

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Пульсоксиметры gi-fox N

#### Назначение средства измерений

Пульсоксиметры gi-fox N предназначены для неинвазивных измерений степени насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови и частоты пульса.

#### Описание средства измерений

Принцип действия пульсоксиметров gi-fox N основан на различии спектрального поглощения оксигемоглобина (гемоглобин, насыщенный кислородом, HbO<sub>2</sub>) и дезоксигемоглобин (оксигемоглобин, отдавший кислород клеткам организма, HbR) в красной и инфракрасной областях спектра.

Пульсоксиметры gi-fox N производят измерения по пальцу руки. В нижней части 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 степени насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (сатурации или SpO<sub>2</sub>). Значение частоты пульса получают посредством анализа пульсовой волны, характеризующей частоту сердечных сокращений во времени. Результаты измерений выводятся на дисплей в виде значений уровня сатурации и частоты пульса.

На экране дисплея пульсоксиметра gi-fox N отображаются результаты измерений сатурации, частоты пульса, индикация разряда элемента питания ниже допустимого уровня и т.п.). В пульсоксиметрах имеется режим автоматического отключения, питание осуществляется от внутренних элементов питания.

Общий вид пульсоксиметра gi-fox N представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 - Пульсоксиметр gi-fox N.

Пломбирование пульсоксиметров gi-fox N не предусмотрено.

### Программное обеспечение

Пульсоксиметры gi-fox N имеют встроенное программное обеспечение (ПО), которое используется для проведения и обработки результатов измерений.

Конструкция СИ исключает возможность несанкционированного влияния на ПО СИ и измерительную информацию.

Уровень защиты программного обеспечения от преднамеренных и непреднамеренных изменений «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	MD300C683
Номер версии (идентификационный номер) ПО	3.75C
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, %	±2
Диапазон измерений частоты пульса, мин <sup>-1</sup>	от 30 до 235
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты пульса в диапазоне от 30 до 100 мин <sup>-1</sup> включ., мин <sup>-1</sup>	±2
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса в диапазоне св. 100 до 235 мин <sup>-1</sup> включ., %	±2

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Параметры электропитание: - количество элементов питания типа ААА - напряжение, В	2 1,5
Габаритные размеры, мм, не более	66´ 39´ 32
Масса (без элементов питания), г, не более	34
Условия эксплуатации - температура окружающей среды, °С - относительная влажность (без конденсации), %, не более	от +5 до +40 80

### Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

### Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Пульсоксиметр	-	1 шт.
Элемент питания	ААА	2 шт.
Шнурок для ношения	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.

### **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, регистрационный № 42822-09.

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке и (или) на руководство по эксплуатации.

### **Сведения о методиках (методах) измерений**

приведены в эксплуатационном документе.

### **Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к пульсоксиметрам ri-fox N**

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

Техническая документация фирмы «Rudolf Riester GmbH», Германия.

### **Изготовитель**

Фирма «Rudolf Riester GmbH», Германия

Адрес: Bruckstraße 31, DE-72417 Jungingen, Germany

Тел.: (+49) +74 77-92 70-60. Fax: (+49) +74 77-92 70-70

E-mail: [info@riester.de](mailto:info@riester.de); Web-сайт: [www.riester.de](http://www.riester.de)

### **Заявитель**

Общество с ограниченной ответственностью «М.П.А. медицинские партнеры»  
(ООО «М.П.А. медицинские партнеры»)

Адрес: 127083, Россия, г. Москва, ул. 8 Марта, д. 1, стр. 12

Тел./факс: +7 (495) 921-30-88

E-mail: [info@mpamed.ru](mailto:info@mpamed.ru); Web-сайт: [www.mpamed.ru](http://www.mpamed.ru)

### **Испытательный центр**

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений»

119361, г. Москва, ул. Озерная, 46.

Тел./факс: +7 (495) 437-56-33; +7 (495) 437-31-47

E-mail: [vniofi@vniofi.ru](mailto:vniofi@vniofi.ru); Web-сайт: <http://www.vniofi.ru>

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-14 от 23.06.2014 г.

### **Заместитель**

Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п. « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2018 г.