

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «10» марта 2022 г. № 602

Регистрационный № 53583-13

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Пульсоксиметры медицинские «Armed» модели YX300, YX301, YX302

Назначение средства измерения

Пульсоксиметры медицинские «Armed» модели YX300, YX301, YX302 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 ($\lambda=660$ нм и $\lambda=940$).

Пульсоксиметры медицинские «Armed» моделей YX300, YX301, YX302 проводят измерения по пальцу руки. 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.

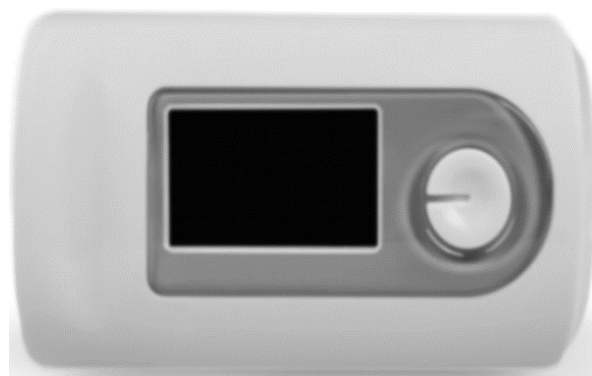
На верхней панели пульсоксиметра находятся цветной жидкокристаллический дисплей и кнопка включения, после повторного нажатия которой переключаются режимы просмотра дисплея во время измерения.

Пульсоксиметры медицинские «Armed» модели YX300, YX301, YX302 различаются по дизайну и цветовому оформлению корпуса, габаритными размерами и массой.

Общий вид пульсоксиметров медицинских «Armed» моделей YX300, YX301, YX302 представлен на рисунке 1.



Пульсоксиметр медицинский «Armed» YX300



Пульсоксиметр медицинский «Armed» YX301



Пульсоксиметр медицинский «Armed» YX302

Рисунок 1 – Общий вид пульсоксиметров медицинских «Armed» модели YX300, YX301, YX302

Заводской номер в виде цифрового обозначения наносится на заднюю панель корпуса методом наклеивания.

Пломбирование пульсоксиметров не предусмотрено.

Программное обеспечение

Программное обеспечение (далее – ПО) служит для проведения и обработки результатов измерений.

Уровень защиты ПО «средний» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Armed_mst
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	V1.X
Цифровой идентификатор ПО	-

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений значений сатурации, %	от 70 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении значений сатурации, %	
- в диапазоне измерений от 70 до 80 включ.	±3
- в диапазоне измерений св. 80 до 100	±2
Пределы допускаемой погрешности при измерении частоты пульса (большая величина):	от 25 до 250
абсолютная, мин ⁻¹	±1
или относительная, %	±1

Таблица 3 – Общие технические характеристики

Наименование характеристики	Значение для модификаций		
	УХ300	УХ301	УХ302
Масса, г			
- без элементов питания	21±2,1	26±2,6	27±2,7
- с элементами питания	44±4,4	48±4,8	51±5,1
Габаритные размеры, мм			
- длина	56±5,6	69±6,9	66±6,6
- ширина	31±3,1	35±3,5	35±3,5
- высота	28±2,8	31±3,1	37±3,7
Электропитание:			
- элементы типа «ААА» по 1,5 В, шт	2		
Условия эксплуатации:			
- температура окружающей среды, °С	от +5 до +40		
- относительная влажность без образования конденсата, %, не более	80		
Условия хранения:			
- температура окружающей среды, °С	от -20 до +50		
- относительная влажность без образования конденсата, %, не более	93		

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средств измерений

Наименование		Количество
Пульсоксиметр	-	1 шт.
Шнурок для ношения	-	1 шт.
Элементы питания	тип «ААА»	2 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в Руководстве по эксплуатации «Пульсоксиметр медицинский «Armed», п. 13

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к пульсоксиметрам медицинским «Armed» модели YX300, YX301, YX302

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии № 3464 от 30.12.2019 Государственная поверочная схема для электродиагностических средств измерений медицинского назначения.

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

Техническая документация компании Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd.

Изготовитель

Фирма: «Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd», Китай
Адрес: Yunyang Industrial Park, Danyang City, Jiangsu Province, 212310, China
Телефон: +86-511-8690 0859/0873
Факс: +86-511-8690 0860
Web-сайт: <https://www.yuwell.com/>
E-mail: 209@armed.ru

Испытательный центр

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

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

Телефон: +7 (495) 437-56-33

Факс: +7 (495) 437-31-47

E-mail: vniofi@vniofi.ru

Аттестат аккредитации № 30003-2014 от 23.06.2014 г.