

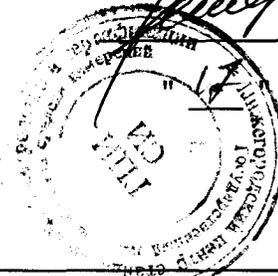
СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ

ФГУ «Нижегородский ЦСМ»

Решетник И.И.

11 2009г.



Установки для поверки кардиомонитора-пульсоксиметра УПКП-02	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>43203-09</u> Взамен № _____
---	--

Изготовлены по технической документации фирмы ООО «ОМИД», Россия, зав. № 001, 002

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.

Установка для поверки кардиомонитора-пульсоксиметра УПКП-02 (далее - установка) предназначена для формирования тестового сигнала канала измерения сатурации и частоты пульса при настройке и поверке канала пульсоксиметрии мониторов и пульсоксиметров «КАРДЕКС».

Установка применяется при производстве, ремонте, техническом контроле, испытаниях и поверке пульсоксиметров и мониторов имеющих канал пульсоксиметрии, выпускаемых ООО «Кардекс» и ООО «ОМИД».

ОПИСАНИЕ.

Принцип действия каналов пульсоксиметрии основан на разнице коэффициентов поглощения света в различных участках спектра между окисленным гемоглобином (HbO₂) и гемоглобином (Hb) (выраженное в единицах сатурации SpO₂).

Установка позволяет формировать сигналы, имитирующие изменение интенсивности света при пульсации крови пациента. Происходит формирование двух синфазно модулированных сигналов с постоянной и переменной составляющими для красной и инфракрасной областей спектра (далее тестовых сигналов). Эти тестовые сигналы через оптический излучатель УПКП-02 передаются на фотоприёмник датчика канала пульсоксиметрии. Их соотношения (r) выбраны таким образом, чтобы имитировать реальный сигнал получаемый с датчика пульсоксиметра, формируя тем самым различные значения сатурации SpO₂. Частота модуляции тестовых сигналов соответствует частоте пульса пациента.

Установка УПКП-02 обеспечивает:

- контроль правильности измерения значений SpO₂ в пяти фиксированных точках калибровочной кривой;
- контроль точности измерения частоты пульса (ЧП) в диапазоне от 30 до 240 уд./мин; - контроль правильности работы канала пульсоксиметрии для пяти разных

форм тестового сигнала, получаемого с датчика пульсоксиметра (синус, меандр, плетизма 1, плетизма 2, плетизма 3).

Конструктивно прибор представляет собой металлический каркас с четырёх сторон закрытый съёмными панелями, внутри которого закреплены печатные платы функциональных блоков. На передней панели закреплены индикатор, клавиатура и разъём для подключения излучателя. На задней панели располагаются органы регулировки громкости и контрастности, а также разъёмы для подключения оборудования при поверке установки.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Воспроизводимые значения отношения индексов амплитудной модуляции двух синфазно-модулированных сигналов	0,438; 0,609; 0,931; 1,363; 1,623
Номинальные значения сатурации, соответствующие воспроизводимым значениям отношения индексов амплитудной модуляции для датчика пульсоксиметрии	60; 70; 85; 95; 100
Воспроизводимые значения частоты амплитудной модуляции синфазно-модулированных оптических сигналов мин ⁻¹ .	30; 45; 60; 90; 120; 144; 180; 240
Пределы допускаемой абсолютной погрешности воспроизведения отношения индексов амплитудной модуляции, выраженного в единицах сатурации SpO ₂ , %	± 0,5
Пределы допускаемой абсолютной погрешности воспроизведения частоты амплитудной модуляции синфазно модулированных оптических сигналов, мин ⁻¹	± 0,5
Динамический диапазон двух синфазно модулированных сигналов не менее, дБ	15
Формы тестовых сигналов	синус; меандр; плетизма 1; плетизма 2; плетизма 3
Время установления сигнала при изменении номинального установленного значения SpO ₂ , не более, с	3
Время установления сигнала при изменении номинального установленного значения ЧП, не более, с	3
Средний срок службы не менее, лет	10
Масса прибора, не более, кг	4,0
Габариты прибора, не более, мм	240×133×225
Питание от сети переменного тока:	
Напряжение переменного тока, В	220 ± 22
Частота переменного тока, Гц	50 ± 1
Потребляемая мощность, В·А, не более	25
Температура окружающей среды при эксплуатации, °С	10 - 35

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа нанесен на лицевую панель установки методом сеткографии, а на титульном листе руководства по эксплуатации методом печати.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки установки для поверки кардиомонитора-пульсоксиметра УПКП-02 указан в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Кол.
1. Блок электронный;	1
2. Излучатель оптоэлектронный;	1
3. Устройство разветвительное;	1
4. Устройство измерения $K_{пер}$ датчика;	1
5. Шнур соединительный;	1
6. Шнур сетевой.	1
7. Тара потребительская	1
8. Вставка плавкая ВПТ6-2-0,25А	2
9. Эксплуатационная документация: - Руководство по эксплуатации с методикой поверки.	1

ПОВЕРКА

Поверка установки проводится в соответствии с методикой поверки, являющейся приложением к руководству по эксплуатации, согласованной руководителем ГЦИ СИ ФГУ «Нижегородский ЦСМ» в октябре 2009 г.

Основное поверочное оборудование:

- вольтметр универсальный В7-43, с погрешностью $\pm 0,5$ %;
- вольтметр В7-27А/1, с погрешностью $\pm 0,5$ %
- частотомер электронно-счётный ЧЗ-54, с погрешностью $\pm 0,001$ %;

Межповерочный интервал - 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ.

ГОСТ Р50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

«Установка для поверки кардиомонитора-пульсоксиметра "УПКП-02"» руководство по эксплуатации.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип «Установки для поверки кардиомонитора-пульсоксиметра УПКП-02 зав № 001; 002» утверждён с техническими и метрологическими характеристиками, приведёнными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Заявитель: ООО "Кардекс", 603093, г. Н. Новгород, ул. Родионова, д.192, корп.1, тел/факс 278-91-39.

Директор ООО "Кардекс"

 /В.Н.Карельский/