

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Меры для поверки пульсовых оксиметров МППО-2

Назначение средства измерений

Меры для поверки пульсовых оксиметров МППО-2 предназначены для проведения первичной и периодической поверки пульсовых оксиметров (далее – ПО), каналов пульсоксиметрии и реографических каналов измерения частоты дыхания (далее – КЧД) медицинских диагностических приборов, контроля их характеристик при выпуске из производства и после ремонта.

Описание средства измерений

Принцип действия МППО-2 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 МППО-2 состоит из пульсового датчика, электронного блока, сетевого адаптера.

Пульсовой датчик вставляется в датчик ПО и имитирует палец человека. В пульсовом датчике расположены оптические элементы разделяющие излучение датчика ПО на красную и инфракрасную компоненты, преобразование излучения в электрические сигналы, их предварительное усиление, а также светодиод излучающий модулированные сигналы от электронного блока МППО-2.

Электронный блок предназначен для обработки и модуляции электрических сигналов от пульсового датчика с параметрами, которые отображаются на экране жидкокристаллического дисплея и могут быть изменены с помощью встроенной клавиатуры. Также электронный блок МППО-2 воспроизводит сопротивление, эквивалентное сопротивлению человека. Предусмотрена связь с персональным компьютером по интерфейсу USB.

Общий вид меры для поверки пульсовых оксиметров МППО-2 представлен на рисунке 1.



Рисунок 1- Общий вид меры для поверки пульсовых оксиметров МППО-2.



Место пломбировки от несанкционированного доступа.

Рисунок 2- Место пломбировки от несанкционированного доступа.

Программное обеспечение

Меры для поверки пульсовых оксиметров МППО-2 имеют встроенное программное обеспечение, которое используется для задания параметров воспроизводимых сигналов.

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 меры для поверки пульсовых оксиметров МППО-2 | ПО МППО-2 | 1.0.X, где 1.0 – версия метрологически значимой части | Цифровой идентификатор в ПО 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 воспроизводимых значений отношения коэффициентов модуляции R..... | от 0,35 до 3,0 |
| Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения значений отношения коэффициентов модуляции R, %..... | ± 0,5 |
| Диапазон задания значений сатурации SpO ₂ , %..... | от 10 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, % | ± 40 |
| в диапазоне от 0,5 Ом до 4,0 кОм, % | ± 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 | 190 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 | от 10 до 35 |
| относительная влажность при 25 °С, %, не более | 80 |
| атмосферное давление, кПа | 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

Знак утверждения типа наносят на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на лицевую панель электронного блока МППО-2 методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

В комплект поставки входят:

| Наименование | Обозначение | Количество |
|-------------------------------|--|------------|
| 1 Электронный блок МППО-2 | КВФШ.941321.002-01 | 1 |
| 2 Датчик МППО-2 | КВФШ.941321.002-02 | 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** | КВФШ.941321.002-03 | 1 |
| 5 Руководство по эксплуатации | КВФШ.941321.002 РЭ | 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 в соответствии с документом «Мера для поверки пульсовых оксиметров МППО-2». Методика поверки» КВФШ.941321.002.МП, утвержденным ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 06.02.2013 г.

Основные средства поверки:

- нановольтметр / микроомметр Agilent, тип 34420А, Гос.Реестр № 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 Agilent, тип 53131A, Гос.Реестр № 26211-03; диапазон измерения частоты импульсных сигналов от 0 до 250 МГц; диапазон входных напряжений от минус 5 до 5 В; относительная погрешность измерения частоты $\pm 0,005$ %.

Сведения о методиках (методах) измерений

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

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к мерам для поверки пульсовых оксиметров МППО-2

1 ГОСТ Р ИСО 9919-2007 «Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров».

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности по обеспечению единства измерений в области здравоохранения.

Изготовитель

ФГУП «ВНИИОФИ»,
119361, г. Москва, ул. Озерная, 46
Тел./факс: +7 (495) 437-56-33; 437-31-47
E-mail: vniiofi@vniiofi.ru <http://www.vniiofi.ru>

Испытательный центр

Государственный центр испытаний средств измерений ФГУП «ВНИИОФИ»,
119361, г. Москва, ул. Озерная, 46
Тел./факс: +7 (495) 437-56-33; 437-31-47
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.