



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

CN.C.39.003.A № 47959

Срок действия до 06 сентября 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Пульсоксиметры G3

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Фирма "Shenzhen Goldway Industrial, Inc.", КНР

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 51063-12

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МИ 3280-2010

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от **06 сентября 2012 г. № 725**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 2012 г.

Серия СИ

№ 006425

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Пульсоксиметры G3

Назначение средства измерений

Пульсоксиметры G3 предназначены для измерения степени насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (сатурации) и частоты пульса неинвазивным методом.

Описание средства измерений

Принцип действия пульсоксиметров основан на том, что присутствующие в крови оксигемоглобин (гемоглобин, насыщенный кислородом, HbO₂) и дезоксигемоглобин (оксигемоглобин, отдавший кислород клеткам организма, HbR) имеют различное поглощение светового потока в красной и инфракрасной областях спектра.

В нижней части датчика пульсоксиметра встроены два светодиода, попеременно излучающие свет в красной и инфракрасной областях спектра. В верхней части находится сенсор с фоточувствительным элементом, регистрирующий прошедшее через палец излучение. По анализу поглощения излучения с красной и инфракрасной длинами волн вычисляется значение сатурации. Значение частоты пульса получают посредством анализа пульсовой волны, характеризующей частоту сердечных сокращений во времени. Результаты анализа выводятся на дисплей в виде значений уровня сатурации и частоты пульса.

Конструктивно пульсоксиметр выполнен в виде основного блока с подключаемым к нему датчиком. На верхней панели пульсоксиметра находятся цветной жидкокристаллический дисплей, кнопка включения, клавиша выбора экрана, клавиши выбора предыдущего и следующего экранов, клавиша отключения звука оповещения. Имеется автоматическая звуковая и визуальная сигнализация при выходе за пределы значений сатурации и частоты пульса, установленных производителем.

Общий вид пульсоксиметра G3 представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Пульсоксиметр G3.

Программное обеспечение

Пульсоксиметры G3 имеют встроенное программное обеспечение. Идентификационные данные метрологически значимой части программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование ПО	Номер версии (идентификационный номер) ПО	Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО
Goldway	Goldway	V1, где V1 – версия метрологически значимой части	– *	– *

* Примечание – Доступ к ПО имеют только сервисные инженеры фирмы-производителя.

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных воздействий соответствует уровню «А» по МИ 3286-2010. Не требуется специальных средств защиты метрологически значимой части ПО СИ.

Метрологические и технические характеристики

Диапазон показаний значений сатурации, %от 1 до 100

Диапазон измерений значений сатурации, %от 70 до 100

Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении

значений сатурации, %± 3

Диапазон измерений частоты пульса, мин⁻¹от 30 до 240

Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты пульса, мин⁻¹:

в диапазоне от 30 до 100 мин⁻¹± 2

Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %:

в диапазоне от 101 до 240 мин⁻¹± 2

Электропитание, элементы АА×1,5 В, (LR03) шт.....2

Габаритные размеры, не более, мм.....131(в)×65(ш)×29(г)

Масса, (с датчиком и аккумуляторами), не более, г.....900

Условия эксплуатации:

температура окружающей среды, °С.....от 5 до 40

относительная влажность, %, не более.....80

атмосферное давление, кПа.....от 70 до 106

Условия хранения:

температура окружающей среды, °С.....от минус 20 до 55

относительная влажность °С, %, не более.....95

атмосферное давление, кПа.....от 70 до 106

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносят на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на заднюю панель основного блока пульсоксиметра методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

В комплект поставки входят:

1 Пульсоксиметр G3, в составе:

1 Основной блок аппарата.

2 Защитное покрытие.

- 3 Протяжной шнурок.
- 4 Аккумуляторные батареи типа АА (2 штуки).
- 5 Инструкция по эксплуатации.
- 6 Компакт-диск с руководством по обслуживанию.

II Принадлежности:

- 1 Датчики пульсоксиметрические многоцветные для взрослых, детей и новорожденных (от 1 до 10 штук).
- 2 Датчики пульсоксиметрические одноканальные для взрослых, детей и новорожденных (от 1 до 10 упаковок).

Поверка

осуществляется по документу МИ 3280-2010 «Рекомендации по метрологии. ГСИ. Пульсовые оксиметры и пульсоксиметрические каналы медицинских мониторов. Методика поверки».

Основное средство поверки:

Мера для поверки пульсовых оксиметров МППО, Гос.реестр СИ № 42822-09:

- диапазон воспроизводимых значений сатурации SpO₂ от 70 до 100 %;
- относительная погрешность воспроизведения калибровочной кривой в единицах

R ±0,5 %;

- диапазон воспроизводимых частот пульса от 20 до 255 мин⁻¹;
- абсолютная погрешность воспроизведения частоты пульса ±1 мин⁻¹.

Сведения о методиках (методах) измерений

Сведения о методиках (методах) измерений приведены в руководстве по эксплуатации.

Нормативные документы, устанавливающие требования к пульсоксиметрам G3

1 ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4) «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

2 ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности».

3 ГОСТ Р ИСО 9919-2007 (ISO 9919:2005) «Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров».

4 ГОСТ Р МЭК 60601-1-8-2007 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем».

5 ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2-2001) «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний».

6 ГОСТ Р ИСО 10993.1-99 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

7 ГОСТ Р ИСО 10993.5-99 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».

8 ГОСТ Р ИСО 10993.10-99 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия».

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма «Shenzhen Goldway Industrial, Inc.», КНР
Goldway Buildnig, No. Road, North Section,
Shenzhen High-Tech Industrial Park, 518057 Shenzhen, P.R. China

Заявитель

Закрытое акционерное общество «НИИМТ»
Россия, 115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д. 11, стр. 2
Тел./факс: +7(495) 660-30-39
www.niimt2.ru

Испытательный центр

Государственный центр испытаний средств измерений ФГУП «ВНИИОФИ»
119361, г. Москва, ул. Озерная, 46
Тел./факс: +7 (495) 437-56-33; 437-31-47
E-mail: vniofi@vniofi.ru <http://www.vniofi.ru>
Регистрационный номер 30003-08.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В.Булыгин

М.п.

«___» _____ 2012 г.