

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**



УТВЕРЖДАЮ

Директор БелГИМ

В.Л. Гуревич

2019

ОКСИМЕТРЫ ONYX 9550, ONYX VANTAGE 9590, PALMSAT 2500, PALMSAT 2500A, WIRST OX2 3150, 7500, 7500FO	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>РБ 03 25 6779 18</u>
--	--

Выпускают по документации фирмы "Nonin Medical Inc.", Соединенные Штаты Америки.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Оксиметры Onyx 9550, Onyx Vantage 9590, PalmSAT 2500, PalmSAT 2500A, Wirst Ox2 3150, 7500, 7500FO, далее – оксиметры, предназначены для измерения степени насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (сатурации) и частоты пульса неинвазивным методом.

Оксиметры предназначены для применения в медицинских учреждениях.

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 анализа пульсовой волны, характеризующей частоту сердечных сокращений во времени. Результаты анализа выводятся на дисплей в виде значений уровня сатурации и частоты пульса.

Оксиметры представлены в следующих модификациях:

- Onyx 9550 (исполнение Onyx Vantage 9590);
- PalmSAT 2500 (исполнение PalmSAT 2500A);
- Wirst Ox2 3150;
- 7500 (исполнение 7500FO).



Используемые датчики:

1) Датчики многоразового использования:

- взрослый шарнирный в виде клипсы/Adult articulated finger clip (PalmSAT 2500, PalmSAT 2500A, Wirst Ox2 3150, 7500);
- педиатрический в виде клипсы/Pediatric finger clip (PalmSAT 2500, PalmSAT 2500A, Wirst Ox2 3150, 7500);
- взрослый гибкий/Adult flex (PalmSAT 2500, PalmSAT 2500A, Wirst Ox2 3150, 7500);
- неонатальный гибкий/Neonatal flex (PalmSAT 2500, PalmSAT 2500A, Wirst Ox2 3150, 7500);
- детский гибкий/Infant flex(PalmSAT 2500, PalmSAT 2500A, Wirst Ox2 3150, 7500);
- мягкий малый/Soft small (PalmSAT 2500, PalmSAT 2500A, Wirst Ox2 3150, 7500);
- мягкий средний/Soft medium(PalmSAT 2500, PalmSAT 2500A, Wirst Ox2 3150, 7500);
- мягкий большой/Soft Large (PalmSAT 2500, PalmSAT 2500A, Wirst Ox2 3150, 7500);
- взрослый/педиатрический фиброоптический/Adult/pediatric Fiber Optic (Оксиметр 7500FO);
- детский/педиатрический фиброоптический/Infant/pediatric Fiber Optic (Оксиметр 7500FO).

2) Датчики одноразового использования (результаты измерений справочные):

- Flexi-Form III взрослый/-Flexi-Form III adult (PalmSAT 2500, PalmSAT 2500A, 7500)
- Flexi-Form III педиатрический/-Flexi-Form III pediatric (PalmSAT 2500, PalmSAT 2500A, 7500)
- Flexi-Form III детский/-Flexi-Form III infant (PalmSAT 2500, PalmSAT 2500A, 7500)
- Flexi-Form III неонатальный/-Flexi-Form III neonatal (PalmSAT 2500, PalmSAT 2500A, 7500)
- Durafoam (PalmSAT 2500, PalmSAT 2500A, 7500).

3) Датчики ушные и отражающие (результаты измерений справочные)

- ушная клипса /Ear clip (PalmSAT 2500, PalmSAT 2500A, Wirst Ox2 3150, 7500);
- Отражающий/Reflectance (PalmSAT 2500, PalmSAT 2500A, Wirst Ox2 3150, 7500).



Схема с указанием места нанесения знака поверки приведена в Приложении А к описанию типа.

Общий вид оксиметров представлен на рисунках 1 - 6.



Рисунок 1 – Оксиметр 7500FO



Рисунок 2 – Оксиметр 7500





Рисунок 3 – Оксиметр Onyx 9550



Рисунок 4 – Оксиметры PalmSAT 2500, PalmSAT 2500A





Рисунок 5 – Оксиметр Onyx Vantage 9590

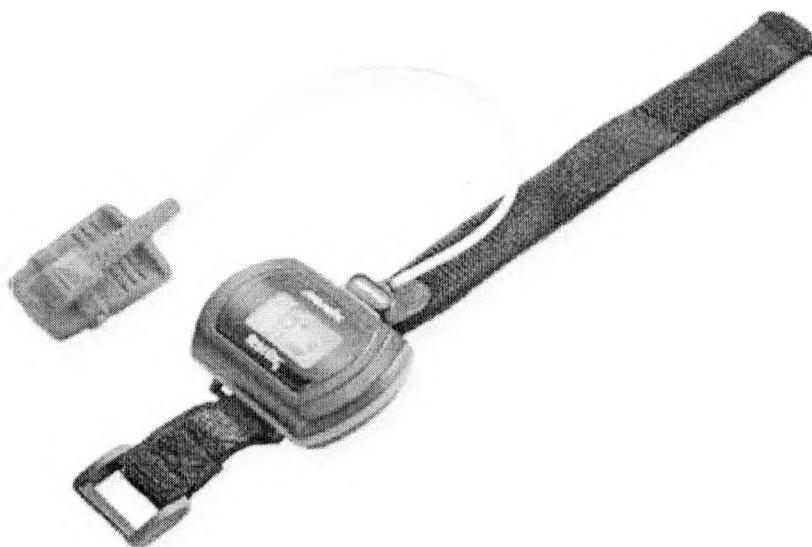


Рисунок 6 – Оксиметр Wirst Ox2 3150

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные характеристики оксиметров с датчиками многоцветного использования представлены в таблице 1.

Таблица 1

Параметр	Значение
<i>Степень насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови пациента</i>	
Диапазон показаний SpO ₂ , %	от 0 до 100
Диапазон измерений SpO ₂ , %	от 70 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности средства измерений при измерении SpO ₂ , % - в диапазоне от 70 % до 100 %	± 3
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 18 до 321
Пределы допускаемой абсолютной/относительной погрешности оксиметра при измерении частоты пульса	±3 мин ⁻¹ или ±2 % (большее из значений)
<i>Габаритные размеры</i>	
Габаритные размеры, мм, не более	
– Onyx 9550, Onyx Vantage 9590	55,9 × 33 × 32,3
– PalmSAT 2500, PalmSAT 2500A	70 × 138 × 32
– Wirst Ox2 3150	51 × 73 × 19
– 7500, 7500FO	219 × 92 × 142
<i>Масса</i>	
Масса (без принадлежностей), г, не более	
– Onyx 9550, Onyx Vantage 9590	57
– PalmSAT 2500	210
– PalmSAT 2500A	213
– Wirst Ox2 3150	64
– 7500, 7500FO	900
<i>Электропитание</i>	
Тип применяемого элемента питания	
– Onyx 9550, Onyx Vantage 9590, Wirst Ox2 3150	2 × AAA (1,5 В)
– PalmSAT 2500, PalmSAT 2500A	4 × AA (1,5 В)
– 7500, 7500FO	
диапазон напряжений питающей сети, В номинальная частота питающей сети, Гц	от 100 до 240 50
<i>Условия эксплуатации и транспортирования</i>	
Диапазон температуры окружающего воздуха в рабочих условиях, °С	
– Onyx 9550, 7500, 7500FO	от 0 до плюс 40
– Onyx Vantage 9590, Wirst Ox2 3150	от минус 5 до плюс 40
– PalmSAT 2500, PalmSAT 2500A	от минус 20 до плюс 50
Относительная влажность воздуха при эксплуатации, %	от 10 до 95
Диапазон температуры окружающего воздуха при транспортировании, °С	
– Onyx 9550	от минус 30 до плюс 50
– Onyx Vantage 9590, Wirst Ox2 3150, 7500, 7500FO	от минус 40 до плюс 70
– PalmSAT 2500, PalmSAT 2500A	от минус 30 до плюс 50
Относительная влажность воздуха при транспортировании и хранении, %	от 10 до 95

Примечания:

- 1) для оксиметра 7500FO результаты измерений в условиях магнитно-резонансной томографии – справочные;
- 2) для датчиков одноразовых, ушных и отражающих результаты измерений – справочные.



ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации оксиметра типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки оксиметров указан в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Оксиметр (модификация и исполнение в соответствии с заказом)	1
Упаковка	1
Руководство по эксплуатации	1
Методика поверки МРБ МП.2828-2018 (по требованию заказчика)	1

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Техническая документация фирмы "Nonin Medical Inc.", Соединенные Штаты Америки.

МРБ МП.2828-2018 "Оксиметры Onyx 9550, Onyx Vantage 9590, PalmSAT 2500, PalmSAT 2500A, Wirst Ox2 3150, 7500, 7500FO и оксиметры универсальные Sensmart X-100. Методика поверки".

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Оксиметры Onyx 9550, Onyx Vantage 9590, PalmSAT 2500, PalmSAT 2500A, Wirst Ox2 3150, 7500, 7500FO соответствуют требованиям документации фирмы "Nonin Medical Inc.", Соединенные Штаты Америки, ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств" (регистрационный № TC BY/112 11.01. TP020 048 00568, действительна по 16.06.2020).

Межповерочный интервал: не более 12 месяцев.

Межповерочный интервал в СЗМ в Республике Беларусь: не более 12 месяцев.

Изготовитель

Фирма "Nonin Medical Inc.",
13700 1st Avenue North
Plymouth, MN 55441-5443, USA

Научно-исследовательский центр испытаний средств измерений и техники БелГИМ

Республика Беларусь, г. Минск, Старовиленский тракт, 93
Тел. (+37517) 334-98-13.

Аттестат аккредитации № BY/112 02.1.0.0025 (с 30.03.2014 по 30.03.2019)

Заместитель начальника научно-исследовательского центра испытаний средств измерений и техники БелГИМ

А.А. Ленёк



ПРИЛОЖЕНИЕ А (обязательное)

Схема с указанием места нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)



Рисунок А.1 - Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки на оксиметры 7500



Рисунок А.2 - Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки на оксиметры 7500FO



Место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)



Рисунок А.3 - Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки на оксиметры Onyx 9550

Место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)



Рисунок А.4 - Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки на оксиметры PalmSAT 2500, PalmSAT 2500A



Место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)



Рисунок А.5 - Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки на оксиметры Onyx Vantage 9590

Место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)

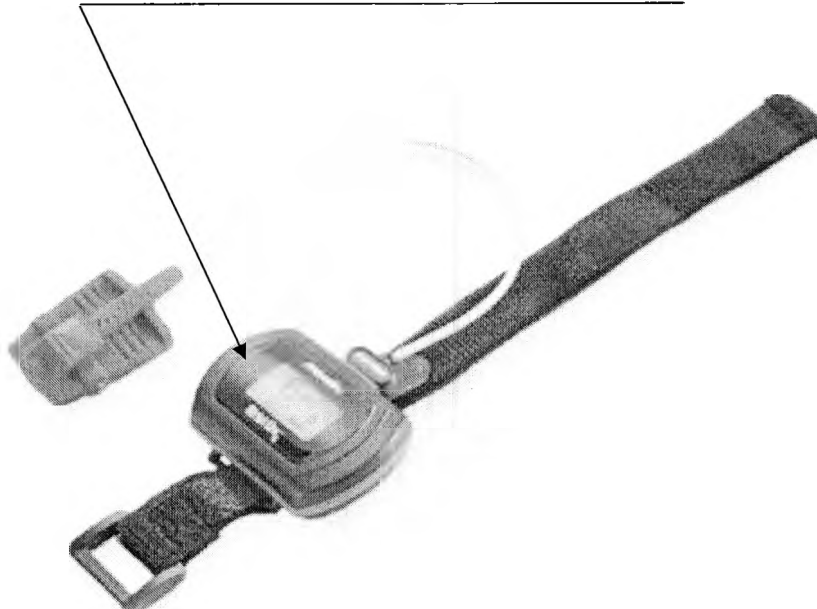


Рисунок А.5 - Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки на оксиметры Wirst Ox2 3150

