


СОГЛАСОВАНО

Руководитель
ГЦИ СИ ВНИИИМТ


А.К. Ларионов
“ 20 ” октября 2008 г.

| | |
|---------------------------------------|--|
| Симулятор SpO2 Index 2XL F | Внесен в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>39567-08</u> |
|---------------------------------------|--|

Изготовлен по технической документации фирмы «Fluke Biomedical», США.
Заводской номер 5.324.005.

Назначение и область применения

Симулятор SpO2 Index 2XL F (далее по тексту – симулятор) предназначен для задания нормированных значений SpO2 и частоты сердечных сокращений (ЧСС) при настройке, испытаниях, сертификации и первичной поверке пульсоксиметров (фотоплетизмографических (ФПГ) каналов медицинских мониторов и полиграфов) по сквозному тракту, включая датчики SpO2, а также при настройке задатчиков SpO2.

Область применения: Государственные центры испытаний средств измерений, организации-разработчики пульсоксиметров, медицинских мониторов, полиграфов и т.п.

Описание

Принцип действия симулятора основан на моделировании нормированных значений SpO2, ЧСС, амплитуды пульсовой волны и передачи их через оптический «палец» на контролируемые пульсоксиметры.

Конструктивно симулятор выполнен в настольном исполнении в малогабаритном пластмассовом корпусе.

Симулятор позволяет проверить диоды датчиков, целостность проводов, светодиодов и точность измерения пульсоксиметров различных типов и производителей.

Симулятор обеспечивает задание значений SpO2 и ЧСС при контроле пульсоксиметров (фотоплетизмографических (ФПГ) каналов мониторов и полиграфов), укомплектованных датчиками ФПГ следующих типов: **BCI; Criticare; Datascope; Datex; PMS M1190; Masimo; Nellcor; Nihon-Kohden; Ohmeda and Nova; Respirationics; DownloadMake: N-10, PALCO 300, Nonin, Invivo.**

Выбор типа проверяемых пульсоксиметра, диодов датчиков, установка выходных значений SpO2 и ЧСС производится программно через меню, отображаемый на жидкокристаллическом дисплее.

Основные технические характеристики

Диапазон задания значений SpO2 - от 35 до 100 % с шагом 1 %.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности задания значений SpO2:

± 1 % в диапазоне значений SpO2 от 75 % до 100 %;

± 3 % в диапазоне значений SpO2 от 50 % до 74 %;

не нормируется в диапазоне значений SpO2 от 35 % до 49 %.

Диапазон задания значений ЧСС - от 30 до 250 уд/мин с шагом 5 уд/мин.

Пределы допускаемой погрешности задания значений ЧСС – 1 % ± 1 уд/мин.

Диапазон задания значений амплитуды пульса – от 0 до 20 %

Электропитание симулятора осуществляется от встроенного аккумулятора, подзаряжаемого от сети переменного тока частотой 50 Гц и напряжением (220 ± 22) В через зарядное устройство.

Габаритные размеры – 260x255x110 мм.

Масса симулятора без упаковки – 2,4 кг.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносят на лицевую панель стимулятора методом наклейки, на титульный лист Руководства по эксплуатации методом принтерной печати.

Комплектность

- 1 Симулятор SpO2 Index 2XL F
- 2 Зарядное устройство + 12 В, 0,5 А.
- 3 Руководство по эксплуатации
- 4 Методика поверки

Поверка

Поверку симулятора в процессе эксплуатации осуществляют в соответствии с Методикой поверки «Симулятор SpO2 Index 2XL F. Методика поверки», входящей в состав эксплуатационной документации, утвержденной ГЦИ СИ ВНИИИМТ в октябре 2008 г.

В перечень основного поверочного оборудования входят: генератор функциональный ГФ-05, Пульсоксиметры – 2 шт., Поверочное коммутационное устройство для контроля пульсоксиметров (ПКУ-ФПГ).

Межповерочный интервал - один год.

Нормативно-технические документы

Техническая документация фирмы изготовителя.

Заключение

Тип «Симулятор SpO2 Index 2XL F», № 5.324.005, утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при в эксплуатации.

Изготовитель: фирма «Fluke Biomedical», США.

Заявитель: ООО «Микролюкс»

454021, г. Челябинск, пр. Победы, 287, каф. АиР.

телефон (351) 270-24-47, факс (351) 795-58-00

Директор ООО «Микролюкс»



И.В.Кириянов