

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Тестеры пульсоксиметрических приборов Index 2XLFE

Назначение средства измерений

Тестеры пульсоксиметрических приборов Index 2XLFE (далее – тестеры Index 2XLFE) предназначены для определения метрологических характеристик пульсоксиметрических приборов (случайной составляющей погрешности измерения степени насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови SpO_2 и погрешности измерения частоты пульса).

Описание средства измерений

Принцип действия тестера пульсоксиметрических приборов Index 2XLFE основан на имитации электронно-оптическим методом модуляции пульсациями крови оптического излучения, проходящего через тело человека (палец). Спектр пропускания оптического излучения тканями человека зависит от степени насыщения гемоглобина крови кислородом.

Измерение отношения коэффициентов модуляции излучений красного и инфракрасного спектральных диапазонов используется в пульсоксиметрах для оценки косвенным методом % насыщения гемоглобина крови кислородом SpO_2 .

Тестер Index 2XL позволяет задавать (имитировать) отношение коэффициентов модуляции излучений красного и инфракрасного спектральных диапазонов, эмитируемых датчиком пульсоксиметра, амплитуду модуляции, частоту модуляции.

Конструктивно тестер Index 2XL представляет собой электронный блок, на корпусе которого размещен имитатор пальца человека, на который надевается датчик испытываемого пульсоксиметра. На лицевой панели электронного блока находятся жидкокристаллический цифровой дисплей и кнопки управления (выбора и настройки режима работы). Питание осуществляется от внутреннего аккумулятора или внешнего сетевого адаптера.

Общий вид тестера Index 2XL представлен на Рисунке 1.



Рисунок 1- Тестеры пульсоксиметрических приборов Index 2XLFE



Место пломбировки

Место нанесения знака
утверждения типа

Рисунок 2 – Схема маркировки тестера пульсоксиметрических приборов Index 2XLFE

Программное обеспечение

Тестеры пульсоксиметрических приборов Index 2XLFE имеют автономное программное обеспечение, которое используется для изменения выходных параметров тестеров.

Идентификационные данные метрологически значимой части программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование ПО	Номер версии (идентификационный номер) ПО	Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО
ПО тестеров Index 2XLFE	Fluke Biomedical Corp. Index-2XL	3.00 (C)	Цифровой идентификатор в программном обеспечении не применяется	

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 задания степени насыщения крови кислородом SpO₂, % 35÷100

Допускаемые пределы случайной составляющей абсолютной погрешности (среднего квадратического отклонения) задания значений SpO₂, %:

- в диапазоне от 100 до 75% ± 1

- в диапазоне от 74 до 50% ± 3

- в диапазоне от 35 до 49% не нормируется.

Диапазон воспроизведения частоты пульса, мин⁻¹ 30÷250

Пределы допускаемой абсолютной погрешности

воспроизведения частоты пульса, мин⁻¹ ± (1% воспроизводимого значения + 1 мин⁻¹)

Питание от сетевого адаптера (+12 В, 0,5 А) или внутреннего источника питания.

Габаритные размеры, мм, не более 270(д)×220(ш)×110(в)

Масса электронного блока (без элементов питания), кг, не более..... 2,6

Условия эксплуатации:

температура окружающего воздуха, °С 15 ÷ 25

относительная влажность, % 30 ÷ 85

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

В комплект поставки входят:

- Тестер Index 2XLFE
- Зарядное устройство для аккумуляторной батареи.
- Руководство по эксплуатации и Регистрационная карточка.
- Датчики Ohmeda и Nellcor и адаптер для пульсоксиметра (электрические кабели).

Поверка

осуществляется в соответствии с документом МП 48864-12 «Тестер пульсоксиметрических приборов Index 2XLFE. Методика поверки», утвержденным ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 17 октября 2011 г.

Для поверки используются:

- Осциллограф «Agilent 54622D». Г.р. № 24152-02. Динамический диапазон по напряжению: ± 10 В; погрешность измерений временных интервалов: $\pm 0,01\%$ измеряемой величины, $\pm 0,1\%$ ширины экрана, ± 80 пс.

Сведения о методиках (методах) измерений

Руководство по эксплуатации на тестер пульсоксиметрических приборов Index 2XLFE.

Нормативные документы, устанавливающие требования к приборам для поверки пульсовых оксиметров Index 2XL

ГОСТ Р ИСО 9919-2007 «Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров».

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Проведение поверки пульсоксиметрических приборов.

Изготовитель

Фирма Fluke Biomedical, США,
6920 Seaway Blvd., Everett, WA, U.S.A.

Заявитель

Представительство ООО «Стормовъ медицинише Техник НРВ ГмбХ»,
Россия, 127422, г. Москва, ул.Тимирязевская, д.1.
Тел./факс: 8(495)956-0557, добавочный тел.: 135.
E-mail: Marina.Matyushenko@stormoff.com

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

Е.Р. Петросян

М.п. «___» _____ 2012 г.