



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 мониторинга, 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<sub>2</sub>, %: от 70 до 100;

Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении SpO<sub>2</sub>, %: ±5;

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

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты пульса, мин<sup>-1</sup>: ± 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<sub>2</sub> многоцветный для взрослых – 1 шт;
3. Датчик SpO<sub>2</sub> Nellcor многоцветный для взрослых – 1 шт;
4. Датчик SpO<sub>2</sub> 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

### **Изготовитель**

Фирма EDAN Instruments Inc., Китай

Адрес: Edan Instruments, Inc., 3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd. 1019#, Shekou, Nanshan District, 518067 Shenzhen, P.R.C., China

Тел.: 86-755-26882220

Факс: 86-755-26898330

e-mail: [www.edan.com.cn](http://www.edan.com.cn)

### **Заявитель**

ООО «ДИКСИОН»

Адрес: г. Москва, Тимирязевская ул., д.1, стр.1

Тел./факс: (495)780-0793

e-mail: [info@dixon.ru](mailto:info@dixon.ru)

### **Испытательный центр**

ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева»

Адрес: 190005, 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.