



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

CN.C.39.001.A № 47155

Срок действия до 09 июля 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Пульсоксиметры Dixon H100B

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Фирма "EDAN Instruments Inc.", Китай

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 50356-12

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МИ 3280-2010

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **09 июля 2012 г. № 483**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

"....." 2012 г.

Серия СИ

№ 005472

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Пульсоксиметры Dixon H100B

Назначение средства измерений

Пульсоксиметры Dixon H100B предназначены для непрерывного неинвазивного определения насыщения (сатурации) кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO_2), измерений и непрерывного отображения частоты пульса (ЧП).

Описание средства измерений

Принцип работы пульсоксиметров Dixon H100B основан на различии спектрального поглощения оксигемоглобина и восстановленного гемоглобина крови на двух длинах волн.

Пульсоксиметр обеспечивает:

- определение насыщения (сатурации) кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO_2);
- отображение на экране дисплея кривой пульса;
- просмотр на дисплее трендов SpO_2 и частоты пульса (PR) за последние 10 минут;
- установку пределов тревожной сигнализации и подачу сигналов тревоги по всем измеряемым параметрам;
- возможность передачи информации на ПК;
- контроль подсветки дисплея;
- обнаружение неисправности датчика.

Конструктивно пульсоксиметр выполнен в портативном исполнении в пластмассовом корпусе.

Значение SpO_2 и частота пульса отображаются на LCD дисплее. Сигналы тревоги подаются звуком, миганием числовых показаний и отображением сообщений.

Пульсоксиметр Dixon H100B сохраняет данные 100 пациентов и 300 часов длительного мониторингирования, которые могут быть переданы с помощью порта на ПК, где могут быть обработаны, сохранены и распечатаны.



Рисунок 1 - Пульсоксиметр Dixon H100B.



Рисунок 2 - Пульсоксиметр Dixon H100B.
Место пломбы.

Программное обеспечение

Пульсоксиметр Dixon H100B имеет встроенное метрологически значимое программное обеспечение «H100B». Программное обеспечение используется для контроля процесса работы пульсоксиметра, выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроечных параметров анализатора, просмотра памяти данных и т.д.

Основные функции программного обеспечения: управление работой, хранение, передача, обработка результатов измерения и визуализация.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
H100B	H100B	V2.3	61C8DA3B	CRC32

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «С» по МИ 3286-2010.

При нормировании метрологических характеристик учтено влияние программного обеспечения.

Метрологические и технические характеристики

Диапазон измерений SpO_2 , %: от 70 до 100;

Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении SpO_2 , %: ± 5 ;

Диапазон измерений частоты пульса, мин⁻¹: от 30 до 250;

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты пульса, мин⁻¹: ± 4 .

Питание пульсоксиметра осуществляется от 4-х батареек «AA» 1,5 В;

Масса, г: 210;

Габаритные размеры, мм: 158x70x37;

Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха, °C: от 0 до 40;
- относительная влажность воздуха, %: от 10 до 90;
- атмосферное давление, кПа (мм рт. ст.): от 84 до 106,7 (от 630 до 795);

Средний срок службы, лет: 5.

Наработка на отказ, ч, не менее: 10000

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства пользователя типографским способом и на корпус прибора методом сеткографии.

Комплектность средства измерений

1. Основной блок пульсоксиметра – 1 шт;
2. Датчик SpO_2 многоразовый для взрослых – 1 шт;
3. Датчик SpO_2 Nellcor многоразовый для взрослых – 1 шт;
4. Датчик SpO_2 Nellcor для взрослых/новорожденных – 1 шт;
5. Батарейка 4AA – 1 шт;
6. Сумка для переноски – 1 шт;
7. Кабель RS-232 – 1 шт;
8. Руководство по эксплуатации – 1 шт;

Поверка

осуществляется в соответствии с МИ 3280-2010 «ГСИ. Пульсовые оксиметры и пульсоксиметрические каналы медицинских мониторов. Методика поверки».

Основные средства поверки:

- тестер пульсоксиметрических приборов Index 2XLFE, ГрСи № 48864-12.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в документе «Пульсоксиметр Dixon H100B. Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к пульсоксиметрам Dixon H100B

1. ГОСТ Р ИСО 9919-99 Оксиметры пульсовые медицинские. Технические требования и методы испытаний;
2. Техническая документация фирмы EDAN Instruments Inc., Китай

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

- осуществление деятельности в области здравоохранения