

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ

Директор
Республиканского унитарного предприятия
«Белорусский государственный
институт метрологии»

В.Л. Гуревич

2019



<p>Пульсоксиметры серии «Оксимед»</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № РБ <u>03 25 7317 19</u></p>
--	--

Выпускают по документации фирмы «Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd.», Китай.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Пульсоксиметры серии «Оксимед» (далее – пульсоксиметры), предназначены для неинвазивного измерения насыщения артериальной крови кислородом (далее – сатурации или SpO₂) и частоты пульса (далее – ЧП) в кардио-пульмонологической практике.

Область применения: в медицинских учреждениях в клинических и амбулаторных условиях.

ОПИСАНИЕ

Принцип работы пульсоксиметров, основан на технологии фотоэлектрического исследования оксигемоглобина и применяется в соответствии с технологией импульсного сканирования и регистрации, таким образом, что два световых луча с различной длиной волны (660 нм – красный диапазон и 940 нм – ближний инфракрасный диапазон) могут быть сфокусированы на пальце человека через оптический пальцевой датчик с зажимом. Измеряемый сигнал регистрируется с помощью фоточувствительного элемента, через который выводится полученная информация на дисплей.

Внешний вид пульсоксиметров приведен на рисунке 1.

Место нанесения знака поверки в приложении А.



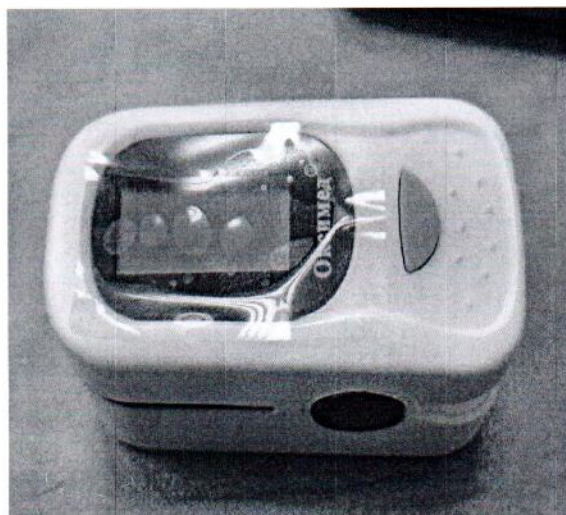


Рисунок 1 – Внешний вид пульсоксиметра серии «Оксимед»

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики пульсоксиметров приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование характеристики	Значение характеристики
Диапазон показаний SpO ₂ , %	от 30 до 100
Диапазон измерения SpO ₂ , %	от 50 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении SpO ₂ , %, в диапазоне рабочих температур:	
- в диапазоне от 5°C до 15°C вкл.;	±4
- в диапазоне от 15°C до 25°C вкл.;	±3
- в диапазоне от 25°C до 40°C вкл.	±4
Диапазон показаний пульса, уд/мин	от 30 до 240
Диапазон измерения пульса, уд/мин	от 40 до 240
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении пульса, уд/мин	±2
Общие характеристики	
Источник питания - щелочная батарея	2×1,5 В; AAA 600 мА
Допустимые отклонения напряжения питания, В	от 2,6 до 3,6
Габаритные размеры, мм, не более	63×35×34
Масса с батареей, г, не более	60
Средний срок службы, лет, не менее	5
Условия эксплуатации:	
- температура, °С;	от 5 до плюс 40
- влажность (без конденсата), %.	от 10 до 80
Условия хранения:	
- температура, °С;	от минус 10 до плюс 60
- влажность (без конденсата), %.	от 10 до 95

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульный лист эксплуатационной документации типографским способом.



КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование	Обозначение	Колич., шт.
Пульсоксиметр серии «Оксимед»	—	1
Шнурок для ношения	—	1
Батарейки	2×1,5 В; AAA 600 мА	1
Паспорт и инструкция по эксплуатации	—	1
Упаковка	—	1

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Документация фирмы-изготовителя «Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd.», Китай;

СТБ ЕН 980-2006 Символы графические, применяемые для маркировки медицинских изделий;

СТБ ІЕС 60601-1-2012 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности и требования к основным характеристикам;

СТБ МЭК 60601-1-2-2006 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний;

ГОСТ 14254-96 Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP);

ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия;

МРБ МП.2941-2019 Пульсоксиметры серии «Оксимед». Методика поверки.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Пульсоксиметры серии «Оксимед» соответствуют требованиям документации фирмы-изготовителя, СТБ ЕН 980-2006, СТБ ІЕС 60601-1-2012, СТБ МЭК 60601-1-2-2006, ГОСТ 14254-96, ГОСТ 20790-93.

Пульсоксиметры серии «Оксимед» соответствуют требованиям Технического Регламента Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» ТР ТС 020/2011 (регистрационный номер декларации о соответствии ЕАЭС ТС № ВУ/112 11.01. ТР020 00734 от 06.03.2015).

Межповерочный интервал – не более 12 месяцев; в СЗМ в Республике Беларусь – не более 12 месяцев.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма " Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd."

Адрес: 4/F, NEW Energy Bldg., Nanyou Rd., Shenzhen, China, 518054

Веб-сайт: <http://www.jumper-medical.com>.

Адрес электронной почты: info@jumper-medical.com.

Тел. +86-(0)755-26696279

Факс +86-(0)755-26852025

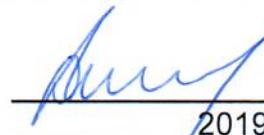
Научно-исследовательский
центр испытаний средств измерений
и техники БелГИМ

г. Минск, Старовиленский тракт, 93

тел. 334-98-13.

Аттестат аккредитации № ВУ/112 1.0025, действителен до 30.03.2024

Начальник научно-исследовательского
центра испытаний средств измерений и техники


2019



Д.М.Каминский

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)

Схема места для нанесения знака поверки

Место нанесения знака поверки в
виде клейма-наклейки



Рисунок А.1– Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки на пульсоксиметры серии «Оксимед»