

**УТВЕРЖДЕНО**  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «19» августа 2022 г. № 2068

Регистрационный № 86460-22

Лист № 1  
Всего листов 4

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ**

**Пульсоксиметры медицинские Armed**

**Назначение средства измерений**

Пульсоксиметры медицинские Armed (далее - пульсоксиметры) предназначены для непрерывных неинвазивных измерений степени насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (сатурации или SpO<sub>2</sub>) и частоты пульса.

**Описание средства измерений**

К пульсоксиметрам данного типа относятся пульсоксиметры медицинские Armed вариант исполнения YX303.

Принцип действия пульсоксиметров основан на различии спектрального поглощения оксигемоглобина (гемоглобина, насыщенного кислородом, HbO<sub>2</sub>) и дезоксигемоглобина (оксигемоглобина, отдавшего кислород клеткам организма, HbR) в красной и инфракрасной областях спектра. Пульсоксиметры проводят измерения по пальцу руки. По анализу поглощения излучения с красной и инфракрасной длинами волн вычисляется значение степени насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (сатурации или SpO<sub>2</sub>). Значение частоты пульса получают посредством анализа пульсовой волны, характеризующей частоту сердечных сокращений во времени. Результаты измерений выводятся на дисплей в виде значений уровня сатурации (SpO<sub>2</sub>) и частоты пульса. На экране дисплея отображаются результаты измерений сатурации, частоты пульса в цифровом и графическом виде, индикация разряда элемента питания ниже допустимого уровня. В пульсоксиметрах имеются режимы смены просмотра экрана и автоматического отключения, питание осуществляется от элементов питания типа ААА.

Общий вид пульсоксиметров представлены на рисунках 1-2.



Рисунок 1 – Общий вид YX303



Рисунок 2 – Место нанесения серийного номера

Серийный номер в виде буквенно-цифрового обозначения нанесен методом цифровой лазерной печати в отсеке для элементов питания пульсоксиметра.

Пломбирование пульсоксиметров не предусмотрено.

Нанесение знака поверки на средство измерений не предусмотрено.

### Программное обеспечение

Пульсоксиметры имеют встроенное программное обеспечение (ПО), размещенное внутри неразъемного корпуса, которое используется для проведения и обработки результатов измерений. Конструкция СИ исключает возможность несанкционированного влияния на ПО СИ и измерительную информацию.

Уровень защиты программного обеспечения от преднамеренных и непреднамеренных изменений «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

### Метрологические и технические характеристики

Таблица 1 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений значений сатурации, %	от 70 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении значений сатурации, %	$\pm 2$
Диапазон измерений частоты пульса, мин <sup>-1</sup>	от 25 до 250
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты пульса, мин <sup>-1</sup>	$\pm 1$

Таблица 2 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры, мм: длина ширина высота	60 $\pm$ 6 38 $\pm$ 3,8 35 $\pm$ 3,5
Масса, г: без элементов питания с элементами питания	38 $\pm$ 3,8 58 $\pm$ 5,8
Питание, В от элементов питания типа ААА	2 $\times$ 1,5
Условия эксплуатации: температура, °С относительная влажность, (без образования конденсата), %, не более атмосферное давление, кПа	от +5 до +40 80 от 86 до 106

### Знак утверждения типа наносится

на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом. Нанесение знака утверждения типа на пульсоксиметры не предусмотрено.

## Комплектность средства измерений

Таблица 3 – Комплектность

Наименование	Обозначение	Количество
Пульсоксиметр	Armed	1 шт.
Шнурок для ношения	-	1 шт.
Элементы питания	AAA	2 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.

### Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в руководстве по эксплуатации «Пульсоксиметр медицинский Armed», раздел 13 Эксплуатация.

### Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 декабря 2019 г. № 3464 «Государственная поверочная схема для электродиагностических средств измерений медицинского назначения»;

ГОСТ ISO 9919-2011 Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров;

Стандарт предприятия компании «Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd.», Китай.

### Правообладатель

Компания «Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd.», Китай  
Адрес: Yunyang Industrial park, Danyang City, Jiangsu Province, 212310, China

### Изготовитель

Компания «Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd.», Китай  
Адрес: Yunyang Industrial park, Danyang City, Jiangsu Province, 212310, China

**Испытательный центр**

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГУП «ВНИИОФИ»)

Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46

Телефон/факс: +7 (495) 437-56-33/+7 (495) 437-31-47

E-mail: [vniofi@vniofi.ru](mailto:vniofi@vniofi.ru)

Web-сайт: [www.vniofi.ru](http://www.vniofi.ru)

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30003-14.

