

Приложение Б

Государственная система обеспечения единства измерений

**МЕРА ДЛЯ ПОВЕРКИ
ПУЛЬСОВЫХ ОКСИМЕТРОВ
МШПО-М**



**Методика поверки
МП 024.Д4-16
(КВФШ.201113.014 МП)**

Москва 2016 г.

Настоящая методика устанавливает методы и средства первичной, периодической поверки мер для поверки пульсовых оксиметров МППО-М (далее – меры МППО-М), предназначенных для проведения поверки пульсовых оксиметров, каналов пульсоксиметрии 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 относительной 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 абсолютной погрешности воспроизведения значений частоты пульса	5.3.3	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-М используется вспомогательное коммутационное устройство - калибровочный переходник КВФШ.434419.001 (далее калибровочный переходник) по п. 1.3.1 КВФШ.201113.014 ТУ. Калибровочный переходник не входит в стандартный комплект поставки меры МППО-М 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 – (0.1·10 ⁻⁹ -100) В, погрешность ± 0,003 %. Диапазон измерения сопротивления от 0 до 1 МОм; погрешность ± 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 ± 0,005 %.
Пр и м е ч а н и е - Допускается использовать для поверки другие средства измерений, обеспечивающие определение метрологических характеристик поверяемых приборов с требуемой точностью.	

2.3 Средства поверки должны быть поверены и аттестованы в установленном порядке.

3 Требования к персоналу и безопасности

3.1 К проведению поверки допускаются лица, прошедшие обучение по поверке и калибровке оптико-физических средств измерений 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-М следующим требованиям:

- комплектность меры МППО-М должна соответствовать комплектности, приведенной в руководстве по эксплуатации;
- маркировка меры МППО-М должна быть хорошо различимой и содержать полное и сокращенное наименование меры, товарный знак предприятия-изготовителя и знак утверждения типа;
- МППО-М не должна иметь механических повреждений, мешающих ее работе.

5.1.2 Мера МППО-М считается прошедшей операцию поверки, если комплектность меры соответствует комплектности, приведенной в РЭ, маркировка меры хорошо различима, содержит полное и сокращенное наименование меры, товарный знак предприятия-изготовителя и знак утверждения типа

5.2 Опробование

5.2.1 Извлеките МППО-М 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-М 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 МППО-М.

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

5.2.4 Нажатием кнопки **ВКЛ.** на лицевой панели МППО-М включите меру. При необходимости зарядки встроенного в меру аккумулятора, вставьте адаптер (блок питания) МППО-М 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 появление значка «DC» рядом с указателем степени разряда батареи в правом нижнем углу экрана.

5.2.5 Убедитесь, что после включения питания на дисплее МППО-М на 3 - 4 с высвечиваются:

- аббревиатура названия прибора – МППО-М,
- 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-М в течение времени не менее 1 минуты.

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

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

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

5.2.10 Мера МППО-М считается прошедшей операцию «Опробование», если выполняются требования п.п. 5.2.4, 5.2.5, 5.2.7.

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-М калибровочный переходник. Подключить выходные штекеры переходника: черный - «земля» и красные – сигнальные к дифференциальному входу нановольтметра. Нажатием кнопки **ВКЛ.** включить меру МППО-М. Последовательным нажатием комбинации кнопок **SpO₂**, **SpO₂**, **▼**, **▼** в течение 3-4 секунд после включения меры, пока на дисплее отображается аббревиатура «МППО-М» и текущая версия ПО меры, перевести МППО-М в сервисный режим. Однократно нажать кнопку **SpO₂**. На экране отобразится меню режима поверки по R:

R фактор:	0,803
Дискрет:	0,001
Канал:	Красный
Модуляция:	Вкл

5.3.1.2 Нажимая кнопку **ДОП.** установить требуемый дискрет измерения отношения R.

5.3.1.3 Кнопками **▲** или **▼** установить значение R, равное 0,35.

5.3.1.4 Нажимая кнопку **◀** установить значение текущего канала в «Красный».

5.3.1.5 Нажимая кнопку **▶** установить значение режима модуляции во «Вкл».

Измерить и записать значение сигнала, измеренное вольтметром, $U_{кр.макс.}$.

5.3.1.6 Нажимая кнопку **▶** установить значение режима модуляции в «Выкл».

Измерить и записать значение сигнала, измеренное вольтметром, $U_{кр.мин.}$.

5.3.1.7 Нажимая кнопку **◀** установить значение текущего канала в «Инфр».

5.3.1.8 Нажимая кнопку **▶** установить значение режима модуляции во «Вкл».

Измерить и записать значение сигнала, измеренное вольтметром, $U_{инфр.макс.}$.

5.3.1.9 Нажимая кнопку **▶** установить значение режима модуляции в «Выкл».

Измерить и записать значение сигнала, измеренное вольтметром, $U_{инфр.мин.}$.

5.3.1.10 Рассчитать и записать воспроизводимое значение R по формуле:

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

5.3.1.11 Рассчитать и записать относительную погрешность воспроизведения R по формуле:

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

где $R_{изм}$ – воспроизводимое значение R рассчитанное по формуле (1), $R_{зад}$ – заданное значение R.

5.3.1.12 Повторить измерения по п.п. 5.3.1.4 - 5.3.1.11 еще два раза.

5.3.1.13 Повторить измерения по п.п. 5.3.1.4 - 5.3.1.12, устанавливая последовательно значения R, равные последовательно: 1,0; 2,0; 3,0.

5.3.1.14 Нажатием кнопки **ВЫКЛ.** выключить МППО-М.

Меру МППО-М считают прошедшей операцией поверки, если диапазон воспроизводимых значений отношения коэффициентов модуляции R от 0,35 до 3,0, а относительная погрешность воспроизведения значений R в проведенной серии измерений не выходит за пределы $\pm 0,5\%$.

5.3.2 Проверка диапазона задания значений сатурации SpO₂ и относительной погрешности воспроизведения калибровочной кривой SpO₂ (R)

5.3.2.1 Присоединить к электронному блоку МППО-М калибровочный переходник. Подключить выходные штекеры переходника: черный - «земля» и красные – сигнальные к дифференциальному входу нановольтметра. Нажатием кнопки **ВКЛ.** включить МППО-М. Последовательным нажатием комбинации кнопок **SpO₂**, **SpO₂**, **▼**, **▼** в течение 3-4 секунд после включения меры, пока на дисплее отображается аббревиатура «МППО-М» и текущая версия ПО меры, перевести МППО-М в сервисный режим. Однократно нажать кнопку **SpO₂**. На экране отобразится меню режима поверки по R.

5.3.2.2 Однократно нажать кнопку **R**. На экране отобразится меню режим поверки по SpO₂:

Кривая:	ВС1*
Сатурация:	70%
Канал:	Красный
Модуляция:	Вкл

5.3.2.3 Убедиться, что маркер выбора параметра находится в строке «Кривая». Кнопками **▲** или **▼** установить текущую кривую «МППО-М». В таблице 3 приведены значения коэффициента R, соответствующие задаваемым значениям сатурации SpO₂ 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-М»

SpO ₂	0 %	20 %	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 Кнопкой **ДОП.** переместить маркер в строку «Сатурация». Кнопками **▲** или **▼** установить значение сатурации равное 100 %

5.3.2.5 Провести серию измерений по п.п. 5.3.1.4 - 5.3.1.12 настоящей методики поверки.




5.3.2.6 Повторить измерения по п.п. 5.3.2.4, 5.3.2.5, устанавливая последовательно значения SpO_2 , равными 50 и 0 %.

5.3.2.7 Нажатием кнопки **ВЫКЛ.** выключить МППО-М.

Меру МППО-М считают прошедшей операцией поверки, если диапазон воспроизводимых значений отношения коэффициентов модуляции R от 0,35 до 3,0, а относительная погрешность воспроизведения значений R в проведенной серии измерений не выходит за пределы $\pm 0,5$ %.

5.3.3 Проверка диапазона и абсолютной погрешности воспроизведения значений частоты пульса

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

5.3.3.2 Кнопкой  переместить маркер в строку «Частота пульса». Кнопками  или  установить значение текущей частоты пульса равным 15 мин^{-1} .

5.3.3.3 Частотомером измерить и записать частоту пульса.

5.3.3.4 Повторить измерения по п.п. 5.3.3.3 еще два раза. Рассчитать и записать абсолютные отклонения измеренных значений частоты пульса от задаваемого.

5.3.3.5 Установив значения частоты пульса, равные последовательно: 60; 150; 250; 350 мин^{-1} , повторить измерения по п.п. 5.3.3.3 – 5.3.3.4.

5.3.3.6 Нажатием кнопки **ВЫКЛ.** выключить МППО-М.

Меру МППО-М считают прошедшей операцией поверки, если диапазон воспроизводимых значений частоты пульса от 15 до 350 мин^{-1} , а абсолютная погрешность воспроизведения значений частоты пульса от задаваемых в проведенной серии измерений не выходит за пределы $\pm 0,2 \text{ мин}^{-1}$.

6 Оформление результатов поверки

6.1 Результаты поверки заносят в Протокол.

6.2 При положительных результатах поверки выдается свидетельство о поверке установленной формы в соответствии с Приказом Минпромторга России от 02.07.2015 г. № 1815. В разделе «метрологические характеристики» свидетельства о поверке приводятся значения диапазонов и погрешностей воспроизводимых МППО-М величин: R (отношение коэффициентов модуляции), SpO_2 (сатурации), $F_{П}$ (частоты пульса).

6.3 При отрицательных результатах поверки предыдущее свидетельство о поверке аннулируется и производится запись в руководстве по эксплуатации о неисправности меры МППО-М и необходимости повторной ее поверки после ремонта. В этом случае мера не допускается к применению и выдается извещение о непригодности в соответствии с Приказом Минпромторга России от 02.07.2015 г. № 1815.