



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

RU.E.39.003.A № 50278

Срок действия бессрочный

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Меры для поверки пульсовых оксиметров МППО-2

ЗАВОДСКИЕ НОМЕРА **003, 004, 005, 006, 007, 008, 009, 010, 011, 012**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
ФГУП "ВНИИОФИ", г. Москва

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **53087-13**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
КВФШ.941321.002.МП

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от **25 марта 2013 г. № 311**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Бульгин

"....." 2013 г.

Серия СИ

№ **009148**

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.