



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

RU.C.39.058.A № 42759

Срок действия до 31 мая 2016 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Установки поверки оксиметров пульсовых и оксиметрических каналов мониторов УПОП-Е01М

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью фирма "Тритон-ЭлектроникС", г.Екатеринбург

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 20798-11

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

Е01М.01.000РЭ, раздел 4

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **31 мая 2011 г. № 2498**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

В.Н.Крутиков

"....." 2011 г.

Серия СИ

№ 000734

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Установки поверки оксиметров пульсовых и оксиметрических каналов мониторов УПОП-Е01М

Назначение средства измерений

Установки поверки оксиметров пульсовых и оксиметрических каналов мониторов УПОП-Е01М предназначены для поверки средств измерений - оксиметров пульсовых и оксиметрических каналов мониторов производства ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС".

Описание средства измерений

Установка для поверки оксиметров пульсовых и оксиметрических каналов мониторов УПОП-Е01М (далее по тексту - установка) является имитатором электрических сигналов датчика при измерениях насыщенности артериальной крови кислородом и предназначена для формирования синфазных амплитудно-модулированных сигналов в двух спектральных диапазонах, их суммирования, дискретного ослабления суммарного сигнала и задания частоты модуляции этих сигналов.

Сигнал имеет постоянную составляющую, которая характеризует затухание в ткани человека, и переменную составляющую, которая имитирует пульсацию крови в сосудах ткани человека.

Установка позволяет воспроизводить:

- отношение индексов модуляции синфазных амплитудно-модулированных сигналов в двух спектральных диапазонах;
- частоту модуляции синфазных амплитудно-модулированных сигналов в двух спектральных диапазонах;
- коэффициент модуляции (отношение амплитуды переменной составляющей сигнала к постоянной по двум каналам);
- коэффициент ослабления по току синфазных амплитудно-модулированных сигналов.

Принцип работы прибора основывается на предположении, что гемоглобин существует в крови в двух основных формах:

- окисленный (HbO_2) с молекулами O_2 , связанными произвольно;
- восстановленный (Hb) – без связанных молекул O_2 .

Насыщенность артериальной крови кислородом (SpO_2) определяется как отношение окисленного гемоглобина (HbO_2) к общему гемоглобину ($\text{HbO}_2 + \text{Hb} + \text{др.}$).

Определение уровня насыщенности артериальной крови кислородом и частоты сердечных сокращений осуществляется измерением поглощения световых волн определенной длины, проходящих через ткани тела. Основой для обработки входного сигнала пульсоксиметра и построения математической модели поглощения света гемоглобином крови является фундаментальный закон Бугера-Ламберта, определяющий величину поглощения света растворами.

Пульсоксиметр, построенный по методу двухволновой пульсоксиметрии, получает сигнал в двух диапазонах с длиной волны 940 нм (инфракрасный свет) и 670 нм (красный свет). В зависимости от насыщения гемоглобина крови кислородом меняется соотношение этих двух сигналов.

В установке пульсирующая составляющая сигнала создается микропроцессорным генератором. Постоянная составляющая сигнала создается высокостабильным источником опорного напряжения. Соотношение между пульсирующими составляющими сигнала создается прецизионными резистивными делителями.

Установка обеспечивает формирование фиксированного набора отношений индексов (коэффициентов) модуляции двух синфазных амплитудно-модулированных электрических сигналов, соответствующих определённым значениям SpO_2 согласно таблице:

Отношение индексов модуляции	2,505	2,325	2,145	1,955	1,75	1,545	1,335	1,125	0,985	0,82	0,66	0,505
SpO_2 , %	10	20	30	40	50	60	70	80	85	90	95	100

Установка выполнена в виде малогабаритного электронного блока настольно-переносной конструкции с органами управления на лицевой панели и с питанием от сети переменного тока.

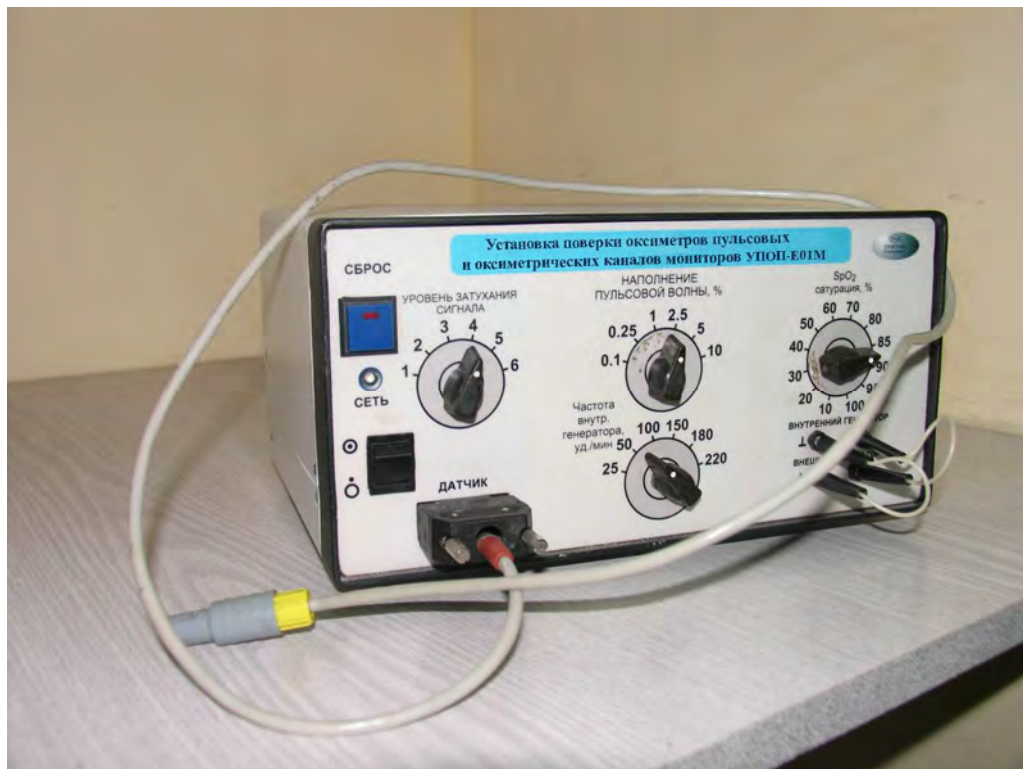


Рисунок 1 - Общий вид установки.

Ограничения от несанкционированного доступа к установке её конструкцией не предусмотрено.

Соответствующая запись о поверке с указанием даты поверки ставится в паспорте установки в разделе "Свидетельство о приемке", заверяется подписью поверителя и поверительным клеймом, или на установку выдается свидетельство о поверке.

Метрологические и технические характеристики

Наименование характеристики	Значение характеристики
Номинальные значения отношения индексов (коэффициентов) модуляции двух синфазных амплитудно-модулированных электрических сигналов	2,505; 2,325; 2,145; 1,955; 1,750; 1,545; 1,335; 1,125; 0,985; 0,820; 0,660; 0,505
Пределы допускаемого значения абсолютной погрешности отношения индексов (коэффициентов) модуляции двух синфазных амплитудно-модулированных электрических сигналов:	
- для значений 2,505; 2,325; 2,145; 1,955; 1,750	±0,020
- для значений 1,545; 1,335; 1,125; 0,985	±0,010
- для значений 0,820; 0,660; 0,505	±0,005

Наименование характеристики	Значение характеристики
Номинальные значения частоты модуляции двух синфазных амплитудно-модулированных сигналов, 1/мин	25; 50; 100; 150; 180; 220
Пределы допускаемого значения абсолютной погрешности частоты модуляции двух синфазных амплитудно-модулированных сигналов, 1/мин	$\pm 0,5$
Номинальные значения коэффициента модуляции (наполнения пульса), %	0,10; 0,25; 1,00; 2,50; 5,00; 10,00
Пределы допускаемого значения относительной погрешности коэффициента модуляции (наполнения пульса), %	± 10
Номинальные значения коэффициента ослабления по току (имитация толщины пальца)	$1,85 \cdot 10^{-5}$; $4,50 \cdot 10^{-5}$; $7,00 \cdot 10^{-5}$; $1,00 \cdot 10^{-4}$; $1,20 \cdot 10^{-4}$; $1,40 \cdot 10^{-4}$;
Пределы допускаемого значения относительной погрешности коэффициента ослабления по току (имитация толщины пальца), %	± 20
Габаритные размеры (глубина×ширина×высота), мм, не более	210×250×135
Масса, кг, не более	2,2
Средняя наработка на отказ, ч, не менее	1000
Средний срок службы, лет, не менее	7
Среднее время восстановления, ч, не более	3
Работа от сети переменного тока частотой 50 Гц напряжением, В	220±22
Максимальная потребляемая мощность, В·А, не более	15
Рабочий диапазон температур, °С	от 15 до 25

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на заднюю панель установки методом сеткографии и на титульный лист руководства по эксплуатации установки – методом печати.

Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Кол.
1 Установка поверки оксиметров пульсовых и оксиметрических каналов мониторов	E01M.01.000	1
2 Кабель подключения поверяемого прибора	E01M.01.001	1
3 Кабель подключения поверяемого прибора	E01M.01.002	1
4 Блок коммутации БК	ST001.02.000	1
5 Тара потребительская в комплекте:		
– накладка упаковочная	PM501.01.025	2
– коробка картонная	PM501.01.025-07	1
6 Запасные части:		
– предохранитель ВПТ6-5-0,5А;	АГО 481.304ТУ	2
7 Эксплуатационная документация:		
– Руководство по эксплуатации	E01M.01.000РЭ	1
– Паспорт	E01M.01.000ПС	1

Поверка

осуществляется по методике поверки, изложенной в разделе 4 E01M.01.000РЭ "Установка поверки оксиметров пульсовых и оксиметрических каналов мониторов УПОП-E01M. Руководство по эксплуатации", утверждённой ГЦИ СИ ФГУ "УРАЛТЕСТ" 31 марта 2011 г.

Перечень основных средств поверки (эталонов), применяемых для поверки:

1 Осциллограф цифровой TDS 1002B (полоса пропускания от 0 до 60 МГц, диапазон коэффициента отклонения от 10 мВ/дел до 5 В/дел, пределы допускаемой относительной погрешности коэффициента отклонения $\pm 3\%$);

2 Вольтметр универсальный В7-65 (пределы измерения постоянного напряжения 200 мВ и 2 В, пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения постоянного напряжения $U \pm (5 \cdot 10^{-4} \cdot U + 5 \text{ ед. мл. разряда})$; предел измерения силы постоянного тока 2 А, пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения силы тока $I \pm (2 \cdot 10^{-3} \cdot I + 15 \text{ ед. мл. разряда})$);

3 Частотомер универсальный GFC-8131H (диапазон измерения периода от 8 нс до 100 с, пределы основной абсолютной погрешности измерения периода $T \pm (5 \cdot 10^{-6} \cdot T + \text{младший значащий разряд опорного сигнала})$).

Сведения о методиках (методах) измерений

Е01М.01.000РЭ "Установка поверки оксиметров пульсовых и оксиметрических каналов мониторов УПОП-Е01М. Руководство по эксплуатации"

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к установкам поверки оксиметров пульсовых и оксиметрических каналов мониторов УПОП-Е01М

1) ГОСТ 22261-94 "Средства измерений электрических и магнитных величин. Общие технические требования"

2) ТУ 6680-008-32119398-2000 "Установка поверки оксиметров пульсовых и оксиметрических каналов мониторов УПОП-Е01М. Технические условия"

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

1) Эталоны единиц величин.

2) Оценка соответствия промышленной продукции и продукции других видов, а также иных объектов установленным законодательством Российской Федерации обязательным требованиям.

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью фирма "Тритон-ЭлектроникС"
юридический адрес: 620027, г. Екатеринбург, ул. Шевченко, д. 9, к. 202
фактический адрес: 620026, г. Екатеринбург, ул. Бажова, д. 195А
телефон/факс: (343) 261-73-76, 261-58-75, 261-37-94
E-mail: mail@triton.ru, <http://www.triton.ru>

Испытательный центр

Федеральное государственное учреждение "Уральский центр стандартизации, метрологии и сертификации" (ФГУ "УРАЛТЕСТ")

Россия, Уральский федеральный округ, 620990, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, 2А
телефон (343) 350-25-83, факс (343) 350-40-81, E-mail: uraltest@uraltest.ru
Аттестат аккредитации № 30058-08, действителен до 01.12.2013 г.

Заместитель руководителя

Федерального агентства по техническому
регулированию и метрологии

В.Н. Крутиков

М.п.

«___» _____ 2011 г.