

Регистрационный № 91298-24

Лист № 1  
Всего листов 5

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Пульсоксиметры SENSOREX

#### Назначение средства измерений

Пульсоксиметры SENSOREX (далее по тексту – пульсоксиметры) предназначены для неинвазивного измерения степени насыщения гемоглобина кислородом (сатурации или SpO<sub>2</sub>) и частоты пульса.

#### Описание средства измерений

Принцип действия пульсоксиметров основан на взаимодействии светового потока с биологической тканью и зависимостью от времени изменения оптических характеристик ткани, которое происходит вследствие пульсирующего потока крови. В процессе измерений происходит зондирование ткани электромагнитным излучением на двух длинах волн красного и ближнего инфракрасного диапазона.

Конструктивно пульсоксиметры состоят из модуля, размещаемого на подставке, и пульсоксиметрического датчика.

Серийный номер в цифровом формате наносится типографским способом в паспорт пульсоксиметра и на маркировочную этикетку, размещаемую на его корпусе методом наклеивания.

Нанесение знака поверки на пульсоксиметр и пломбирование не предусмотрены.

Общий вид пульсоксиметров с указанием мест нанесения серийного номера, знака утверждения типа приведен на рисунке 1, общий вид датчиков пульсоксиметрических приведен на рисунках 2-9.



Рисунок 1 - Общий вид пульсоксиметра



Рисунок 2 - Датчик пульсоксиметрический  
взрослый 3601.03000000



Рисунок 3 - Датчик пульсоксиметрический  
детский 3601.04000000



Рисунок 4 - Датчик пульсоксиметрический  
неонатальный 3601.05000000



Рисунок 5 - Датчик пульсоксиметрический  
SpO<sub>2</sub>, взрослый, тип клипса, РЗН 2015/2683



Рисунок 6 - Датчик пульсоксиметрический  
SpO<sub>2</sub>, детский, тип клипса, РЗН 2015/2683



Рисунок 7 - Датчик пульсоксиметрический  
SpO<sub>2</sub>, неонатальный, тип варежка,  
силиконовый, РЗН 2015/2683



Рисунок 8 - Датчик пульсоксиметрический для  
подключения пациента к модулю, одноразовый,  
наклеиваемый, неонатальный/взрослый U543-01



Рисунок 9 - Датчик пульсоксиметрический для  
подключения пациента к модулю, одноразовый,  
наклеиваемый, детский U533-01

### Программное обеспечение

Пульсоксиметры имеют встроенное метрологически значимое программное обеспечение (далее – ПО), размещенное внутри неразъемного корпуса.

Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «средний» согласно Р 50.2.077-2014.

Идентификационные данные ПО приведены в таблице 1.

Таблица 1 - Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные ПО	Значение
Идентификационное наименование ПО	SENSOREX-PC
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 2.0.0

### Метрологические и технические характеристики

Метрологические и основные технические характеристики пульсоксиметров представлены в таблицах 2 и 3 соответственно.

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений SpO <sub>2</sub> , %	от 60 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений SpO <sub>2</sub> , % - в диапазоне от 60 % до 89 % включ. - в диапазоне св. 89 % до 100 %	±3 ±2
Диапазон измерений частоты пульса, мин <sup>-1</sup>	от 30 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты пульса, мин <sup>-1</sup> - в диапазоне от 30 до 99 мин <sup>-1</sup> включ. - в диапазоне св. 99 до 300 мин <sup>-1</sup>	±1 ±2

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры модуля пульсоксиметра, мм, не более - длина - ширина - высота	75 105 40
Габаритные размеры подставки, мм, не более - длина - ширина - высота	75 65 30
Габаритные размеры сетевого адаптера, мм, не более - длина - ширина - высота	90 95 40
Масса, кг, не более - модуля пульсоксиметра - сетевого адаптера - подставки	0,4 0,06 0,3
Зарядка от сети переменного тока с характеристиками: - напряжение, В - частота, Гц	220 ± 22 50,0 ± 0,5
Условия эксплуатации - температура окружающей среды, °С - относительная влажность воздуха при температуре +25 °С, %, не более	от +10 до +35 80

### Знак утверждения типа

наносится на титульный лист паспорта и руководства по эксплуатации пульсоксиметров типографским способом и на маркировочную этикетку, размещаемую на корпусе пульсоксиметров методом наклеивания.

### Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
1 Модуль пульсоксиметра SENSOREX	3601.10000000	1 шт.
2 Кабель USB	3601.20000000	1 шт.
3 Адаптер сетевой	3601.40000000	1 шт.
4 Подставка	3601.50000000	1 шт.
5 Датчик пульсоксиметрический взрослый	3601.03000000	не более 10 шт. <sup>1</sup>
6 Датчик пульсоксиметрический детский	3601.04000000	не более 10 шт. <sup>1</sup>
7 Датчик пульсоксиметрический неонатальный	3601.05000000	не более 10 шт. <sup>1</sup>
8 Датчик пульсоксиметрический SpO <sub>2</sub> , взрослый, тип клипса, длинный кабель ES-LA012	-	не более 10 шт. <sup>1</sup>
9 Датчик пульсоксиметрический SpO <sub>2</sub> , детский, тип клипса, длинный кабель ES-LC013	-	не более 10 шт. <sup>1</sup>
10 Датчик пульсоксиметрический SpO <sub>2</sub> , неонатальный, тип варежка, силиконовый, длинный кабель ES-LA016	-	не более 10 шт. <sup>1</sup>
11 Датчик пульсоксиметрический для подключения пациента к модулю, одноразовый, наклеиваемый, неонатальный/взрослый U543-01	-	не более 10 шт. <sup>1</sup>
12 Датчик пульсоксиметрический для подключения пациента к модулю, одноразовый, наклеиваемый, детский U533-01	-	не более 10 шт. <sup>1</sup>
13 Руководство по эксплуатации	3601.00000000 РЭ	1 экз.
14 Паспорт	3601.00000000 ПС	1 экз.
Примечание <sup>1</sup> Определяется заказом потребителя		

### Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе «Использование по назначению» документа 3601.00000000 РЭ.

### Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

АМНК.941329.001ТУ (ТУ 26.60.12-175-07539541-2020) Пульсоксиметр SENSOREX.

Технические условия;

Государственная поверочная схема для электродиагностических средств измерений медицинского назначения, утвержденная приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 декабря 2019 г. № 3464.

### Правообладатель

Акционерное общество «Производственное объединение «Уральский оптико-механический завод» имени Э.С.Яламова» (АО «ПО «УОМЗ»)

ИНН 6672315362

Юридический адрес: 620100, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Восточная, д. 33Б

**Изготовитель**

Акционерное общество «Производственное объединение «Уральский оптико-механический завод» имени Э.С.Яламова» (АО «ПО «УОМЗ»)  
ИНН 6672315362  
Адрес: 620100, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Восточная, д. 33Б

**Испытательный центр**

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Свердловской области» (ФБУ «УРАЛТЕСТ»)  
Адрес: 620075, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, стр. 2а  
Телефон: 8 (343) 236-30-15  
Факс: 8 (343) 350-40-81  
E-mail: [uraltest@uraltest.ru](mailto:uraltest@uraltest.ru)  
Web-сайт: [www.uraltest.ru](http://www.uraltest.ru)  
Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30058-13.

