



СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 14894 от 1 марта 2022 г.

Срок действия до 1 марта 2027 г.

Наименование типа средств измерений:
Пульсоксиметры Yonker YK-81C

Производитель:
«Xuzhou Yongkang Electronic Science Technology Co., Ltd», Китай

Документ на поверку:
МРБ МП.3226-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Пульсоксиметры Yonker YK-81C. Методика поверки»

Интервал времени между государственными поверками **12 месяцев**

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 01.03.2022 № 21
Средства измерений данного типа средства измерений, производимые в период срока действия данного сертификата об утверждении типа средства измерений, разрешаются к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средств измерений.

Первый заместитель Председателя комитета



 Д.П.Барташевич

Дата выдачи 4 марта 2022 г.



ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 1 марта 2022 г. № 14894

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Пульсоксиметры Yonker YK-81C

Назначение и область применения:

Пульсоксиметры Yonker YK-81C (далее – пульсоксиметры) предназначены для непрерывного неинвазивного измерения уровня насыщения кислородом крови (далее по тексту – SpO_2) и частоты пульса (далее по тексту – ЧП).

Область применения: в здравоохранении при обеспечении защиты жизни и здоровья человека, оказания медицинской помощи.

Описание:

Принцип действия пульсоксиметров основан на том, что присутствующие в крови оксигемоглобин (гемоглобин, насыщенный кислородом, HbO_2) и дезоксигемоглобин (оксигемоглобин, отдавший кислород клеткам организма, HbR) имеют различное поглощение светового потока в красной и инфракрасной областях спектра.

В нижней части датчика 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 сатурации. Значение частоты пульса получают посредством измерения частоты пульсовой волны, характеризующей частоту сердечных сокращений во времени. Результаты анализа выводятся на дисплей в виде значений уровня насыщения кислородом крови и частоты пульса.

Фотография общего вида средств измерений представлена в приложении 1.

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений представлена в приложении 2.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование, единица измерения	Значение
1	2
Диапазон измерений уровня насыщения крови кислородом SpO_2 , %	от 70 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения уровня насыщения крови кислородом SpO_2 , %, в диапазоне: от 70 % до 80 % включ. св. 80 % до 100 %	± 3 ± 2
Диапазон измерений ЧП, уд/мин	от 30 до 250

Окончание таблицы 1

1	2
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности измерения ЧП, в диапазоне: от 30 до 100 уд/мин включ., уд/мин св. 100 до 250 уд/мин, %	± 2 ± 2

Основные технические характеристики и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям: представлены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование, единица измерения	Значение
Диапазон показаний уровня насыщения крови кислородом SpO ₂ , %	от 30 до 100
Номинальное напряжение питания от источника постоянного тока (от аккумулятора), В	3
Габаритные размеры, мм, не более:	60×40×35
Масса, г, не более	50
Условия эксплуатации: диапазон температур окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности воздуха, %	от 5 до 40 от 15 до 80
Условия транспортирования: диапазон температур окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности воздуха, %	от минус 10 до плюс 40 от 15 до 95

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Пульсоксиметр Yonker YK-81C, шт.	1
Батарея питания (аккумулятор), шт.	1
Руководство по эксплуатации, экз.	1
Упаковка, шт.	1

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: знак утверждения типа средств измерений наносится на титульный лист руководства по эксплуатации.

Поверка осуществляется по МРБ МП.3226-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Пульсоксиметры Yonker YK-81C. Методика поверки». Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

документация производителя

технический регламент Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011);

методику поверки:

МРБ МП.3226-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Пульсоксиметры Yonker YK-81C. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Термогигрометр UniTess THB1
Генератор сигналов пациента Fluke ProSim8
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определенные метрологические характеристики с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
–	не ниже 1.1.2

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: пульсоксиметры соответствуют требованиям документации производителя; ТР ТС 020/2011.

Производитель средств измерений

Xuzhou Yongkang Electronic Science Technology Co., Ltd, 4F Building C8, 40 Jingshan Road, Economic and Technological Development Zone, 2221000, Xuzhou, Китай

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений Республиканское унитарное предприятие «Белорусский государственный институт метрологии» (БелГИМ)

Старовиленский тракт, 93, 220053, г. Минск, Республика Беларусь

Телефон: +375 17 374-55-01, факс: +375 17 244-99-38

e-mail: info@belgim.by

- Приложения: 1. Фотография общего вида средств измерений на 1 листе.
2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Директор БелГИМ

В.Л. Гуревич

Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средств измерений

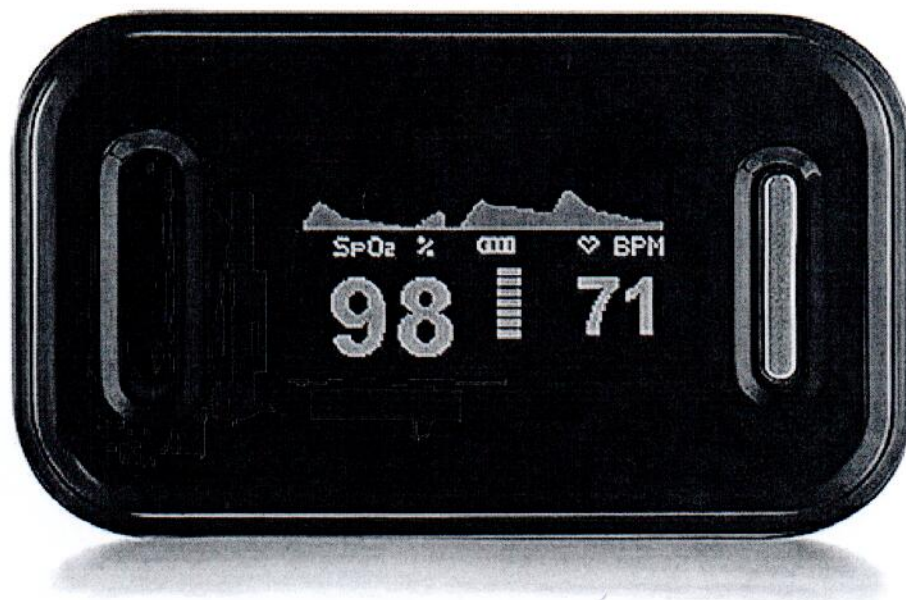


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида пульсоксиметра Yonker YK-81C
(изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2
(обязательное)

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений

Место для нанесения
знака поверки

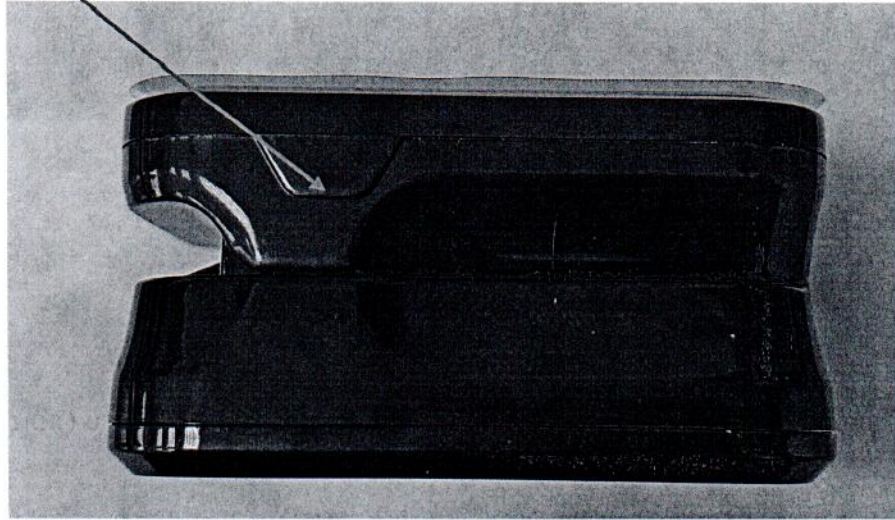


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки