



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

FI.C.39.001.A № 47146

Срок действия до 09 июля 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ  
Пульсоксиметры переносные TruSat

ИЗГОТОВИТЕЛЬ  
"GE Healthcare Finland Oy", Финляндия

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 50347-12

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

№ 005468

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Пульсоксиметры переносные TruSat

#### Назначение средства измерений

Пульсоксиметры переносные TruSat 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 переносных TruSat 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;
- установку пределов тревожной сигнализации и подачу сигналов тревоги по всем измеряемым параметрам;
- обнаружение неисправности датчика.

Конструктивно пульсоксиметр выполнен в настольном исполнении в пластмассовом корпусе. В комплект пульсоксиметра входят пальцевые датчики OxуTip<sup>®</sup> +.

Значение  $SpO_2$  и частота пульса отображаются на большом световом светодиодном дисплее. Сигналы тревоги подаются звуком, миганием числовых показаний и отображением сообщений. Присутствует функция самодиагностики: цепь измерения, включая качество датчика, могут быть автоматически проверены.



Рисунок 1 - Пульсоксиметр переносной TruSat.

#### Программное обеспечение

Программное обеспечение (ПО) пульсоксиметров запускается в автоматическом режиме после включения прибора. 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
Trend Download Software	Trend Download	v2.1	0x5E1CF4E7	сгс 32

Программное обеспечение «Trend Download» используется для выполнения измерений, просмотра результатов измерений в реальном времени на дисплее прибора, изменения настроечных параметров, просмотра памяти данных и т.д. Обеспечена защита на аппаратном уровне (опломбирование) от несанкционированной подмены программного модуля.

Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений: соответствует уровню «С» по МИ 3286-2010. Влияние встроенного программного обеспечения на метрологические характеристики монитора учтено при нормировании метрологических характеристик.

#### **Метрологические и технические характеристики**

Диапазон измерений SpO<sub>2</sub>, %: от 70 до 100;

Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении SpO<sub>2</sub>, %: ±2;

Диапазон измерений частоты пульса, мин<sup>-1</sup>: от 30 до 250;

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты пульса, мин<sup>-1</sup>: ± 2.

Питание пульсоксиметра осуществляется от сети переменного тока частотой (220 ± 22) В, (50 ± 1) Гц;

Потребляемая мощность, В·А, не более: 120;

Масса, кг: 1,25;

Габаритные размеры, мм; 218x115x103;

Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха, °С: от 10 до 40;
- относительная влажность воздуха, %: от 20 до 95;
- атмосферное давление, кПа (мм рт. ст.): от 84 до 106,7 (от 630 до 795);;

Средний срок службы, лет: 5.

#### **Знак утверждения типа**

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

#### **Комплектность средства измерений**

1. Основной блок пульсоксиметра – 1 шт.;
2. Набор датчиков SpO<sub>2</sub>– 1 комп. (5 шт.);
3. Аккумуляторная батарея – 1 шт.;
4. Кабели датчика – 1 комп (5 шт.);
5. Крепление к пульсоксиметрическим датчикам – 1 шт.;
6. Пульсоксиметрические электроды
7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

### **Поверка**

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

Основные средства поверки:

- мера для поверки пульсовых оксиметров МППО, ГрСи №42822-09.

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

Методика измерений изложена в Руководстве по эксплуатации «Пульсоксиметр переносной TruSat. Руководство по эксплуатации».

### **Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к пульсоксиметрам переносным TruSat**

1. ГОСТ Р ИСО 9919-99 Оксиметры пульсовые медицинские. Технические требования и методы испытаний;

2. Техническая документация фирмы “GE Healthcare Finland Oy”, Финляндия

### **Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений**

осуществление деятельности в области здравоохранения

### **Изготовитель**

«GE Healthcare Finland Oy», Финляндия

GE Healthcare Finland Oy, Kuortaneenkatu 2, FI-00510, Helsinki, Tel: 010 394 11,

e-mail: [etunimi.sukunimi@ge.com](mailto:etunimi.sukunimi@ge.com), Finland.

### **Заявитель**

ООО «ЛЕКСФАРМА», Россия, 115093, Москва,

ул. Б.Серпуховская, д.44, оф.19, тел/факс: (495) 783-42-17.

### **Испытательный центр**

ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева». 119005, Санкт-Петербург, Московский пр.19, тел. (812) 251-76-01, факс (812) 713-01-14, e-mail: [info@vniim.ru](mailto:info@vniim.ru), <http://www.vniim.ru>, зарегистрирован под № 30001-10.

### **Заместитель**

Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии

Е.Р. Петросян

М.П.

«\_\_\_»\_\_\_\_\_2012 г.