



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

US.C.39.003.A № 50996

Срок действия до 06 июня 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Пульсоксиметры N65, N600X, N560

ИЗГОТОВИТЕЛИ

**Фирма "Covidien Inc", США,
Фирма "Covidien Inc", Мексика,
Фирма "Mediana Co., Ltd.", Южная Корея,
Фирма "Sanmina-SCI Systems, Sdn. Blvd.", Малайзия,
Фирма "LHI Technology (Shenzhen) Co., Ltd.", Китай,
Фирма "Covidien Inc", Ирландия**

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 53724-13

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МИ 3280-2010

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от **06 июня 2013 г. № 554**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 2013 г.

Серия СИ

№ 010016

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Пульсоксиметры N65, N600X, N560

Назначение средства измерений

Пульсоксиметры N65, N600X, N560 предназначены для измерения степени насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (сатурации) и частоты пульса неинвазивным методом.

Описание средства измерений

Принцип действия пульсоксиметров основан на том, что присутствующие в крови оксигемоглобин (гемоглобин, насыщенный кислородом, HbO₂) и дезоксигемоглобин (оксигемоглобин, отдавший кислород клеткам организма, HbR) имеют различное поглощение светового потока в красной и инфракрасной областях спектра ($\lambda=660$ нм и $\lambda=900$ нм).

Пульсоксиметры N65, N600X, N560 производят измерения по пальцу руки. 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.

Конструктивно пульсоксиметр выполнен в виде основного блока с подключаемым к нему посредством пульсоксиметрического кабеля датчиком. На передней панели пульсоксиметра находятся цветной жидкокристаллический дисплей, кнопки управления прибором. Имеется автоматическая звуковая и визуальная сигнализация тревоги при выходе за пределы значений сатурации и частоты пульса, установленных производителем.

Пульсоксиметры N65, N600X, N560 различаются по дизайну и цветовому оформлению корпуса, габаритным размерам и массе.

Общий вид пульсоксиметров N65, N600X, N560 представлен на рисунках 1 – 3.



Место нанесения знака утверждения типа

Рисунок 1 – Общий вид пульсоксиметра N65



Место нанесения знака утверждения типа

Рисунок 2 – Общий вид пульсоксиметра N600X



Место нанесения знака утверждения типа

Рисунок 3 – Общий вид пульсоксиметра N560

Программное обеспечение

Пульсоксиметры N65, N600X, N560 имеют встроенное программное обеспечение. Идентификационные данные метрологически значимой части программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование ПО	Модель пульсоксиметра	Номер версии (идентификационный номер) ПО	Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО
–	–	N65	V.301	– *	– *
UEA	–	N600X	V.1.61.		
–	–	N560	V.1.7.0.1		

* Примечание – Доступ к ПО имеют только сервисные инженеры фирмы-производителя.

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных воздействий соответствует уровню «А» по МИ 3286-2010. Не требуется специальных средств защиты метрологически значимой части ПО СИ.

Метрологические и технические характеристики

Диапазон показаний значений сатурации, %от 1 до 100
Диапазон измерений значений сатурации, %от 70 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении значений сатурации, %± 2
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹от 20 до 250
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты пульса, мин ⁻¹± 3
Электропитание:	
N560, N600X от сети переменного тока напряжением, В.....	от 100 до 240
N560 от встроенного аккумулятора с номинальным напряжением, В.....	9,6
N600X от встроенного аккумулятора с номинальным напряжением, В.....	6
N65 от элементов типа «АА» по 1,5 В, шт.....	4
Габаритные размеры, не более, мм:	
N65.....	73 ×159×35
N600X.....	84 ×264×173
N560.....	75(в)×230(ш)×128(г)
Масса, не более, кг:	
N65.....	0,28
N600X.....	2,6
N560 (без монтажного кронштейна).....	1,39
Условия эксплуатации:	
температура окружающей среды, °С:	
N65, N600X.....	от 5 до 40
N560.....	от 10 до 45
относительная влажность без образования конденсата, %.....от 15 до 95	
атмосферное давление, кПа.....от 70 до 106	
Условия хранения, без транспортировочного контейнера:	
температура окружающей среды, °С:	
N65.....	от минус 20 до 70
N560, N600X.....	от минус 20 до 60
относительная влажность без образования конденсата, %.....от 15 до 95	
атмосферное давление, кПа.....от 50 до 106	

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносят на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на корпус пульсоксиметра методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

В комплект поставки входят:

I Пульсоксиметры N65, N600X, N560:

1 Пульсоксиметр N65 в комплекте с:

- датчик пульсоксиметрический – 1 шт.
- батарейки АА – 4 шт.
- руководство пользователя на СД диске – 1 шт.
- краткое руководство пользователя – 1 шт.
- многоязычный упаковочный лист.

2 Пульсоксиметр N560 в комплекте с:

- датчики пульсоксиметрические – возможна комплектация от 1 до 4 шт.
- кабель удлинительный для датчиков – 1 шт.
- сетевой шнур – 1 шт.

- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 2 Пульсоксиметр N600X в комплекте с:
 - датчики пульсоксиметрические – возможна комплектация от 1 до 5 шт.
 - предохранитель – 2 шт.
 - кабель пульсоксиметрический – 1 шт.
 - сетевой шнур – 1 шт.
 - руководство пользователя на СД – 1 шт.
 - краткое руководство пользователя – 1 шт.
- II Принадлежности:
 - сетевой шнур – не более 10 шт.
 - кабель пульсоксиметрический – не более 10 шт.
 - руководство пользователя на СД диске – не более 10 шт.
 - предохранитель – не более 10 шт.

Проверка

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

Основное средство поверки:

Мера для поверки пульсовых оксиметров МПЮ, Гос.реестр СИ № 42822-09:

- диапазон воспроизводимых значений сатурации SpO₂ от 70 до 100 %;
- относительная погрешность воспроизведения калибровочной кривой в единицах $R \pm 0,5 \%$;
- диапазон воспроизводимых частот пульса от 20 до 255 мин⁻¹;
- абсолютная погрешность воспроизведения частоты пульса ± 1 мин⁻¹.

Сведения о методиках (методах) измерений

Сведения о методиках (методах) измерений приведены в руководстве по эксплуатации.

Нормативные документы, устанавливающие требования к пульсоксиметрам N65, N600X, N560

1 ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4) «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

2 ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности»

3 ГОСТ Р 50267.0.4-99 (МЭК 60601-1-4-96) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам».

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

5 ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2-2001) «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний».

6 ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

7 ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовители

1. Фирма «Covidien Inc», США
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2. Фирма «Covidien Inc», Мексика
37 Boulevard Insurgentes, Libriamento a la P, La Mesa Tijuana, B.C., Mexico.
3. Фирма «Mediana Co., Ltd.», Южная Корея
1650-1,2 Donghwa-Ri, Munmak-Eup, Wonji Medical Industry Park, Wonji-Si, Kangwon-Do, 220-801, South Korea.
4. Фирма «Sanmina-SCI Systems, Sdn. Blvd.», Малайзия
201 Lorong Perusahaan Maju 9, Bukit Tengah Industrial Park, Perai, MY-07 13600, Peneg, Malaysia.
5. Фирма «LHI Technology (Shenzhen) Co., Ltd.», Китай
Bang Ling Cun Xiao Zu (Cun Bei), Gui Hua Cun, Guan Lan Guan Lan, 518110, China.
6. Фирма «Covidien Inc», Ирландия
Michael Collins Road Mervue, Co. Galway, Ireland.

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Ковидиен Евразия»,
Россия, 115054, г. Москва, ул. Дубининская, д. 53, стр. 5
Тел.: +7(495) 933-64-69; факс: +7(495) 933-64-68

Испытательный центр

Государственный центр испытаний средств измерений ФГУП «ВНИИОФИ»
119361, г. Москва, ул. Озерная, 46
Тел./факс: +7 (495) 437-56-33; 437-31-47
E-mail: vniofi@vniofi.ru <http://www.vniofi.ru>
Регистрационный номер 30003-08.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п.

«__» _____ 2013 г.