



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

US.C.39.003.A № 50607

Срок действия до **06 мая 2018 г.**

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Тестеры портативные SPOT Light

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Фирма "Fluke Biomedical", США

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **53384-13**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП 11.Д4-13

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от **06 мая 2013 г. № 466**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 2013 г.

Серия СИ

№ **009535**

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Тестеры портативные SPOT Light

Назначение средства измерений

Тестеры портативные SPOT Light предназначены для определения метрологических характеристик пульсоксиметрических приборов (случайной составляющей погрешности измерения степени насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови SpO_2 и погрешности измерения частоты пульса).

Описание средства измерений

Принцип действия тестера портативного SPOT Light основан на имитации электронно-оптическим методом модуляции пульсациями крови оптического излучения, проходящего через тело человека (палец). Спектр пропускания оптического излучения тканями человека зависит от степени насыщения гемоглобина крови кислородом. Измерение отношения коэффициентов модуляции излучений красного и инфракрасного спектральных диапазонов используется в пульсоксиметрах для оценки косвенным методом % насыщения гемоглобина крови кислородом SpO_2 .

Тестер портативный SPOT Light позволяет задавать (имитировать) отношение коэффициентов модуляции излучений красного и инфракрасного спектральных диапазонов, имитируемых датчиком пульсоксиметра, амплитуду модуляции, частоту модуляции.

Конструктивно тестер SPOT Light представляет собой электронный блок, на корпусе которого размещен имитатор пальца человека, на который надевается датчик испытываемого пульсоксиметра. На лицевой панели электронного блока находятся жидкокристаллический цифровой дисплей и кнопки управления (выбора и настройки режима работы).

Общий вид тестера портативного SPOT Light представлен на рисунке 1, схема маркировки и пломбировки – на рисунке 2.



Рисунок 1 – Общий вид тестера портативного SPOT Light.



Место наклейки от несанкционированного доступа

Место нанесения знака утверждения типа

Рисунок 2 – Схема маркировки и пломбировки от несанкционированного доступа.

Программное обеспечение

Тестеры портативные SPOT Light имеют встроенное программное обеспечение, которое используется для задания воспроизводимых параметров.

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

Таблица 1

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование ПО	Номер версии (идентификационный номер) ПО	Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО
ПО SPOT Light	SPOT Light	V 1.03	Цифровой идентификатор в программном обеспечении не применяется	

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных воздействий соответствует уровню «А» по МИ 3286-2010. Не требуется специальных средств защиты метрологически значимой части ПО СИ.

Метрологические и технические характеристики

Диапазон задания степени насыщения крови кислородом SpO₂, %от 80 до 100

Допускаемые пределы случайной составляющей абсолютной погрешности

(среднего квадратического отклонения) задания значений SpO₂, %:

- в диапазоне от 95 до 100 %.....± 3

- в диапазоне от 85 до 94 %.....± 5

- в диапазоне от 80 до 84 %..... ± 7

Диапазон воспроизведения частоты пульса, мин⁻¹от 30 до 240

Пределы допускаемой относительной погрешности

воспроизведения частоты пульса, % ± 1

Электропитание от сетевого адаптера (6 В×3 А) или от внутреннего аккумулятора 3,7 В

Габаритные размеры, мм, не более.....125(д)×149(ш)×48(в)

Масса, кг, не более.....0,29

Условия эксплуатации:

температура окружающего воздуха, °С.....от 10 до 40

относительная влажность, без конденсации, %от 10 до 90

Условия хранения:

температура окружающего воздуха, °С.....от минус 20 до 60

относительная влажность, без конденсации, %от 10 до 90

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносят на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на заднюю часть корпуса прибора методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

В комплект поставки входят:

1 Тестер SPOT Light.

2 Кабель питания.

3 Источник питания переменного/постоянного тока (AC/DC).

4 Руководство по эксплуатации.

5 Сумка-переноска.

Поверка

осуществляется по документу МП 11. Д4-13 «Тестер портативный SPOT Light. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 27.02.2013 г.

Основное средство поверки:

- осциллограф «Agilent 54622A», Г.р. № 24152-02. Динамический диапазон по напряжению: ± 10 В; динамический диапазон по временным интервалам: от 5 нс/дел до 50 с/дел, погрешность измерений временных интервалов: $\pm 0,01$ % измеряемой величины, $\pm 0,1$ % ширины экрана, ± 80 пс.

Сведения о методиках (методах) измерений

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

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к тестерам портативным SPOT Light

1 ГОСТ Р 52319-2005 «Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования».

2 ГОСТ Р 51522-99 «Совместимость технических средств электромагнитная. Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Требования и методы испытаний».

3 Техническая документация фирмы «Fluke Biomedical», США.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности по обеспечению единства измерений в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма «Fluke Biomedical», США,
6920 Seaway Blvd., Everett, WA 98203, U.S.A.
www.flukebiomedical.com

Заявитель

Представительство ООО «Стормовь медицинише Техник НРВ ГмбХ»,
РФ, 125422, г. Москва, ул. Тимирязевская, д.1, стр. 2
Тел./факс: 8(495)956-0557
info@stormoff.com

Испытательный центр

Государственный центр испытаний средств измерений ФГУП «ВНИИОФИ»,
119361, г. Москва, ул. Озерная, 46
Тел./факс: +7 (495) 956-05-57
E-mail: vniiofi@vniiofi.ru <http://www.vniiofi.ru>
Регистрационный номер 30003-08.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п. «___» _____ 2013 г.