

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Оксиметры церебральные/ соматические Invos 5100С

Назначение средства измерений

Оксиметры церебральные/ соматические Invos 5100С (далее по тексту – оксиметры) предназначены для постоянного неинвазивного измерения и мониторинга регионарного насыщения гемоглобина кислородом в локальных областях головного мозга пациента или в других тканях, находящихся под сенсором.

Описание средства измерений

Принцип действия оксиметров основан на измерении интенсивности рассеянного излучения на длинах волн 730 и 810 нм. В основе метода лежит способность светового луча, сгенерированного сенсором SomaSensor или NIRSensor (далее - сенсоры) оксиметра, проникать через головной мозг пациента или другие ткани и избирательно поглощаться специфическими молекулами хромофоров. Рассеянное излучение регистрируется двумя сенсорами оксиметра, конструктивно расположенными таким образом, чтобы определять изолированно ту часть излучения, которая отражается от костей и экстрацеребральных тканей и ту часть света, которая отражается от церебральных структур, преобразуется в электрические сигналы и передается для обработки через аналого-цифровые преобразователи в электронный блок оксиметра.

Полученные значения интенсивности рассеянного излучения пересчитываются в значения коэффициента насыщения кислородом, rSO_2 с помощью встроенных программ.

Конструктивно оксиметр состоит из следующих элементов:

- основного блока (в состав основного блока входят: электронный блок, монитор и панель управления, которые размещены в едином корпусе), предназначенного для обработки данных и управления оксиметром;
- предусилителей сигнала;
- сенсоров, укрепляемых на теле пациента.

Сенсоры SomaSensor, NIRSensor являются изделиями одноразового применения и подключаются к предусилителям с помощью кабелей.

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



Рисунок 1 – Общий вид оксиметров церебральных/соматических Invos 5100C



Рисунок 2 – Схема маркировки оксиметров церебральных/соматических Invos 5100C

Программное обеспечение

В оксиметрах используется встроенное программное обеспечение Invos 5100С.

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

Таблица 1

Идентификационные данные (признаки)	Значение
1	2
Идентификационное наименование ПО	Invos 5100С
Номер версии (идентификационный номер) ПО	7.00.0014 и выше
Цифровой идентификатор ПО	-
Другие идентификационные данные	-

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «высокий» в соответствии с Р 50.2.077 - 2014.

Метрологические и технические характеристики

Метрологические и технические характеристики оксиметров приведены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение характеристики
Диапазон измерений коэффициента насыщения кислородом, rSO ₂	15-95
Предел относительного среднего квадратического отклонения результата измерения коэффициента насыщения кислородом, %, не более	3
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм, не более	190×290×240
Масса, кг, не более	4,95
Питание: напряжение, В частота, Гц	100-240 50/60
Условия эксплуатации: Температура воздуха, °С Относительная влажность воздуха, %	16-32 20-80

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

Наименование	Количество, шт
1 Монитор	1
2 Кабели удлинительные	Не более 10
3 Кабели силовые	Не более 10
4 Кабели усилительные	Не более 10
5 Подставки- держатели передвижные	Не более 10
6 Кронштейны	Не более 10
7 Элементы крепежные	Не более 10
8 Предуселители сигнала	Не более 10
9 Сумки для транспортировки	Не более 10
10 Устройства печатающие	Не более 10
11 Бумага для печатающего устройства	Стартовый набор
12 Устройства записывающие с кабелями и без них	Не более 10
13 Устройства для тестирования	Не более 10
14 Руководства по эксплуатации	Не более 10
15 USB флеш-память	Не более 5
16 Датчики SomaSensor *	Не более 4
17 Датчики NIRSensor **	Не более 4
18 Методика поверки 129.Д4-13	1

* - количество определяется требованиями заказа
** - количество определяется требованиями заказа

Поверка

осуществляется в соответствии с документом МП 129.Д4-13 «Оксиметры церебральные/соматические Invos 5100С. Методика поверки», утвержденным ФГУП «ВНИИОФИ» 20 декабря 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

$SSX=SSY=0,2 \quad SSZ=0,25$

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 оксиметры.

**Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к оксиметрам
церебральным/соматическим Invos 5100С**

1 ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.

2 ГОСТ 8.205-90 «Государственная система обеспечения единства измерений. Государственная поверочная схема для средств измерений координат цвета и координат цветности».

3 Техническая документация фирмы-изготовителя «Covidien Llc», США;

4 Техническая документация фирмы-изготовителя LHI Technology (Shenzhen) Co., Китай.

5 Техническая документация фирмы-изготовителя «Covidien Llc», Ирландия.

6 Техническая документация фирмы-изготовителя «Covidien Llc», Мексика.

Изготовитель

1 «Covidien Llc»

15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA, США

Tel.: 508-261-8000

Fax: 508-261-8000

www.covidien.com

2 LHI Technology (Shenzhen) Co.,Ltd.,Bang Ling Cun Xiao Zu (Cun Bei), Gui Hua Cun, Guan Lan Guan Lan, 518110, Китай

Tel.: 86(755)29830006

Fax: 86(755)29830006

www.lhitechnology.com

3 «Covidien Llc»

Michel Collins Road Mervue, Co. Galway, Ирландия

Tel.: 508-261-8000

Fax: 508-261-8000

www.covidien.com

4 «Covidien Llc»

37 Blvd. Insurgentes, Libriamento a la P, La Mesa Tijuana, B.C., Мексика

Tel.: 508-261-8000

Fax: 508-261-8000

www.covidien.com

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Ковидиен Евразия»

105120, г. Москва, переулок Сыромятничный 2-й, дом 1

T: +7(495)933-64-69; Ф: +7(495)933-64-68

e-mail: rus@covidien.com

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГУП «ВНИИОФИ»).

Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, 46.

Телефон: (495) 437-56-33.

Факс: (495) 437-31-47.

E-mail: vniofi@vniofi.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

С.С. Голубев

М.п. «__» _____ 2015 г.