

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «16» марта 2023 г. № 562

Регистрационный № 88519-23

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Пульсоксиметры В. Well

Назначение средства измерений

Пульсоксиметры В. Well (далее - пульсоксиметры) предназначены для непрерывных неинвазивных измерений степени насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (сатурации или SpO_2) и частоты пульса.

Описание средства измерений

К пульсоксиметрам данного типа относятся пульсоксиметры В. Well моделей MED-320, MED-321, MED-322, MED-325, TH-330, PRO-310, PRO-315.

Принцип действия пульсоксиметров основан на различии спектрального поглощения оксигемоглобина (гемоглобина, насыщенного кислородом, HbO_2) и дезоксигемоглобина (оксигемоглобина, отдавшего кислород клеткам организма, HbR) в красной и инфракрасной областях спектра. Пульсоксиметры проводят измерения по пальцу руки. По анализу поглощения излучения с красной и инфракрасной длинами волн вычисляется значение степени насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (сатурации или SpO_2). Значение частоты пульса получают посредством анализа пульсовой волны, характеризующей частоту сердечных сокращений во времени. Результаты измерений выводятся на дисплей в виде значений уровня сатурации (SpO_2) и частоты пульса. На экране дисплея отображаются результаты измерений сатурации, частоты пульса в цифровом и графическом виде, индикация разряда элемента питания ниже допустимого уровня. В пульсоксиметрах имеются режимы смены просмотра экрана и автоматического отключения, питание осуществляется от элементов питания типа ААА.

Модели пульсоксиметров В. Well различаются внешним видом, габаритными размерами, массой.

Общий вид и схема маркировки пульсоксиметров представлен на рисунках 1-7.



Рисунок 1 – MED-320



Рисунок 2 – MED-321



Рисунок 3 – MED-322



Рисунок 4 – MED-325



Рисунок 5 – TH-330



Рисунок 6 – PRO-310



Рисунок 7 – PRO-315

Место
нанесения
заводского
номера



Рисунок 8 – Схема маркировки

Для пульсоксиметров моделей MED-321, MED-322, MED-325, TH-330, PRO-315 серийный номер, состоящий из цифр, наносят методом цифровой лазерной печати на самоклеящуюся пленку.

Для пульсоксиметров моделей MED-320 и PRO-310 серийный номер в виде цифр наносится методом лазерной печати непосредственно на заднюю панель прибора.

Пломбирование пульсоксиметров не предусмотрено.

Нанесение знака поверки на средство измерений не предусмотрено.

Программное обеспечение

Пульсоксиметры имеют встроенное программное обеспечение (ПО), размещенное внутри неразъемного корпуса, которое используется для проведения и обработки результатов измерений. Конструкция СИ исключает возможность несанкционированного влияния на ПО СИ и измерительную информацию.

Уровень защиты программного обеспечения от преднамеренных и непреднамеренных изменений «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 1 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений значений сатурации, %:	
MED-320, PRO-310	от 70 до 99
MED-321, MED-322, MED-325, TH-330, PRO-315	от 70 до 100

Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении значений сатурации, %:	
MED-320, PRO-310	±2
MED-321, MED-322, MED-325, TH-330, PRO-315	±3

Продолжение таблицы 1

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 30 до 250
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты пульса, мин ⁻¹	±2

Таблица 2 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры, мм, не более:	
MED-320 длина	58±2
ширина	33±2
высота.....	33±2
MED-321 длина	64±2
ширина	39±2
высота.....	30±2
MED-322 длина	61±2
ширина	37±2
высота.....	31±2
MED-325 длина	64±2
ширина	36±2
высота.....	34±2
TH-330 длина	75±2
ширина	38±2
высота.....	39±2
PRO-310 длина	58±2
ширина	33±2
высота.....	33±2
PRO-315 длина	61±2
ширина	37±2
высота	31±2
Масса (с элементами питания), г, не более:	
MED-320, PRO-310	50±5
MED-321, PRO-315	52±5
MED-322	51±5
MED-325	59±5
TH-330	57±5
Питание, В	
от элементов питания типа ААА	2×1,5
Условия эксплуатации:	
температура, °С	от +10 до +40
относительная влажность, (без конденсата), %, не более	75
атмосферное давление, гПа	от 700 до 1060

Знак утверждения типа наносится

на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом. Нанесение знака утверждения типа на пульсоксиметры не предусмотрено.

Комплектность средства измерений

Таблица 3 – Комплектность

Наименование	Обозначение	Количество
Пульсоксиметр	B.Well	1 шт.
Элементы питания	AAA	2 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Коробка	-	1 шт.
Шнурок*	-	1 шт.
Сумка-чехол*	-	1 шт.
Силиконовый чехол*	-	1 шт.

* Принадлежность. Поставляется опционально

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в руководстве по эксплуатации «Пульсоксиметр B.Well модели MED-320» в разделе 7 «Проведение измерения»; в руководстве по эксплуатации «Пульсоксиметр B.Well модели MED-321» в разделе 8 «Проведение измерения»; в руководстве по эксплуатации «Пульсоксиметр B.Well модели MED-322» в разделе 8 «Проведение измерения»; в руководстве по эксплуатации «Пульсоксиметр B.Well модели MED-325» в разделе 8 «Проведение измерения»; в руководстве по эксплуатации «Пульсоксиметр B.Well модели TH-330» в разделе 8 «Проведение измерения»; в руководстве по эксплуатации «Пульсоксиметр B.Well модели PRO-310» в разделе 7 «Проведение измерения»; в руководстве по эксплуатации «Пульсоксиметр B.Well модели PRO-315» в разделе 7 «Проведение измерения».

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

ГОСТ ISO 9919-2011 Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров;

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 декабря 2019 г. № 3464 «Государственная поверочная схема для электродиагностических средств измерений медицинского назначения»;

Стандарт предприятия B.Well Swiss AG, Швейцария.

Правообладатель

B.Well Swiss AG, Швейцария

Адрес: Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Switzerland

Изготовитель

B.Well Swiss AG, Швейцария

Адрес: Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Switzerland

Производственные площадки:

Andon Health Co., Ltd., Китай

Адрес: No. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin, 300190, China

Shenzhen Aeon Technology Co., Ltd. Bao'an Branch, Китайская Народная Республика
Адрес: 3/F, Block B, Bldg 6, Industrial Zone of Yusheng, No. 467 of 107 National
Highway, Gushu intersection, Xixiang Street, Bao'an District, 518126 Shenzhen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГУП «ВНИИОФИ»)

Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46

Телефон/факс: +7 (495) 437-56-33/+7 (495) 437-31-47

E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Web-сайт: www.vniiofi.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30003-2014.

