



**МЕРА ДЛЯ ПОВЕРКИ
ПУЛЬСОВЫХ ОКСИМЕТРОВ**

МШПО-2М



**Руководство по эксплуатации
КВФШ.201113.015 РЭ**

Москва 2016 г.

Содержание

| | |
|---|----|
| Введение | 5 |
| 1 Описание и работа..... | 5 |
| 1.1 Назначение..... | 5 |
| 1.2 Основные параметры и характеристики..... | 5 |
| 1.3 Комплектность..... | 7 |
| 1.4 Устройство и работа..... | 7 |
| 1.5 Маркировка и пломбирование..... | 8 |
| 1.6 Упаковка..... | 8 |
| 2 Использование по назначению..... | 9 |
| 2.1 Подготовка к использованию..... | 9 |
| 2.2 Использование МППО-2М..... | 10 |
| 3 Хранение и транспортирование..... | 16 |
| 4 Техническое обслуживание..... | 16 |
| 5 Ремонт..... | 16 |
| 6 Сроки службы и хранения, гарантии изготовителя..... | 17 |
| 7 Свидетельство об упаковывании | 18 |
| 8 Свидетельство о приемке | 18 |
| ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ | 19 |
| Приложение А. Общий вид меры МППО-2М..... | 20 |
| Приложение Б. Методика поверки МП 006.Д4-16..... | 23 |
| Приложение В. Форма протокола поверки МППО-2М..... | 33 |
| Приложение Г. МИ 3280-2010..... | 37 |

Настоящее руководство по эксплуатации включает в себя сведения, необходимые для изучения устройства, правил эксплуатации, транспортирования и хранения меры для поверки пульсовых оксиметров МППО-2М (далее – МППО-2М).

К работе с мерами МППО-2М допускаются лица, имеющие квалификацию поверителя средств измерений медицинского назначения, изучившие настоящее руководство по эксплуатации и прошедшие инструктаж по технике безопасности при работе с аппаратурой напряжением до 1000 В.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение

1.1.1 Мера для поверки пульсовых оксиметров МППО-2М предназначена для проведения поверок пульсовых оксиметров (далее – ПО) – приборов для косвенного измерения неинвазивным методом степени насыщения гемоглобина артериальной крови кислородом, принцип действия которых основан на измерении в красном и инфракрасном диапазонах длин волн коэффициентов модуляции пульсациями крови излучения, проходящего через ткани тела человека или рассеянного ими по ГОСТ ISO 9919. Отношение коэффициентов модуляции красной и ИК компонент излучения R для конкретных спектральных характеристик излучателя однозначно связано со степенью насыщения SpO_2 гемоглобина артериальной крови кислородом и вычисляется при проведении медицинских испытаний на группах добровольцев методом забора проб артериальной крови и непосредственным измерением сатурации в ней, например, методом химического анализа. Эта зависимость $SpO_2(R)$, называемая калибровочной кривой, программно закладывается в микроконтроллерном устройстве пульсовых оксиметров и экспериментально подтверждается в процессе испытаний для целей утверждения типа ПО.

ПО широко применяются в медицинской практике в хирургических и реанимационных отделениях медицинских учреждений, при лечении больных с дыхательной и циркуляторной недостаточностью.

1.1.2 МППО-2М имеет в своем составе канал имитации дыхания человека путем воспроизведения модулированного с определенной частотой значения сопротивления тела человека, предназначенный для проведения поверки измерительных реографических каналов в медицинских мониторах измеряющих частоту дыхания человека импедансным методом.

1.2 Основные параметры и характеристики

1.2.1 Диапазон воспроизводимых значений отношения коэффициентов модуляции R..... от 0,35 до 3,0

1.2.2 Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения значений отношения коэффициентов модуляции R, % $\pm 0,5$

- 1.2.3 Диапазон задания значений сатурации SpO_2 , % от 0 до 100
 Примечание - Диапазон задаваемых значений сатурации зависит от конкретной, используемой калибровочной кривой(ых) и может быть меньше указанного диапазона.
- 1.2.4 Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения калибровочной кривой $SpO_2(R)$ в единицах R, % $\pm 0,5$
- 1.2.5 Диапазон воспроизводимых значений частоты пульса, мин⁻¹ от 15 до 350
- 1.2.6 Пределы допускаемой абсолютной погрешности воспроизведения значений частоты пульса, мин⁻¹ $\pm 0,2$
- 1.2.7 Диапазон задания базового сопротивления реоканала имитации дыхания, кОм..... от 0,2 до 4,0
- 1.2.8 Диапазон задания значения девиации сопротивления реоканала имитации дыхания, Ом..... от 0,05 до 5,0
- 1.2.9 Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения значений сопротивлений по 1.2.7 и 1.2.8:
 в диапазоне от 0,05 до 0,49 Ом, % ± 40
 в диапазоне от 0,5 Ом до 4,0 кОм, % ± 20
- 1.2.10 Диапазон воспроизводимых значений частот дыхания, мин⁻¹ от 2 до 150
- 1.2.11 Пределы допускаемой абсолютной погрешности воспроизведения значений частот дыхания, мин⁻¹ $\pm 0,2$
- 1.2.12 Время установления рабочего режима, мин, не более.. 1
- 1.2.13 Напряжение электропитания при работе от сети переменного тока 50 Гц, В..... 220 ± 22
- 1.2.14 Мощность, потребляемая от сети переменного тока, В·А, не более..... 25
- 1.2.15 Габаритные размеры, мм, не более..... 200 x 140 x 55
- 1.2.16 Время непрерывной работы, ч, не менее..... 6
- 1.2.17 Масса в транспортной таре, кг, не более..... 2,5
- 1.2.18 Мера МППО-2М устойчива к воздействию климатических факторов для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150. Диапазон рабочих значений температуры окружающего воздуха от 18 до 26 °С.
- 1.2.19 Мера МППО-2М в транспортной таре выдерживает воздействие температуры от минус 20 до 50 °С и относительной влажности до 80 % при температуре 25 °С.
- 1.2.20 Мера МППО-2М в транспортной таре выдерживает воздействие вибраций частотой от 10 до 55 Гц с амплитудой смещения для частоты ниже частоты перехода 0,35 мм.
- 1.2.21 По электробезопасности мера МППО-2М соответствует требованиям ГОСТ 12.2.091.
- 1.2.22 По электромагнитной совместимости мера МППО-2М соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-1.

1.2.23 Мера МППО-2М - изделие восстанавливаемое, ремонтируемое. Средняя наработка на отказ не менее 2000 ч. Критерием отказа является невыполнение требований 1.2.1 - 1.2.6.

1.2.24 Средний срок службы до списания $T_{сл}$ не менее 5 лет при среднем времени эксплуатации 4 часа в сутки. Критерием предельного состояния является технико-экономическая целесообразность восстановления работоспособности меры МППО-2М.

1.3 Комплектность

1.3.1 Комплект поставки МППО-2М приведен в таблице 1.

Таблица 1 - Комплект поставки МППО-2М

| Наименование | Обозначение | Количество |
|---|--|------------|
| 1 | 2 | 3 |
| Электронный блок МППО-2М | КВФШ.201113.015 | 1 |
| Пальцевый имитатор | КВФШ.201113.016 | 1 |
| Зарядное устройство* | МТ-ИЭС2-120100 Вх: ~220В, 50 Гц; вых.: $U_{вых} = 12 В$, $I_{вых} = 1,0 А$ | 1 |
| Калибровочный переходник** | КВФШ.434419.001 | 1 |
| Руководство по эксплуатации | КВФШ.201113.015 РЭ | 1 |
| <p>*) Допускается применение в качестве зарядного устройства любого другого стабилизированного источника питания обеспечивающего указанные параметры выходного напряжения;</p> <p>***) В стандартный комплект поставки не включается. Поставляется по отдельному запросу.</p> | | |

1.4 Устройство и работа

1.4.1 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 SpO_2 . Диапазон воспроизводимых значений коэффициентов сатурации, во всем диапазоне фиксированных значений частоты модуляции пульсовых оксиметров, определен с учетом характеристик и диапазонов работы их современных типов.

1.4.2 Общий вид меры для поверки пульсовых оксиметров МППО-2М приведен на рис. А.1, а ее структурная схема - на рис. А.2 (приложение А).

1.4.3 Мера для поверки пульсовых оксиметров МППО-2М состоит из электронного блока, пальцевого имитатора, блока питания и калибровочного переходника. К электронному блоку подключаются пальцевый имитатор и

блок питания. Пальцевый имитатор, функционально имитирующий человеческий палец, вставляется в приемное устройство (датчик) пульсового оксиметра. В пальцевом имитаторе смонтированы фотодиоды и светодиод, усилители фототоков светорассеивающий элемент; два светофильтра, один из которых пропускает только красную компоненту, а другой только ИК компоненту излучения пульсового оксиметра. На выходе пальцевого имитатора МППО-2М – светодиод с линейной характеристикой преобразования по току. Спектральные характеристики светодиодов и фотодиодов гармонизированы. В электронном блоке находятся модуляторы электрических сигналов по одному на канал, с независимой регулировкой коэффициентов модуляции, сумматор, реоканал имитации дыхания человека, элементы управления и отображения информации.

Конструктивно пальцевый имитатор выполнен таким образом, чтобы излучение от пульсового оксиметра перехватывалось фотоприемниками МППО-2М, а излучение от светодиода МППО-2М попадало на фотодиоды пульсового оксиметра.

Калибровочный переходник предназначен для подключения, используемых при ремонте, регулировках, первичной и периодических поверках, измерительных приборов, а также для визуального контроля работоспособности канала частотной модуляции МППО-2М.

1.4.4 При эксплуатации МППО-2М должны выполняться следующие условия:

- температура окружающей среды, °С..... от 18 до 26;
- атмосферное давление, кПа 100 ± 4;
- относительная влажность, % 55 ± 25.

1.5 Маркировка и пломбирование

1.5.1 Маркировка по ГОСТ 30668. На лицевой панели МППО-2М содержатся следующие сведения:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия: Условное обозначение установки – Мера для поверки пульсовых оксиметров МППО-2М;
- знак утверждения типа средства измерения по МИ 3290.

Транспортная маркировка тары - по ГОСТ 14192. На коробку для транспортирования нанесены основные, дополнительные и информационные надписи и манипуляционные знаки «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги».

1.5.2 МППО-2М при выпуске из производства и после ремонта пломбируется. Пломба закрывает головку винта, скрепляющего части корпуса МППО-2М. Пломбирование - ручное, пломбы - пластилиновые.

1.6 Упаковка

1.6.1 МППО-2М и эксплуатационная документация вложены в отдельные пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 с последующей заваркой шва пакета.

1.6.2 МППО-2М завернута в полиэтиленовую пленку и уложена в коробку из картона по ГОСТ 12301 и защищена амортизационными прокладками из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901.

1.6.3 Картонная коробка с мерой МППО-2М оклеена пленкой полиэтиленовой с липким слоем по ГОСТ 20477. Маркировка коробки выполняется по ГОСТ 14192.

1.6.4 В картонную коробку вложено свидетельство об упаковывании по ГОСТ 2.610.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Подготовка к использованию

2.1.1 Извлеките МППО-2М из транспортной коробки и из полиэтиленового пакета. Произведите внешний осмотр меры и убедитесь в отсутствии внешних повреждений.

ВНИМАНИЕ! ЕСЛИ ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ МЕРЫ ПРОИЗВОДИЛОСЬ В УСЛОВИЯХ ПОНИЖЕННЫХ ТЕМПЕРАТУР, НЕОБХОДИМО ВЫДЕРЖАТЬ МППО-2М В ТРАНСПОРТНОЙ ТАРЕ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ $(22 \pm 4) ^\circ\text{C}$ НЕ МЕНЕЕ 2-Х ЧАСОВ.

2.1.2 Установите МППО-2М и поверяемый пульсовый оксиметр на горизонтальной поверхности, подсоедините пальцевый имитатор МППО-2М к его электронному блоку.

Примечание – Включение и прогрев пульсового оксиметра осуществляются в соответствии с указаниями РЭ на него.

2.1.3 Нажатием кнопки **ВКЛ.** на лицевой панели МППО-2М включите меру. При необходимости зарядки встроенного в меру аккумулятора, вставьте адаптер (зарядное устройство) МППО-2М в розетку электрической сети 220 В; 50 Гц и подключите его к электронному блоку меры

2.1.4 Прогрейте МППО-2М в течение времени не менее 30 секунд.

Примечание – После включения питания на дисплее МППО-2М на 1-2 с высвечиваются:

- аббревиатура названия меры – МППО-2М;
- обозначение версии программного обеспечения и заводской номер меры.

В течение и по окончании прогрева на дисплее МППО-2М отображается информация о режиме работы, текущих параметрах модуляции излучения, текущее время, индикатор степени разряда встроенной аккумуляторной батареи.

2.1.5 Вставьте пальцевый имитатор МППО-2М в датчик поверяемого пульсового оксиметра.

Примечание – На дисплее МППО-2М справа вверху могут появиться изображения двух восклицательных знаков «!!», которые предупреждают о том, что информация о текущих параметрах работы высвечиваемая в этот момент на дисплее ПО может быть некорректна, что может быть следствием неправильной (не той стороной или с перекосом) установки пальцевого имитатора МППО-2М в датчик ПО.

2.2 Использование МППО-2М

2.2.1 Поверка ПО с применением меры МППО-2М проводится с использованием методики МИ 3280 «Пульсовые оксиметры и пульсоксиметрические каналы прикроватных мониторов. Методика поверки» утвержденной ФГУП «ВНИИОФИ» или иных, частных методик поверки пульсовых оксиметров, предусматривающих использование МППО-2М или аналогичных устройств (например, тестера ТПО-02 производства ЗАО «Руднев-Шиляев», или мер МППО и МППО-2 производства ФГУП «ВНИИОФИ»).

2.2.2 Для задания необходимых параметров работы МППО-2М при проведении поверки пульсового оксиметра используются кнопки, расположенные на передней панели меры МППО-2М (специализированная 13-ти кнопочная клавиатура).

2.2.3 Мера МППО-2М может работать в трех основных режимах:

- воспроизведение отношения коэффициентов модуляции R (далее – режим 1);

- воспроизведение запрограммированных в энергонезависимую память МППО-2М калибровочных кривых известных пульсоксиметров (далее – режим 2);

- имитация дыхания человека путем модуляции сопротивления между электродами Z1 и Z2 (далее – режим 3).

В каждом режиме на дисплее МППО-2М будут отображаться соответствующие режиму параметры, которые можно изменять в соответствии с требованиями используемой методики поверки поверяемого средства измерения.

2.2.4 После включения МППО-2М всегда входит в режим 1. Однократное нажатие кнопки **РЕЖИМ** приводит к переходу в режим 2. Повторное нажатие кнопки **РЕЖИМ** приводит к переходу в режим 3, следующее нажатие кнопки **РЕЖИМ** возвратит меру МППО-2М в режим 1.

Краткое описание основного функционального назначения кнопок в различных режимах работы МППО-2М приведено в таблицах 2 - 4.

Таблица 2 - Описание основного функционального назначения кнопок в режиме 1

| Кнопка | Описание действия |
|--------------------------|--|
| 1 | 2 |
| SpO₂/R | переход в режим изменения значения коэффициента R |
| КРИВАЯ | не используется |
| + | увеличение численного значения выбранного параметра / выбор иного значения параметра из списка доступных |

| 1 | 2 |
|--------------|--|
| ПУЛЬС | переход в режим изменения значения частоты пульса |
| ВИД | переход в режим выбора формы модуляции излучения |
| - | уменьшение численного значения выбранного параметра / выбор иного значения параметра из списка доступных |
| ПЕРФ. | переход в режим изменения значения уровня перфузии. Повторное нажатие приведет к переходу в режим изменения уровня ослабления выходного излучения МППО-2М. |
| РЕГ. | выбор шага изменения значения коэффициента R: 0,01 или 0,001 (при включении прибора всегда устанавливается 0,01) |
| ОСЛ. | переход в режим установки значения ослабления уровня выходного излучения МППО-2М. |
| СОХР. | уменьшение значения коэффициента R на 1,0 |
| РЕЖИМ | переход в режим 2 |
| ВВОД | увеличение значения коэффициента R на 1,0 |

Таблица 3 - Описание основного функционального назначения кнопок в режиме 2

| Кнопка | Описание действия |
|--------------------------|--|
| 1 | 2 |
| SpO₂/R | переход в режим изменения значения сатурации SpO ₂ |
| КРИВАЯ | переход в режим выбора воспроизводимой калибровочной кривой из списка |
| + | увеличение численного значения выбранного параметра / выбор иного значения параметра из списка доступных |
| ПУЛЬС | переход в режим изменения значения частоты пульса |
| ВИД | переход в режим выбора формы модуляции излучения |
| - | уменьшение численного значения выбранного параметра / выбор иного значения параметра из списка доступных |
| ПЕРФ. | переход в режим изменения значения уровня перфузии. Повторное нажатие приведет к переходу в режим изменения уровня ослабления выходного излучения МППО-2М. |
| РЕГ. | начало записи нового протокола |
| ОСЛ. | переход в режим установки значения ослабления уровня выходного излучения МППО-2М. |
| СОХР. | начало записи текущего протокола |

| 1 | 2 |
|--------------|--|
| РЕЖИМ | переход в режим 3 (при активации функции введения численных значений параметров, измеренных пульсоксиметром – отмена последней введенной цифры) |
| ВВОД | активация функции введения численных значений параметров, измеренных пульсоксиметром / подтверждение введенных численных значений и их запись в протокол |

Таблица 4 - Описание основного функционального назначения кнопок в режиме 3

| Кнопка | Описание действия |
|--------------------------|--|
| 1 | 2 |
| SpO₂/R | переход в режим изменения значения базового сопротивления реоканала |
| КРИВАЯ | не используется |
| + | увеличение численного значения выбранного параметра / выбор иного значения параметра из списка доступных |
| ПУЛЬС | переход в режим изменения значения девиации сопротивления реоканала |
| ВИД | переход в режим выбора формы модуляции сопротивления реоканала |
| - | уменьшение численного значения выбранного параметра / выбор иного значения параметра из списка доступных |
| ПЕРФ. | переход в режим изменения значения частоты дыхания |
| РЕГ. | не используется |
| ОСЛ. | не используется |
| СОХР. | не используется |
| РЕЖИМ | переход в режим 1 |
| ВВОД | не используется |

2.2.5 Порядок работы на МППО-2М в режиме 1

2.2.5.1 Нажатием кнопки **ВКЛ.** на лицевой панели МППО-2М включите меру.

2.2.5.2 Нажатием кнопки **ПУЛЬС** выберите режим установки значения частоты пульса. Кнопками **+** и **-** установите необходимое значение воспроизводимой частоты пульса в диапазоне от 15 до 350 мин⁻¹.

2.2.5.3 Нажатием кнопки **ПЕРФ.** выберите режим установки значения глубины перфузии. Кнопками **+** и **-** установите необходимое значение воспроизводимой глубины перфузии.

2.2.5.4 Нажатием кнопки **ОСЛ.** выберите режим установки значения ослабления уровня выходного излучения МППО-2М. Кнопками **+** и **-** установите необходимое значение ослабления.

2.2.5.5 Нажатием кнопки **ВИД** выберите режим установки формы модуляции. Кнопками **+** и **-** установите необходимую форму модуляции излучения.

2.2.5.6 Нажатием кнопки **SpO₂/R** выберите режим установки значения отношения коэффициентов модуляции R. Кнопками **+** и **-** установите необходимое значение отношения R.

2.2.5.7 Вставьте пальцевый имитатор МППО-2М в датчик поверяемого пульсового оксиметра. Дождитесь стабилизации показаний ПО, занесите в протокол считанные значения параметров и рассчитайте погрешности измерения. Извлеките пальцевый имитатор МППО-2М из датчика поверяемого пульсового оксиметра.

2.2.5.8 Согласно указаниям в 2.2.5.2 – 2.2.5.7 измените значения воспроизводимых параметров на необходимые и повторите измерения.

2.2.5.9 Нажатием кнопки **ВКЛ.** на лицевой панели МППО-2М выключите меру.

2.2.6 Порядок работы на МППО-2М в режиме 2

2.2.6.1 Нажатием кнопки **ВКЛ.** на лицевой панели МППО-2М включите меру.

2.2.6.2 Нажатием кнопки **РЕЖИМ** переведите МППО-2М в режим работы по калибровочным кривым, запрограммированным во встроенную энергонезависимую память МППО-2М. При этом на дисплее вместо аббревиатуры «R» отобразится аббревиатура «SpO₂», а в соответствующем поле значений будет выводиться воспроизводимое значение сатурации. В статусной строке в нижней части дисплея отобразится наименование текущей воспроизводимой калибровочной кривой.

2.2.6.3 Нажатием кнопки **КРИВАЯ** выберите режим выбора калибровочной кривой из списка. Кнопками **+** и **-** выбрать тип калибровочной кривой, используемой поверяемым пульсовым оксиметром.

2.2.6.4 Нажатием кнопки **ПУЛЬС** выберите режим установки значения частоты пульса. Кнопками **+** и **-** установите необходимое значение воспроизводимой частоты пульса в диапазоне от 15 до 350 мин⁻¹.

2.2.6.5 Нажатием кнопки **ПЕРФ.** выберите режим установки значения глубины перфузии. Кнопками **+** и **-** установите необходимое значение воспроизводимой глубины перфузии.

2.2.6.6 Нажатием кнопки **ОСЛ.** выберите режим установки значения ослабления уровня выходного излучения МППО-2М. Кнопками **+** и **-** установите необходимое значение ослабления.

2.2.6.7 Нажатием кнопки **ВИД** выберите режим установки формы модуляции. Кнопками **+** и **-** установите необходимую форму модуляции излучения.

2.2.6.8 Нажатием кнопки **SpO₂/R** перевести МППО-2М в режим выбора воспроизводимого значения сатурации. Кнопками **+** и **-** установить значение SpO₂ равное 99 %.

2.2.6.9 Вставьте пальцевый имитатор МППО-2М в датчик поверяемого пульсового оксиметра. Дождитесь стабилизации показаний ПО, занесите в протокол считанные значения параметров и рассчитайте погрешности измерения. Извлеките пальцевый имитатор МППО-2М из датчика поверяемого пульсового оксиметра.

2.2.6.10 Согласно указаниям в 2.2.6.4 – 2.2.6.9 измените значения воспроизводимых параметров на необходимые и повторите измерения.

2.2.6.11 Нажатием кнопки **ВКЛ.** на лицевой панели МППО-2М выключите меру.

2.2.7 Порядок работы на МППО-2М в режиме 3

2.2.7.1 Нажатием кнопки **ВКЛ.** на лицевой панели МППО-2М включите меру.

2.2.7.2 Согласно ЭД на поверяемый прибор, подключите необходимые для измерения частоты дыхания человека импедансным методом электроды к контактам Z1 и Z2 реоканала на электронном блоке МППО-2М (используя для этого, например, вспомогательное поверочное коммутационное устройство ПКУ-Д, производства ФГУП «ВНИИОФИ» или иное).

2.2.7.3 Последовательно нажимая кнопку **РЕЖИМ** переведите МППО-2М в режим имитации дыхания человека.

2.2.7.4 Нажатием кнопки **SpO₂/R** переведите МППО-2М в режим установки значения базового сопротивления реоканала. Кнопками **+** и **-** установите необходимое значение базового сопротивления реоканала.

2.2.7.5 Нажатием кнопки **ПУЛЬС** переведите МППО-2М в режим установки значения девиации сопротивления реоканала. Кнопками **+** и **-** установите указанное в ЭД на поверяемый прибор значение девиации сопротивления реоканала.

2.2.7.6 Нажатием кнопки **ПЕРФ.** переведите МППО-2М в режим установки значения имитируемой частоты дыхания человека. Кнопками **+** и **-** установите необходимое значение значения имитируемой частоты дыхания человека.

2.2.7.7 По прошествии указанного в ЭД на поверяемый прибор времени считайте значение измеренной им частоты дыхания, занесите в протокол считанные значения параметров и рассчитайте погрешности измерения.

2.2.7.8 Согласно указаниям в 2.2.7.3 – 2.2.7.7 измените значения воспроизводимых параметров на необходимые и повторите измерения.

2.2.7.9 Отсоедините электроды поверяемого прибора от контактов Z1 и Z2 меры. Нажатием кнопки **ВКЛ** на лицевой панели МППО-2М выключите меру.

2.2.8 Порядок работы на МППО-2М в режиме 2 с сохранением протокола во встроенную в МППО-2М энергонезависимую память

2.2.8.1 Выполните действия по 2.2.6.1 – 2.2.6.8.

2.2.8.2 Нажатием кнопки **РЕГ.** активируйте процесс ведения протокола поверки. При этом во встроенной памяти МППО-2М будет создан файл с именем «ddddtttt.txt», где dddd – 4 цифры соответствующие текущей дате (например 1109 будет соответствовать 11 сентября), а tttt – 4 цифры соответствующие текущему времени (например 1252 соответствует 12 часам 52 минутам).

2.2.8.3 Вставьте пальцевый имитатор МППО-2М в датчик поверяемого пульсового оксиметра. Дождитесь стабилизации показаний ПО.

2.2.8.4 Нажатием кнопки **ВВОД** активируйте процедуру введения параметров, измеренных пульсовым оксиметром. В верхней строке появится поле для отображения введенных числовых значений в виде «---/---». Используя цифровую клавиатуру МППО-2М последовательно введите шесть цифр, соответствующих измеренному пульсовым оксиметром значению сатурации и частоты пульса, например «070/120» должно соответствовать сатурации 70 % и частоте пульса 120 мин⁻¹. Нажатие кнопки **РЕЖИМ** будет отменять ввод последней введенной цифры, вместо нее в поле будет появляться символ «-». После ввода измеренных параметров повторно нажмите кнопку **ВВОД**, в текущий файл будет добавлена строка следующего формата:

```
aaa bbb ccc ddd eee perf form curve
```

где aaa – воспроизводимое МППО-2М значение сатурации SpO₂;

bbb – измеренное поверяемым пульсовым оксиметром значение сатурации SpO₂;

ccc – воспроизводимое МППО-2М значение частоты пульса;

ddd – измеренное поверяемым пульсовым оксиметром значение частоты пульса;

eee – значение R, соответствующее воспроизводимому значению сатурации SpO₂;

perf – текущее значение уровня глубины перфузии;

form – текущая форма модуляции излучения;

curve – используемая при поверке калибровочная кривая.

Извлеките пальцевый имитатор меры МППО-2М из датчика поверяемого пульсового оксиметра.

2.2.8.5 Действуя по 2.2.6.4 – 2.2.6.7 задавайте иные, требуемые согласно методике поверки поверяемого пульсоксиметра, значения воспроизводимых параметров. Повторяйте действия по 2.2.8.3, 2.2.8.4 для записи в протокол измеренных значений. В течение всей процедуры поверки с ведением протокола смена типа калибровочной кривой будет недоступна.

2.2.8.6 По окончании поверки пульсоксиметра нажатием кнопки **СОХР.** завершите процесс записи текущего протокола.

2.2.8.7 Нажатием кнопки **ВКЛ.** на лицевой панели МППО-2М выключите меру.

2.2.9 Поверка МППО-2М проводится по методике поверки КВФШ.201113.015 МП «ГСИ. Мера для поверки пульсовых оксиметров МППО-2М. МП 006.Д4-16», разработанной и утвержденной ФГУП «ВНИИОФИ» 05.02.2016 г.

3 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

3.1 МППО-2М следует хранить на складе в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 в упакованном виде в положении, определяемом знаком «ВЕРХ». В помещении для хранения не должно быть пыли, паров кислот, а также газов, вызывающих коррозию.

3.2 МППО-2М может транспортироваться в упакованном виде всеми видами закрытого транспорта, включая воздушный (герметизированные отапливаемые отсеки) при температуре от минус 20 до 50 °С, и относительной влажности 80 % при температуре 25 °С.

Условия транспортирования МППО-2М должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

4.1 Ежедневное техническое обслуживание должно предусматривать:
- внешний осмотр шнура питания и кабеля пальцевого имитатора МППО-2М на отсутствие изломов и оголенных токопроводящих жил;
- визуальную проверку отсутствия внешних повреждений;
- влажную протирку.

Примечание – На пальцевом имитаторе МППО-2М на вводной и выводной светорассеивающих пластинах **допускается образование или наличие трещин**. Это не приводит к нарушению работы пальцевого имитатора меры МППО-2М и изменению метрологических и технических характеристик.

4.2 МППО-2М подлежит периодической поверке по методике поверки МП 006.Д4-16 с межповерочным интервалом 1 год.

5 РЕМОНТ

5.1 В случае отказа в работе ремонт меры должен осуществляться на предприятии-изготовителе.

5.2 Доставка МППО-2М для ремонта на предприятие-изготовитель осуществляется пользователем в защитной транспортной таре.

6 СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ, ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

6.1 Изготовитель гарантирует соответствие МППО-2М требованиям КВФШ.201113.015 ТУ при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации КВФШ.201113.015 РЭ.

6.2 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи при наработке, не превышающей 1500 часов с момента продажи.

Срок службы МППО-2М – не менее 5 лет, в том числе срок хранения – один год в упаковке изготовителя в закрытых складских помещениях. Критерием предельного состояния является технико-экономическая целесообразность восстановления работоспособности МППО-2М.

6.3 Средняя наработка на отказ - не менее 2000 часов. Критерием отказа является невыполнение требований 1.2.2; 1.2.4; 1.2.6, 1.2.9, 1.2.11.

6.4 При обнаружении в период гарантийного срока производственных дефектов, или выходе из строя МППО-2М изготовитель обязуется безвозмездно осуществить ремонт меры.

6.5 Безвозмездный ремонт в течение гарантийного срока производится по предъявлению руководства по эксплуатации. **Доставка МППО-2М для гарантийного ремонта на предприятие-изготовитель и обратно на место эксплуатации осуществляется силами и за счет пользователя в транспортной таре и комплектности указанной в разделе 1.3 настоящего РЭ.**

Нарушение пломбы, наличие механических повреждений электронного блока, пальцевого имитатора МППО-2М (за исключением указанных в п. 4.1 РЭ) или блока питания является основанием для отказа в проведении безвозмездного гарантийного ремонта.

7 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Мера МППО-2М
наименование изделия

КВФШ.201113.015
обозначение

№ _____
заводской номер

упакована согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

_____ *должность*

_____ *личная подпись*

_____ *расшифровка подписи*

_____ *год, месяц, число*

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Мера МППО-2М
наименование изделия

КВФШ.201113.015
обозначение

№ _____
заводской номер

изготовлена и принята в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признана годной к эксплуатации.

Начальник ОТК

МП

_____ *личная подпись*

_____ *расшифровка подписи*

_____ *год, месяц, число*

--- *линия отреза при поставке на экспорт*

Руководитель
предприятия

_____ *обозначение документа, по которому
производится поставка*

МП

_____ *личная подпись*

_____ *расшифровка подписи*

_____ *год, месяц, число*

Заказчик
(при наличии)

МП

_____ *личная подпись*

_____ *расшифровка подписи*

_____ *год, месяц, число*

ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

| Обозначение | Наименование |
|---|--|
| 1 | 2 |
| ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 | Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования |
| ГОСТ 12.2.091-2012 | Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования |
| ГОСТ Р 52901-2007 | Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия |
| ГОСТ Р 53228-2008 | Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания |
| ГОСТ 2.610-2013 | Единая система конструкторской документации. Правила выполнения эксплуатационных документов |
| ГОСТ 10354-82 | Пленка полиэтиленовая. Технические условия |
| ГОСТ 427-75 | Линейки измерительные металлические. Технические условия |
| ГОСТ 12301-2006 | Коробки из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия |
| ГОСТ 15150-69 | Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды |
| ГОСТ 18321-73 | Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции |
| ГОСТ 20477-86 | Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия |
| ГОСТ 27883-88 | Средства измерения и управления технологическими процессами. Надежность. Общие требования и методы испытаний. |
| ГОСТ 30668-2000 | Изделия электронной техники. Маркировка |
| ГОСТ ISO 9919-2011 | Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров |
| МИ 3290-2010 | ГСИ. Рекомендация по подготовке, оформлению и рассмотрению материалов испытаний средств измерений в целях утверждения типа |
| ПР 50.2.006-94 | ГСИ. Порядок проведения поверки средств измерений. |
| Приказ Минпромторга России от 2 июля 2015 г. № 1815 | "Об утверждении Порядка проведения поверки средств измерений, требований к знаку поверки и содержанию свидетельства поверки" |

Приложение А (справочное)

Общий вид и структурная схема меры для поверки пульсовых оксиметров МППО-2М



Рисунок А.1 – Общий вид меры МППО-2М



СФ – светофильтр; ФД – фотодиод; У – усилитель; М – модулятор;
CPU – микроконтроллер; СД – светодиод; Z1 и Z2 – контакты реоканала.

Рисунок А.2 – Структурная схема меры МППО-2М

