

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «04» апреля 2023 г. № 731

Регистрационный № 63897-16

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Меры для поверки пульсовых оксиметров МППО-2М

Назначение средства измерений

Меры для поверки пульсовых оксиметров МППО-2М 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 МППО-2М 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-2М состоит из пальцевого имитатора, электронного блока, блока питания.

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 МППО-2М.

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 МППО-2М воспроизводит сопротивление, эквивалентное сопротивлению человека. Предусмотрена связь с персональным компьютером по интерфейсу USB для передачи накопленных данных.

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



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



Рисунок 2 - Место пломбировки от несанкционированного доступа

Программное обеспечение

Меры для поверки пульсовых оксиметров МППО-2М имеют встроенное программное обеспечение, специально разработанное для решения задач управления мерами, считывания и сохранения результатов измерений, изменения настроечных параметров прибора и передачи данных на внешнее устройство. Программное обеспечение (ПО) мер запускается в автоматическом режиме после включения прибора.

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

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

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

Таблица 1

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	ПО МППО-2М
Номер версии (идентификационный номер) ПО	2.X
Цифровой идентификатор ПО	ВАА65523 рассчитывается по алгоритму 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
приведены в таблице 2

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение
1	2
Диапазон воспроизводимых значений отношения коэффициентов модуляции R	от 0,35 до 3,0
Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения значений отношения коэффициентов модуляции R, %	$\pm 0,5$
Диапазон воспроизведения значений сатурации SpO_2 , %	от 0 до 100
Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения калибровочной кривой SpO_2 (R) в единицах R, %	$\pm 0,5$
Диапазон воспроизводимых значений частоты пульса, мин^{-1}	от 15 до 350
Пределы допускаемой абсолютной погрешности воспроизведения значений частоты пульса, мин^{-1}	$\pm 0,2$
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 0,50 включ Ом, % Св. 0,50 Ом до 4,00 кОм включ., %	± 40 ± 20
Диапазон воспроизводимых значений частот дыхания, мин^{-1}	от 2 до 150
Пределы допускаемой абсолютной погрешности воспроизведения значений частот дыхания, мин^{-1}	$\pm 0,2$
Время установления рабочего режима, мин, не более	1
Напряжение электропитания при работе от сети переменного тока 50 Гц, В	220 $\pm$ 22
Мощность, потребляемая от сети переменного тока, В·А, не более	25
Габаритные размеры, мм, не более	200 x 140 x 55
Время непрерывной работы от встроенного аккумулятора 6 В $\times$ 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, месяцев, не менее	12

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на лицевую панель электронного блока МППО-2М методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

Комплектность МППО-2М приведена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Тип	Количество, шт.
1	2	3
1 Электронный блок МППО-2М	КВФШ.201113.015	1
2 Пальцевый имитатор	КВФШ.201113.016	1
3 Зарядное устройство*	МТ-ИЭС2-120100	1
4 Калибровочный переходник**	КВФШ.434419.001	1
5 Руководство по эксплуатации	КВФШ.201113.015 РЭ	1
6 Методика поверки	МП 006.Д4-16	1
Примечания *) Допускается применение любого другого стабилизированного источника питания обеспечивающего указанные параметры выходного напряжения; **) В стандартный комплект поставки не включается. Поставляется по отдельному запросу.		

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в руководстве по эксплуатации.

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

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

КВФШ.201113.015 ТУ Меры для поверки пульсовых оксиметров МППО-2М. Технические условия.

Изготовители

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГБУ «ВНИИОФИ»)
ИНН 9729338933

Адрес: 119361, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Очаково-Матвеевское, ул. Озерная, д. 46

Тел/факс: (495) 437-56-33, факс: (495) 437-31-47

E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-Производственное Предприятие «Пульс» (ООО «НПП «Пульс»)

ИНН 5074053616

Адрес: 142184, Московская обл., Подольский р-н, с. Сырково, стр. 78

Тел. (916) 538-93-76

E-mail: ooorfey@list.ru

Испытательный центр

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

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

Тел: (495) 437 56 33

E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30003-2014.