

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Гемоглобинометры неинвазивные НАЕМОСПЕКТ

Назначение средства измерений

Гемоглобинометры неинвазивные НАЕМОСПЕКТ (далее по тексту – гемоглобинометры) предназначены для измерения спектрального коэффициента отражения и последующего перевода полученных данных в значения концентраций гемоглобина при неинвазивных методах.

Описание средства измерений

Принцип действия гемоглобинометров основан на измерении спектральных коэффициентов отражения света подкожными тканями в диапазоне длин волн от 500 до 1000 нм, и последующим пересчетом их в величину определяемого параметра.

Немонохроматический белый свет, излучаемый оптическим волокном, направляется на кожу пациента с помощью датчика-таблетки с сенсором. Свет проникает в подкожные ткани. Часть света, отражается и попадает на детектирующее волокно оптической системы гемоглобинометра.

Результат измерений отображается на дисплее анализатора в виде концентрации.

Защита от несанкционированной модификации обеспечивается конструкцией прибора.

Общий вид гемоглобинометров представлен на рисунке 1, схема маркировки – на рисунке 2.



Рисунок 1 – Общий вид гемоглобинометров неинвазивных НАЕМОСПЕКТ



Рисунок 2 – Схема маркировки гемоглобинометра,
1- изготовитель, 2- серийный номер, 3-место нанесения знака об утверждении типа

Программное обеспечение

В гемоглобинометрах используется встроенное программное обеспечение hb-1.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения гемоглобинометров указаны в таблице 1.

Таблица 1

Идентифика- ционное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
hb-1	hb_01_82_012 и выше	-	-

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «А» согласно МИ 3286-2010.

Метрологические и технические характеристики

Метрологические и технические характеристики гемоглобинометров приведены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение характеристики
Диапазон измерений концентрации гемоглобина, г/дм ³	90÷180
Рабочий диапазон длин волн, нм	500÷1000
Предел относительного среднего квадратического отклонения результатов измерения концентрации гемоглобина, %, не более	3
Габаритные размеры (Д х Ш х В), мм, не более	210×115×40
Масса, кг, не более	0,55
Электропитание: В Тип элемента питания	6 x 1,2 ÷ 1,5 AA, Ni-Cd
Условия эксплуатации: Температура воздуха, °С Относительная влажность воздуха, %	10÷40 10÷85

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на нижнюю панель гематологического анализатора методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

- 1 Гемоглобинометр неинвазивный НАЕМОСПЕКТ
- 2 Датчик-таблетка
- 3 Калибровочный рефлектор
- 4 Сетевой адаптер
- 5 Комплект из 6 заряжаемых аккумуляторов, предустановленный в корпус
- 6 USB-кабель
- 7 Руководство по эксплуатации.
- 8 Держатель датчика-таблетки Digiclip (размер S и L)
- 9 Методика поверки МП 114.Д4-13 «Гемоглобинометры неинвазивные НАЕМОСПЕКТ»

Поверка

осуществляется в соответствии с Методикой поверки МП 114.Д4-13 «Гемоглобинометры неинвазивные НАЕМОСПЕКТ», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 28 октября 2013 г.

Основное средство поверки:

Набор отражающих мер координат цвета и координат цветности, входящий в состав Вторичного эталона единиц координат цвета и координат цветности ВЭТ 81-1-2003.

Диапазон измерений по шкале координат цвета (для источников освещения типа А, С и D65) по ГОСТ 8.205-90

X = 2,5 - 109,8

Y = 1,4 - 100,0

Z = 1,7 - 118,2

Абсолютные погрешности

SSX=SSY=0,2 SSZ=0,25

Диапазон измерений по шкале координат цветности

x=0,0039 - 0,7347

y=0,0048 - 0,8338

Абсолютные погрешности

Sx=0,0007-0,007; Sy=0,0007-0,007

Сведения о методиках (методах) измерений

Сведения о методиках измерений приведены в руководстве по эксплуатации на гемоглобинометры.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к гемоглобинометрам неинвазивным НАЕМОСПЕКТ

1. ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.
2. Техническая документация фирмы «MBR Optical Systems GmbH & Co. KG», Германия.
3. ГОСТ 8.205-90 «Государственная система обеспечения единства измерений. Государственная поверочная схема для средств измерений координат цвета и координат цветности».

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

«MBR Optical Systems GmbH & Co. KG»
Hölker Feld 5, D-42279 Wuppertal, Germany, Германия
Tel.: +49 2026474550
Fax: +49 2026474560
www.mbr-optical-systems.com

Заявитель

Закрытое акционерное общество
«Научно-производственное объединение «АСТА»,
107076, г. Москва, ул. Стромынка,
д.18, корп.13, этаж.6, пом. №1,
Т: +7(495)781-04-08; Ф: +7(495)781-04-08 доб. 120
e-mail: pharm@asta.ru

Испытательный центр

ФГУП «ВНИИОФИ»,
119361 г. Москва, ул. Озерная, д.46
тел. 437-56-33, факс 437-31-47
E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-14 от 23.06.2014 г.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
Регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п.

«__»_____ 2014 г.