

Приложение Б

Государственная система обеспечения единства измерений

**МЕРА ДЛЯ ПОВЕРКИ
ПУЛЬСОВЫХ ОКСИМЕТРОВ**

МШПО-2М



**Методика поверки
МП 006.Д4-16
(КВФШ.201113.015 МП)**

Москва 2016 г.

Настоящая методика устанавливает методы и средства первичной, периодической поверки мер для поверки пульсовых оксиметров МППО-2М (далее – меры МППО-2М), предназначенных для проведения поверки пульсовых оксиметров, каналов пульсоксиметрии и реографических каналов измерения частоты дыхания медицинских диагностических приборов.

Интервал между поверками – 1 год.

1 Операции поверки

Операции, выполняемые при проведении первичной и периодической поверки, указаны в таблице 1.

Таблица 1

Наименование операции	Номер пункта методики	Проведение операции при	
		первичной поверке	периодической поверке
1	2	3	4
1 Внешний осмотр	5.1	Да	Да
2 Опробование	5.2	Да	Да
3 Определение метрологических характеристик			
3.1 Проверка диапазона и погрешности воспроизведения значений отношения коэффициентов модуляции R.	5.3.1	Да	Да
3.2 Проверка диапазона задания значений сатурации SpO ₂ и относительной погрешности воспроизведения калибровочной кривой SpO ₂ (R).	5.3.2	Да	Да
3.3 Проверка диапазона и погрешности воспроизведения значений частоты пульса	5.3.3	Да	Да
3.4 Проверка диапазона и погрешности задания базового сопротивления и значения девиации реоканала имитации дыхания	5.3.4	Да	Да
3.5 Проверка диапазона и погрешности воспроизведения значений частот дыхания	5.3.5	Да	Да

2 Средства поверки

2.1 При проведении поверки должны применяться средства поверки, указанные в таблице 2.

2.2 При проведении поверки мер МППО-2М используется вспомогательное коммутационное устройство - калибровочный переходник КВФШ.434419.001 по п. 1.3.1 КВФШ.201113.015 ТУ. Калибровочный переходник не входит в стандартный комплект поставки меры МППО-2М и приобретается по отдельному запросу.

Таблица 2

Номер пункта методики поверки	Наименование и тип основного или вспомогательного средства поверки: обозначение нормативного документа, регламентирующего технические требования, и (или) метрологические и основные технические характеристики средства поверки
1	2
5.3.1, 5.3.2, 5.3.4	Нановольтметр/ микроомметр типа Agilent 34420A Постоянное напряжение – $(0.1 \cdot 10^{-9} - 100)$ В, погрешность $\pm 0,003$ %. Диапазон измерения сопротивления от 0 до 1 МОм; погрешность $\pm 0,17$ %.
5.3.3, 5.3.5	Частотомер Agilent 53131A. Диапазон измерения частоты импульсных сигналов от 0 до 250 МГц; диапазон входных напряжений от минус 5 до + 5 В; относительная погрешность измерения частоты $\pm 0,005$ %.
Примечание - Допускается использовать для поверки другие средства измерений, обеспечивающие определение метрологических характеристик поверяемых приборов с требуемой точностью.	

3 Требования к персоналу и безопасности

3.1 К проведению поверки допускаются лица, аттестованные в качестве поверителей средств измерений медицинского назначения, изучившие техническую документацию на средства поверки и поверяемые средства измерений, настоящую методику поверки и имеющие не ниже II квалификационной группы по электробезопасности.

3.2 При проведении поверки должны соблюдаться правила технической эксплуатации электроустановок потребителей, правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей, меры безопасности приведенные в эксплуатационной документации на используемые средства поверки.

4 Условия поверки и подготовка к ней

4.1 При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающего воздуха, °С 22 ± 4 ;
- относительная влажность, % 55 ± 25 ;
- атмосферное давление, кПа 100 ± 4 ;
- напряжение сети переменного тока, В 220 ± 22 ;
- частота переменного тока, Гц $50 \pm 0,5$.

5 Проведение поверки

5.1 Внешний осмотр

5.1.1 При проведении внешнего осмотра должно быть установлено соответствие меры МППО-2М следующим требованиям:

- комплектность меры МППО-2М должна соответствовать комплектности, приведенной в руководстве по эксплуатации;

- маркировка меры МППО-2М должна быть хорошо различимой и содержать полное и сокращенное наименование меры, товарный знак предприятия-изготовителя и знак утверждения типа;

- МППО-2М не должна иметь механических повреждений, мешающих ее работе.

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.

5.2 Опробование

5.2.1 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 ДВУХ ЧАСОВ.

5.2.2 Убедитесь в целостности пластилиновой пломбы в корпусе изделия закрывающей головку винта, скрепляющего части корпуса меры МППО-2М.

5.2.3 Установите МППО-2М на горизонтальной поверхности, подсоедините пальцевый имитатор меры к его электронному блоку.

5.2.4 Нажатием кнопки **ВКЛ.** на лицевой панели МППО-2М включите меру. При необходимости зарядки встроенного в меру аккумулятора, вставьте адаптер (блок питания) МППО-2М в розетку электрической сети 220 В; 50 Гц и подключите его к электронному блоку меры. Убедитесь в начале процесса зарядки встроенного аккумулятора, о чем свидетельствует мерцание с частотой около 1 Гц светодиода расположенного рядом с разъемом для подключения сетевого адаптера.

5.2.5 Убедитесь, что после включения питания на дисплее МППО-2М на 1 - 2 с высвечиваются:

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

Убедитесь, что номер версии программного обеспечения меры соответствует данным, приведенным в описании типа на меру.

5.2.6 Прогрейте МППО-2М в течение времени не менее 1 минуты.

5.2.7 Согласно указаниям в РЭ переключая МППО-2М в различные режимы ее работы убедитесь в работоспособности клавиатуры, правильности и полном отображении необходимой информации на дисплее.

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

5.2.9 Все дальнейшие процедуры поверки допускается проводить при питании меры как от сетевого адаптера, так и от встроенного аккумулятора.

5.3 Определение метрологических характеристик

5.3.1 Проверка диапазона и относительной погрешности воспроизведения значений отношения коэффициентов модуляции R

5.3.1.1 Присоединить к электронному блоку МППО-2М калибровочный переходник. Подключить выходные штекеры переходника: черный - «земля» и красные – сигнальные к дифференциальному входу нановольтметра. Удерживая одновременно нажатыми кнопки **СОХР.** и **ВИД** нажатием кнопки **ВКЛ.** включить МППО-2М. В отобразившемся на дисплее меню кнопками **+** и **-** выбрать пункт меню «ПОВЕРКА», нажать кнопку **ВВОД**. На дисплее отобразится меню «Режим поверки».

5.3.1.2 Нажатием кнопки **ПЕРФ.** перевести МППО-2М в режим выбора требуемого значения уровня глубины перфузии. Кнопками **+** и **-** установить значение уровня глубины перфузии, равное 10 %.

5.3.1.3 Нажатием кнопки **SpO₂/R** перевести МППО-2М в режим выбора требуемого значения коэффициентов R. Кнопками **+** и **-** установить значение R, равное 0,35.

5.3.1.4 Нажатием кнопки **ПУЛЬС** перевести МППО-2М в режим выбора канала измерения. Нажатием кнопки **+** установить текущий канал «RED».

5.3.1.5 Нажатием кнопки **ВИД** перевести МППО-2М в режим управления модуляцией сигнала. Нажатием кнопки **+** установить модуляцию в режим «On». Измерить нановольтметром и записать в протокол значение напряжения сигнала, $U_{кр.мин.}$. Нажатием кнопки **+** установить модуляцию в режим «Off». Измерить нановольтметром и записать в протокол значение напряжения сигнала, $U_{кр.макс.}$.

5.3.1.6 Нажатием кнопки **ПУЛЬС** перевести МППО-2М в режим выбора канала измерения. Нажатием кнопки **+** установить текущий канал «IRED».

5.3.1.7 Нажатием кнопки **ВИД** перевести МППО-2М в режим управления модуляцией сигнала. Нажатием кнопки **+** установить модуляцию в режим «On». Измерить нановольтметром и записать в протокол значение напряжения сигнала, $U_{инфр.мин.}$. Нажатием кнопки **+** установить модуляцию в режим «Off». Измерить нановольтметром и записать в протокол значение напряжения сигнала, $U_{инфр.макс.}$.

5.3.1.8 Рассчитать и записать воспроизводимое значение R по формуле:

$$R = \frac{(U_{кр.макс.} - U_{кр.мин.}) \times (U_{инфр.макс.} + U_{инфр.мин.})}{(U_{кр.макс.} + U_{кр.мин.}) \times (U_{инфр.макс.} - U_{инфр.мин.})} \quad (1)$$

5.3.1.9 Рассчитать и записать относительную погрешность воспроизведения R по формуле:

$$\Delta R = \frac{R_{изм} - R_{зад}}{R_{зад}} \times 100\% , \quad (2)$$

где $R_{изм}$ – воспроизводимое значение R рассчитанное по формуле (1), $R_{зад}$ – заданное при помощи МППО-2М значение R.

5.3.1.10 Повторить измерения по п.п. 5.3.1.4 – 5.3.1.9 еще два раза.

5.3.1.11 Повторить измерения по п.п. 5.3.1.4 – 5.3.1.10, устанавливая последовательно значения R, равные последовательно: 0,8; 1,5; 2,3; 3,0.

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

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

МППО-2М считают прошедшей поверку, если относительная погрешность воспроизведения значений R в проведенной серии измерений не выходит за пределы $\pm 0,5$ %.

5.3.2 Проверка диапазона задания значений сатурации SpO_2 и относительной погрешности воспроизведения калибровочной кривой SpO_2 (R)

5.3.2.1 Присоединить к электронному блоку МППО-2М калибровочный переходник. Подключить выходные штекеры переходника: черный «земля» и красные – сигнальные к дифференциальному входу нановольтметра. Удерживая одновременно нажатыми кнопки **СОХР.** и **ВИД** нажатием кнопки **ВКЛ.** включить МППО-2М. В отобразившемся на дисплее меню кнопками **+** и **-** выбрать пункт меню «ПОВЕРКА», нажать кнопку **ВВОД**. На дисплее отобразится меню «Режим поверки».

5.3.2.2 Нажатием кнопки **РЕЖИМ** установить режим воспроизведения калибровочных кривых, при этом на дисплее вместо аббревиатуры «R» отобразится аббревиатура « SpO_2 », а в соответствующем поле значений будет выводиться воспроизводимое значение сатурации.

5.3.2.3 Нажатием кнопки **КРИВАЯ** перевести МППО-2М в режим выбора типа воспроизводимой калибровочной кривой. Кнопками **+** и **-** выбрать тип калибровочной кривой «МППО-2М». В таблице 3 приведены значения коэффициента R, соответствующие задаваемым значениям сатурации SpO_2 для этой кривой. При проведении расчетов погрешности воспроизведения R, в качестве $R_{зад}$ следует использовать значения, взятые из таблицы 3.

Таблица 3 – Калибровочная кривая «МППО-2М»

SpO_2	0 %	15 %	30 %	40 %	50 %	60 %	70 %	80 %	90 %	100 %
R	3,0	2,78	2,48	2,18	1,88	1,58	1,28	0,98	0,68	0,35

5.3.2.4 Нажатием кнопки **ПЕРФ.** перевести МППО-2М в режим выбора требуемого значения уровня глубины перфузии. Кнопками **+** и

- установить значение уровня глубины перфузии, равное 10 %.

5.3.2.5 Нажатием кнопки **SpO₂/R** перевести МППО-2М в режим выбора воспроизводимого значения сатурации. Кнопками **+** и **-** установить значение SpO₂ равное 100 %.

5.3.2.6 Провести серию измерений по п.п. 5.3.1.4 – 5.3.1.10 настоящей методики поверки.

5.3.2.7 Повторить измерения по п. 5.3.2.5, 5.3.2.6, устанавливая последовательно значения SpO₂, равные последовательно: 90; 60; 30; 0 %.

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

Диапазон задания значений сатурации SpO₂ должен быть от 0 до 100 %.

МППО-2М считают прошедшей поверку, если относительная погрешность воспроизведения значений R от соответствующих задаваемых значениям SpO₂ в проведенной серии измерений не выходит за пределы ± 0,5 %.

5.3.3 Проверка диапазона и абсолютной погрешности воспроизведения значений частоты пульса

5.3.3.1 Присоединить к электронному блоку МППО-2М калибровочный переходник. Подключить выходные штекеры переходника: черный - «земля» и желтый – сигнальный к входу частотомера, включенного в режиме измерения частоты. Нажатием кнопки **ВКЛ.** включить МППО-2М.

5.3.3.2 Кнопками **+** и **-** установить значение R, равное 1,0.

5.3.3.3 Нажатием кнопки **ПУЛЬС** перевести МППО-2М в режим выбора воспроизводимой частоты пульса. Кнопками **+** и **-** установить значение частоты пульса, равное 15 мин⁻¹.

5.3.3.4 Измерить частотомером и записать в протокол воспроизводимую мерой частоту пульса.

5.3.3.5 Повторить измерения по п.п. 5.3.3.4 еще два раза. Рассчитать и записать абсолютные отклонения измеренных значений частоты пульса от задаваемых.

5.3.3.6 Устанавливая последовательно значения частоты пульса, равные 30; 60; 120; 240; 350 мин⁻¹, повторить измерения по п.п. 5.3.3.4 – 5.3.3.5.

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

Диапазон воспроизводимых значений частоты пульса должен быть от 15 до 350 мин⁻¹.

МППО-2М считают прошедшей поверку, если абсолютная погрешность воспроизведения значений частоты пульса от задаваемых в проведенной серии измерений не выходит за пределы ± 0,2 мин⁻¹.

5.3.4 Проверка диапазона и относительной погрешности задания базового сопротивления и значения девиации реоканала имитации дыхания

5.3.4.1 Присоединить к контактам Z1 и Z2 реоканала на электронном блоке МППО-2М нановольтметр/микроомметр, включенный в режиме измерения сопротивления.

5.3.4.2 Удерживая одновременно нажатыми кнопки **СОХР.** и **ВИД** нажатием кнопки **ВКЛ.** включить МППО-2М. В отобразившемся на дисплее меню кнопками **+** и **-** выбрать пункт меню «ПОВЕРКА», нажать кнопку **ВВОД**. На дисплее отобразится меню «Режим поверки».

5.3.4.3 Нажимая кнопку **РЕЖИМ** перевести МППО-2М в режим поверки реоканала имитации дыхания.

5.3.4.4 Нажатием кнопки **SpO₂/R** включить режим выбора значения базового сопротивления реоканала. Кнопками **+** и **-** установить значение R_{base} равным 0,2 кОм.

5.3.4.5 Нажатием кнопки **ПУЛЬС** включить режим выбора значения девиации сопротивления реоканала. Кнопками **+** и **-** установить значение R_{dev} равным 0,05 Ом.

5.3.4.6 Нажатием кнопки **ПЕРФ.** включить режим выбора ручной модуляции сопротивления реоканала. В этом режиме после нажатия клавиш **+** и **-** полное сопротивление реоканала будет вычисляться соответственно по формулам:

$$R_{reo}^{max} = R_{base} + R_{dev}, \quad (3)$$

$$R_{reo}^{min} = R_{base}, \quad (4)$$

5.3.4.7 После однократного нажатия кнопки **+**, провести измерение значения сопротивления реоканала $R_{изм}^{max}$.

5.3.4.8 После однократного нажатия кнопки **-**, провести измерение значения сопротивления реоканала $R_{изм}^{min}$.

5.3.4.9 Вычислить относительную погрешность воспроизведения значения сопротивления девиации реоканала по формуле:

$$\varphi R_{dev} = \frac{(R_{изм}^{max} - R_{изм}^{min}) - R_{dev}}{R_{dev}} \times 100\%, \quad (5)$$

5.3.4.10 Вычислить относительную погрешность воспроизведения значения базового сопротивления реоканала по формуле:

$$\varphi R_{base} = \frac{R_{изм}^{min} - R_{base}}{R_{base}} \times 100\%, \quad (6)$$

5.3.4.11 Повторить измерения и вычисления по п.п. 5.3.4.5 – 5.3.4.9 еще два раза.

5.3.4.12 Повторить измерения и вычисления по п.п. 5.3.4.5 – 5.3.4.11 последовательно задавая значение R_{dev} равным 0,2; 0,5; 1,0; 5,0 Ом.

5.3.4.13 Повторить измерения и вычисления по п.п. 5.3.4.4, 5.3.4.6, 5.3.4.8, 5.3.4.10, 5.3.4.11 последовательно задавая значение R_{base} равным 0,6; 1,0; 2,0; 4,0 кОм.

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

Диапазон задания базового сопротивления канала имитации дыхания должен быть от 0,2 до 4,0 кОм.

Диапазон задания значения девиации сопротивления канала имитации дыхания от 0,05 до 5,0 Ом.

МППО-2М считают прошедшей поверку, если относительная погрешность воспроизведения значений базового сопротивления и сопротивления девиации реоканала в проведенной серии измерений не выходит за пределы $\pm 20\%$ в диапазоне от 0,5 Ом до 4,0 кОм и $\pm 40\%$ в диапазоне от 0,05 до 0,49 Ом

5.3.5 Проверка диапазона и абсолютной погрешности воспроизводимых значений частот дыхания

5.3.5.1 Присоединить к электронному блоку МППО-2М калибровочный переходник. Подключить выходные штекеры переходника: черный «земля» и желтый – сигнальный к входу частотомера, включенного в режим измерения периода следования импульсов. Нажатием кнопки **ВКЛ.** включить МППО-2М.

5.3.5.2 Нажимая кнопку **РЕЖИМ** перевести МППО-2М в режим имитации дыхания человека.

5.3.5.3 Нажатием кнопки **ПЕРФ.** перевести МППО-2М в режим выбора значения воспроизводимой частоты дыхания $F_{зад}$.

5.3.5.4 Кнопками **+** и **-** установить значение $F_{зад}$, равное 2 мин^{-1} .

5.3.5.5 С помощью частотомера измерить период следования импульсов $T_{изм}$ (с).

5.3.5.6 Вычислить абсолютную погрешность воспроизведения значения частоты дыхания по формуле:

$$DF = \frac{60}{T_{изм}} - F_{зад}, \quad (7)$$

5.3.5.7 Повторить измерения по п.п. 5.3.5.4 – 5.3.5.6 еще два раза. Рассчитать и записать абсолютные отклонения измеренных значений частоты дыхания от задаваемых.

5.3.5.8 Повторить измерения по п.п. 5.3.5.4 – 5.3.5.7 устанавливая последовательно значения частоты дыхания, равные 6; 30; 60; 150 мин^{-1} .

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

Диапазон воспроизводимых значений частот дыхания должен быть от 2 до 150 мин⁻¹.

МППО-2М считают прошедшей поверку, если абсолютная погрешность воспроизведения значений частоты дыхания не выходит за пределы $\pm 0,2$ мин⁻¹

6 Оформление результатов

6.1 При положительных результатах поверки выдается свидетельство о поверке по ПР 50.2.006. В разделе «метрологические характеристики» свидетельства о поверке приводятся значения диапазонов и погрешностей воспроизводимых МППО-2М величин: R (отношение коэффициентов модуляции), SpO₂ (сатурации), F_П (частоты пульса), R_{base} (базового сопротивления реоканала), R_{dev} (девиации сопротивления реоканала), F_{BF} (частота дыхания).

6.2 При отрицательных результатах поверки предыдущее свидетельство о поверке аннулируется и производится запись в руководстве по эксплуатации о неисправности меры МППО-2М и необходимости повторной его поверки после ремонта.

Приложение В
(рекомендуемое)

Форма протокола поверки МППО-2М

Наименование: Мера для поверки пульсовых оксиметров МППО-2М
зав. № _____

год выпуска _____

принадлежащее _____

Наименование и тип рабочего эталона, использованного при поверке:

Нановольтметр/микроомметр Agilent 34420А, зав. № _____, СП № _____

Частотомер Agilent 53131А зав. № _____, СП № _____

Условия поверки: _____

Результаты измерений:

Г.1 Определение относительной погрешности воспроизведения отношения коэффициентов модуляции R (п. 5.3.1 МП):

$R_{зад}$	$U_{кр.мин.}$	$U_{кр.макс.}$	$U_{инфр.мин.}$	$U_{инфр.макс.}$	$R_{изм}$	δR
0,35						
0,8						
1,5						
2,3						
3						

Г.2 Определение относительной погрешности воспроизведения калибровочной кривой SpO₂ в единицах R (п. 5.3.2 МП):

SpO_2	$R_{зад}$	$U_{кр.мин.}$	$U_{кр.макс.}$	$U_{инфр.мин.}$	$U_{инфр.макс.}$	$R_{изм}$	δR
100	0,35						
90	0,68						
60	1,58						
30	2,48						
0	3						

Г.3 Определение абсолютной погрешности воспроизведения значений частоты пульса (п. 5.3.3 МП):

$ЧП_{зад}, мин^{-1}$	$ЧП_{изм}, Гц$	$\Delta ЧП_{зад}, мин^{-1}$
15		
30		
60		
120		
240		
350		

Г.4 Определение относительной погрешности воспроизведения значений сопротивлений (п. 5.3.4 МП):

$R_{base}, кОм$	$R_{dev}, Ом$	$R_{изм.макс.}, Ом$	$R_{изм.мин.}, Ом$	$\delta R_{base}, \%$	$\delta R_{dev}, \%$		
1	2	3	4	5	6		
0,2	0,05						
	0,2	0,5					
	1	5					
	0,6	0,05					
		0,2	0,5				
1		5					

<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>	<i>6</i>
1	0,05				
	0,2				
	0,5				
	1				
5					
2	0,05				
	0,2				
	0,5				
	1				
5					
4	0,05				
	0,2				
	0,5				
	1				
5					

Г.5 Определение абсолютной погрешности воспроизведения значений частот дыхания (п. 5.3.5 ПИ):

$\text{ЧД}_{\text{зад}}, \text{мин}^{-1}$	$T_{\text{изм}}, \text{с}$	$\Delta\text{ЧД}, \text{мин}^{-1}$
2		
6		
30		
60		
150		

Выводы:

Подпись поверителя: