

## 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, HbO<sub>2</sub>) 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<sup>-1</sup> .....от 30 до 240

Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты пульса, мин<sup>-1</sup>:

в диапазоне от 30 до 100 мин<sup>-1</sup> .....± 2

Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %:

в диапазоне от 101 до 240 мин<sup>-1</sup> .....± 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 SpO<sub>2</sub> от 70 до 100 %;
- относительная погрешность воспроизведения калибровочной кривой в единицах

R ±0,5 %;

- диапазон воспроизводимых частот пульса от 20 до 255 мин<sup>-1</sup>;
- абсолютная погрешность воспроизведения частоты пульса ±1 мин<sup>-1</sup>.

**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](http://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](mailto: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.