

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Тестеры пульсовых оксиметров ТПО-02

Назначение средства измерений

Тестеры пульсовых оксиметров ТПО-02 предназначены для проведения первичной и периодической поверки пульсовых оксиметров, каналов пульсоксиметрии и реографических каналов измерения частоты дыхания медицинских диагностических приборов, контроля их характеристик при выпуске из производства и после ремонта.

Описание средства измерений

Принцип действия ТПО-02 основан на автоматическом воспроизведении нормированных значений коэффициентов модуляции двух электрических сигналов, соответствующих красному и инфракрасному каналам пульсового оксиметра, нахождению их отношения R и пересчете, с учетом калибровочной кривой пульсового оксиметра, данного отношения R в значение коэффициента сатурации. Диапазон воспроизводимых значений коэффициентов сатурации, во всем диапазоне фиксированных значений частоты модуляции пульсовых оксиметров, определен с учетом характеристик и диапазонов работы их современных типов. Имитация дыхания человека осуществляется путем воспроизведения сопротивления тела человека с заданным значением девиации и частотой.

Конструктивно ТПО-02 состоит из пальцевого имитатора, электронного блока, сетевого адаптера.

Пальцевый имитатор вставляется в датчик пульсового оксиметра и имитирует палец человека. В пальцевом имитаторе расположены оптические элементы разделяющие излучение датчика пульсового оксиметра на красную и инфракрасную компоненты, преобразование излучения в электрические сигналы, их предварительное усиление, а также светодиод излучающий модулированные сигналы от электронного блока ТПО-02.

Электронный блок предназначен для обработки и модуляции электрических сигналов от пальцевого имитатора с параметрами, которые отображаются на экране жидкокристаллического дисплея и могут быть изменены с помощью встроенной клавиатуры. Также электронный блок ТПО-02 воспроизводит сопротивление, эквивалентное сопротивлению человека. Предусмотрена связь с персональным компьютером по интерфейсу USB для передачи накопленных данных.

Общий вид тестера пульсовых оксиметров ТПО-02 представлен на рисунке 1.

Место нанесения знака
утверждения типа СИ



Рисунок 1- Общий вид тестера пульсовых оксиметров ТПО-02

Место пломбировки от несанкционированного доступа



Рисунок 2- Место пломбировки от несанкционированного доступа

Программное обеспечение

Тестеры пульсовых оксиметров ТПО-02 имеют встроенное программное обеспечение, специально разработанное для решения задач управления тестерами, считывания и сохранения результатов измерений, изменения настроечных параметров прибора и передачи данных на внешнее устройство. Программное обеспечение (ПО) тестеров запускается в автоматическом режиме после включения прибора.

Встроенное ПО защищено на аппаратном уровне (опломбирование) от несанкционированной подмены программного модуля.

Программное обеспечение идентифицируется при включении тестера, путем вывода на дисплей номера версии.

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

Таблица 1 - Идентификационные данные метрологически значимой части ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
1	2
Идентификационное наименование ПО	ПО ТПО-02
Номер версии (идентификационный номер) ПО	2.X
Цифровой идентификатор ПО	B0014825
Другие идентификационные данные, если имеются	CRC32
Примечание – Доступ к ПО имеют только сервисные инженеры фирмы-производителя.	

Защита ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «высокий» по Р 50.2.077-2014. Не требуется специальных средств защиты метрологически значимой части ПО.

Метрологические и технические характеристики

Метрологические характеристики ТПО-02 приведены в таблице 2.

Таблица 2 - Метрологические характеристики ТПО-02

Наименование характеристики	Значение
Диапазон воспроизводимых значений отношения коэффициентов модуляции R	от 0,35 до 3,0
Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения значений отношения коэффициентов модуляции R, %	± 0,5

Продолжение таблицы 2

Диапазон задания значений сатурации SpO ₂ , %	от 0 до 100
Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения калибровочной кривой SpO ₂ (R) в единицах R, %	± 0,5
Диапазон воспроизводимых значений частоты пульса, мин ⁻¹	от 15 до 350
Пределы допускаемой абсолютной погрешности воспроизведения значений частоты пульса, мин ⁻¹	± 0,2
Диапазон задания базового сопротивления канала имитации дыхания, кОм	от 0,2 до 4,0
Диапазон задания значения девиации сопротивления канала имитации дыхания, Ом	от 0,05 до 5,0
Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения значений сопротивлений: в диапазоне от 0,05 до 0,49 Ом, % в диапазоне от 0,5 Ом до 4,0 кОм, %	± 40 ± 20
Диапазон воспроизводимых значений частот дыхания, мин ⁻¹	от 2 до 150
Пределы допускаемой абсолютной погрешности воспроизведения значений частот дыхания, мин ⁻¹	± 0,2
Время установления рабочего режима, мин, не более	1
Напряжение электропитания при работе от сети переменного тока 50 Гц, В	220 ± 22
Мощность, потребляемая от сети переменного тока, В·А, не более	20
Габаритные размеры, мм, не более	200 x 140 x 55
Время непрерывной работы от встроенного аккумулятора 6 В×2000 мА·ч, ч, не менее	6
Масса в транспортной таре, кг, не более	2,5
Условия эксплуатации: температура окружающей среды, °С относительная влажность при 25 °С, %, не более атмосферное давление, кПа	от 18 до 26 80 от 96 до 104
Средняя наработка на отказ, ч, не менее	2000
Средний срок службы, лет, не менее	5
Гарантийный срок, мес, не менее	12

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на лицевую панель электронного блока ТПО-02 методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

Комплектность ТПО-02 приведена в таблице 3.

Таблица 3 - Комплектность ТПО-02

Наименование	Тип	Количество, шт.
1	2	3
1 Электронный блок ТПО-02	РДФК.201113.002-01	1
2 Пальцевый имитатор ТПО-02	РДФК.201113.002-02	1
3 Зарядное устройство*	МТ-ИЭС2-120100 Вх: ~220В, 50 Гц; вых.: U _{вых} = 12 В, I _{вых} = 1,0 А	1
4 Калибровочный переходник**	РДФК.201113.002-03	1

Продолжение таблицы 3

5 Руководство по эксплуатации	РДФК.201113.002 РЭ	1
6 Паспорт	РДФК.201113.002 ПС	1
* Допускается применение любого другого стабилизированного источника питания обеспечивающего указанные параметры выходного напряжения;		
** В стандартный комплект поставки не включается. Поставляется по отдельному запросу.		

Поверка

осуществляется по документу МП-РТ-2219-421-2015 «ГСИ. Тестеры пульсовых оксиметров ТПО-02. Методика поверки», утвержденному ФБУ «Ростест-Москва» 26.06.2015 г.

Основные средства поверки:

- нановольтметр/микроомметр Agilent 34420A, Госреестр № 35908-07; диапазон измерения напряжения от $0,1 \cdot 10^{-9}$ до 100 В; относительная погрешность измерения напряжения $\pm 0,003$ %; диапазон измерения сопротивления от 0 до 1 МОм; относительная погрешность измерения сопротивления $\pm 0,17$ %;

- частотомер электронно-счетный ЧЗ-85/3, Госреестр № 26211-03; диапазон измерения частоты импульсных сигналов от 0,01 Гц до 150 МГц; относительная погрешность измерения частоты $\pm 1 \cdot 10^{-7}$.

Сведения о методиках (методах) измерений

Сведения о методиках (методах) измерений приведены в руководстве по эксплуатации.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к тестерам пульсовых оксиметров ТПО-02

1. ГОСТ ISO 9919-2011 - «Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров».

2. РДФК.201113.002 ТУ - «Тестеры пульсовых оксиметров ТПО-02. Технические условия».

Изготовитель

ЗАО «Руднев-Шиляев»

ИНН: 7704729674

Адрес: 127055, г. Москва, ул. Сущевская, д. 21

Тел. (495)787-63-67, 787-63-68

E-mail: adc@rudshel.ru <http://www.rudshel.ru>

Испытательный центр

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Москве» (ФБУ «Ростест-Москва»)

Адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Тел: (495) 544-00-00

Аттестат аккредитации ФБУ «Ростест-Москва» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа RA RU.310639 от 16.04.2015 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п. « ____ » _____ 2015 г.