

**УТВЕРЖДЕНО**  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «12» апреля 2023 г. № 810

Регистрационный № 88790-23

Лист № 1  
Всего листов 4

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ**

**Пульсоксиметры портативные МТ**

**Назначение средства измерений**

Пульсоксиметры портативные МТ (далее – пульсоксиметры) предназначены для измерений функционального насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови и частоты пульса человека.

**Описание средства измерений**

Принцип действия пульсоксиметров основан на измерении содержания кислорода в крови человека путем поглощения света восстановленным гемоглобином (Hb) венозной крови и оксигемоглобином (HbO<sub>2</sub>), насыщенным кислородом, артериальной крови. 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.

Конструктивно пульсоксиметры состоят из корпуса, в котором размещены: встроенный датчик, дисплей для отображения результатов измерений, а также органы управления.

Пульсоксиметры выпускаются в моделях (модификациях) МТ-01, МТ-02, отличающихся наличием и отсутствием интерфейса связи Bluetooth.

Серийный номер наносится на маркировочную наклейку любым технологическим способом в виде буквенно-цифрового кода.

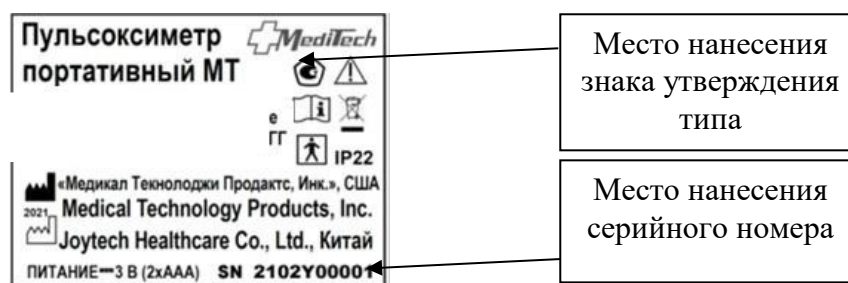
Общий вид пульсоксиметров, места нанесения знака утверждения типа и серийного номера представлены на рисунке 1. Нанесение знака поверки на пульсоксиметры в обязательном порядке не предусмотрено. Пломбирование мест настройки (регулировки) пульсоксиметров не предусмотрено.



а) Модель МТ-01



б) Модель МТ-02



в) маркировочная наклейка с указанием мест нанесения знака утверждения типа и серийного номера

Рисунок 1 – Общий вид пульсоксиметров с указанием мест нанесения знака утверждения типа и серийного номера

### Программное обеспечение

Пульсоксиметры имеют метрологически значимое встроенное программное обеспечение (далее – ПО), размещенное внутри неразъемного корпуса, которое используется для обработки результатов измерений.

Конструкция пульсоксиметров исключает возможность несанкционированного влияния на ПО и измерительную информацию.

Метрологические характеристики пульсоксиметров нормированы с учетом влияния ПО. Уровень защиты ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений – «высокий» в соответствии с рекомендациями Р 50.2.077-2014.

Идентификационные данные встроенного ПО пульсоксиметров приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные встроенного программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	-
Номер версии (идентификационный номер ПО), не ниже	1.002
Цифровой идентификатор ПО	-

## Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений значения сатурации, %	от 70 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений значения сатурации, %	±2
Диапазон измерений частоты пульса, мин <sup>-1</sup>	от 30 до 240
Пределы допускаемой погрешности измерений частоты пульса: - абсолютной, в поддиапазоне измерений от 30 до 100 мин <sup>-1</sup> включ., мин <sup>-1</sup> - относительной, в поддиапазоне измерений св. 100 до 240 мин <sup>-1</sup> , %	±2 ±2

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (длина×высота×ширина), мм, не более	66,6×38,7×39,3
Масса (без элементов питания), г, не более	64
Параметры электрического питания: - напряжение постоянного тока, В	3
Рабочие условия измерений: - температура окружающей среды, °С	от +5 до +40
Средняя наработка на отказ, ч	50000
Средний срок службы, лет	3

### Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на маркировочную наклейку пульсоксиметров любым технологическим способом.

### Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Пульсоксиметр портативный МТ	-	1 шт.
Удерживающий ремешок	-	1 шт.
Чехол для хранения	-	1 шт.
Элементы питания типа ААА	-	2 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.

### Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 2 «Использование по назначению» руководства по эксплуатации.

### Нормативные документы, устанавливающие требования к средствам измерений

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 декабря 2019 г. № 3464 «Об утверждении государственной поверочной схемы для электродиагностических средств измерений медицинского назначения»;

Стандарт предприятия «Пульсоксиметры портативные МТ».

### Правообладатель

Medical Technology Products, Inc., США

Адрес: 720 King George Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey 08863-1974, USA

**Изготовитель**

Medical Technology Products, Inc., США

Адрес: 720 King George Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey 08863-1974, USA

Производственная площадка:

Joytech Healthcare Co., Ltd., Китай

Адрес: No. 365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100, Zhejiang, China

**Испытательный центр**

Открытое акционерное общество «Медтехника» (ОАО «Медтехника»)

Адрес: 400002, Волгоградская обл., г. Волгоград, ул. Революционная, д. 57 А

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.311945.

