


УТВЕРЖДАЮ
Руководитель ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ»,
Зам. директора ФГУП «ВНИИОФИ»

_____ Н. П. Муравская
_____ 2013 г.

Тестеры портативные SPOT Light

Методика поверки
МП 11.Д4-13

Начальник сектора
ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ»


_____ С.В. Бармотин

« ____ » _____ 2013 г.

Настоящая методика устанавливает методы и средства первичной и периодической поверки тестеров портативных SPOT Light, предназначенных для определения метрологических характеристик пульсоксиметрических приборов (случайной составляющей погрешности измерения степени насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови SpO₂ и погрешности измерения частоты пульса).

Интервал между поверками – 1 год.

1 Операции поверки

Операции, выполняемые при проведении поверки, указаны в таблице 1.

Таблица 1

Наименование операции	Номер пункта методики поверки	Проведение операции при	
		первичной поверке	периодической поверке
1.1 Внешний осмотр	6.1	+	+
1.2 Опробование	6.2	+	+
Определение метрологических характеристик			
1.3 Проверка диапазона и определение случайной составляющей абсолютной погрешности (среднего квадратического отклонения) задания значений степени насыщения крови кислородом SpO ₂	6.3	+	+
1.4 Проверка диапазона и определение погрешности воспроизведения значений частоты пульса	6.4	+	+

2 Средства поверки

При проведении поверки должны быть применены основные и вспомогательные средства поверки, указанные в таблице 2.

Таблица 2

Номер пункта методики поверки	Наименование и тип рабочего эталона, вспомогательного оборудования; обозначение нормативного документа, регламентирующего технические требования, и (или) метрологические и основные технические характеристики средства поверки
6.1	Не требуется
6.2	Не требуется
6.3	- Осциллограф «Agilent 54622A», Г.р. № 24152-02. Динамический диапазон по напряжению: ± 10 В; динамический диапазон развертки: от 5 нс/дел до 50 с/дел; погрешность измерений временных интервалов: ± 0,01% измеряемой величины, ± 0,1% ширины экрана, ± 80 пс.
6.4	- Вспомогательное устройство МСП (модифицированный стабилизированный пульсоксиметр на базе пульсоксиметрического датчика «Окситест» с выходом сигнала на осциллограф)

П р и м е ч а н и е – Допускается применение иных средств поверки, не приведенных в перечне, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых средств измерений с требуемой точностью и допущенных к применению на территории Российской Федерации в установленном порядке.

3 Требования к квалификации поверителей

3.1 К проведению поверки допускаются лица:

- аттестованные в качестве поверителей средств измерений согласно ПР 50.2.012–94 [1], изучившие техническую документацию на средства поверки, поверяемые средства измерений и настоящую методику поверки;
- имеющие опыт работы на поверяемом средстве измерений.

4 Требования безопасности

4.1 При проведении поверки необходимо соблюдать «Правила технической эксплуатации электроустановок потребителей» [2] и «Межотраслевые правила по охране труда при эксплуатации электроустановок» [3]. К проведению поверки допускаются лица, прошедшие инструктаж по технике безопасности.

4.2 При проведении поверки необходимо соблюдать требования по обеспечению безопасности на рабочих местах по ГОСТ 12.2.061 [4], [5] и согласно указаниям мер безопасности в эксплуатационной документации на используемые средства поверки.

5 Условия проведения поверки

При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающего воздуха от 15 до 25 °С ;
- относительная влажность воздуха не выше 80 % ;
- атмосферное давление от 86,0 до 106,7 кПа;
- напряжение питающей сети (220 ± 22) В, частотой (50 ± 1) Гц.

6 Проведение поверки

6.1 Внешний осмотр

Проверить отсутствие повреждений, препятствующих нормальной работе составных частей тестера портативного SPOT Light.

При проведении внешнего осмотра должно быть установлено соответствие прибора следующим требованиям:

- наличие эксплуатационной документации;
- соответствие комплектации;
- исправность органов управления;
- четкость надписей на лицевой панели;
- отсутствие трещин, вмятин и царапин на корпусе.

6.2 Опробование

Подготовить тестер портативный SPOT Light и средства поверки к работе в соответствии с их эксплуатационной документацией.

6.2.1 Проверяют, руководствуясь технической документацией, функционирование СИ. Проверку проводят следующим образом:

1) включить тестер портативный SPOT Light, нажимая в течение одной секунды на кнопку Select;

2) после самотестирования на дисплей будет выведен результат завершения теста;

6.2.2 При опробовании (включении) проводится идентификация программного обеспечения путем установления идентификационных данных (признаков) метрологически значимой части, а также проведения функциональной проверки программного обеспечения.

На экране дисплея высвечивается идентификационное наименование ПО и номер версии – SPOT Light и V 1.03.

Определение метрологических характеристик

6.3 Проверка диапазона и определение случайной составляющей абсолютной погрешности (среднего квадратического отклонения) задания значений степени насыщения крови кислородом SpO₂.

6.3.1 Включают питание испытываемого тестера портативного SPOT Light и вспомогательного устройства МСП. МСП - модифицированный стабилизированный пульсоксиметр на базе пульсоксиметрического датчика «Окситест» с калибровочной кривой аналогичной пульсоксиметрам типа VCI. Сенсорный датчик «Окситест» необходимо соединить с датчиком тестера портативного SPOT Light согласно РЭ.

6.3.2 Устанавливают на тестере SPOT Light уровень SpO₂, равный 97%, частоту пульса - 80 мин⁻¹, уровень наполнения пульса (амплитуду) – 2,0%.

6.3.3 Устройство МСП устанавливают в режим показаний SpO₂. Записывают 5 показаний - каждый раз возвращают тестер в исходное состояние с установленными значениями уровня SpO₂ и частоты пульса и вновь устанавливают максимальный уровень наполнения пульса. Положение датчика «Окситест» на имитаторе пальца при этом не изменяют, снимают и записывают показания SpO_{2i}.

6.3.4 Устанавливая последовательно на тестере портативном SPOT Light уровень SpO₂ в диапазоне от 80 до 100% (80; 85; 90; 95; 97; 98; 99; 100), повторяют операции по п. 6.3.3.

6.3.5 Устанавливая последовательно на тестере портативном SPOT Light частоту пульса – 30; 60; 80; 100; 120; 150; 180; 240 мин⁻¹, повторяют операции по п.п. 6.3.3, 6.3.4.

6.3.6 Вычисляют среднее квадратическое отклонение показаний SpO₂ МСП «Окситест» от среднего для каждого значения SpO₂, задаваемого тестером портативным SPOT Light, по формуле:

$$\delta_{ck} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (SpO_{2i} - SpO_{2cp})^2}{n-1}}, \quad (1)$$

где $SpO_{2cp} = \frac{\sum_{i=1}^n SpO_{2i}}{n}$, (2)
 $n=5$.

Диапазон задания степени насыщения крови кислородом SpO₂, должен быть от 80 до 100 %. Допускаемые пределы случайной составляющей абсолютной погрешности (среднего квадратического отклонения) задания значений SpO₂:

- в диапазоне от 95 до 100 % должны быть не более ± 3 %
- в диапазоне от 85 до 94 % должны быть не более ± 5 %
- в диапазоне от 80 до 84 % должны быть не более ± 7 %

6.4 Проверка диапазона и определение погрешности воспроизведения частоты пульса проводят в следующей последовательности.

6.4.1 Собирают схему согласно рисунку 1. Включают питание испытываемого тестера портативного SPOT Light, вспомогательное устройство МСП (модифицированный стабилизированный пульсоксиметр на базе пульсоксиметрического датчика «Окситест» с выходом сигнала на осциллограф) и осциллограф «Agilent 54622A». Сенсорный датчик «Окситест» необходимо соединить с датчиком («пальцем») тестера портативного SPOT Light согласно РЭ.

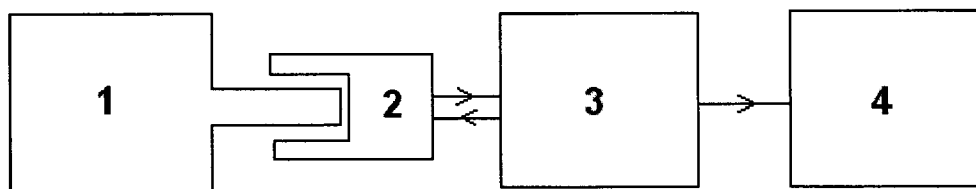


Рисунок 1 – Схема соединений приборов при определении метрологических характеристик.

1 – тестер портативный SPOT Light,

2 - пульсоксиметрический датчик «Окситест»,

3 - вспомогательное устройство МСП (модифицированный стабилизированный пульсоксиметр на базе пульсоксиметрического датчика «Окситест» с выходом сигнала на осциллограф),

4 – осциллограф измерительный «Agilent 54622A».

6.4.2 Устанавливают на тестере портативном SPOT Light уровень SpO_2 , равный 95 %. Задают последовательно значения частоты пульса $f_{уст}$: 30; 60; 80; 100; 120; 150; 180 и 240 мин⁻¹.

Измеряют значение задаваемой частоты пульса f_i с помощью осциллографа «Agilent 54622A», используя экранные курсоры. Для каждого значения частоты пульса проводят 5 измерений с интервалом 15 с. Записывают значения $f_{уст}$ и измеренные показания f_i .

6.4.3 Повторяют операции по 6.4.2 для значений уровня SpO_2 85 % и 99 %.

6.4.4 Вычисляют относительную погрешность воспроизведения частоты пульса δS_f , мин⁻¹ для всех значений частоты по формуле:

$$\delta S_f = \frac{f_{изм} - f_{зад}}{f_{зад}} \cdot 100\% , \quad (3)$$

Диапазон воспроизведения частоты пульса от 30 до 240 мин⁻¹

Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения частоты пульса должны быть не более $\pm 1\%$.

7 Оформление результатов поверки

7.1 При положительных результатах поверки оформляется свидетельство о поверке установленной формы в соответствии с ПР 50.2.006-2009 [6].

7.2 При отрицательных результатах поверки аннулируется свидетельство предыдущей поверки, выдается извещение о непригодности к применению, в соответствии с требованиями ПР 50.2.006-2009[6].

БИБЛИОГРАФИЯ

- [1] ПР 50.2.012–94 «Государственная система обеспечения единства измерений. Порядок аттестации поверителей средств измерений».
- [2] «Правила технической эксплуатации электроустановок потребителей» (утверждены приказом Минэнерго России от 13.01.2003 г. № 6; зарегистрированы Минюстом России 22.01.2003 г., рег. № 4145).
- [3] ПОТ РМ-016–2001 РД 153.34.0-03.150–03 «Межотраслевые правила по охране труда (правила безопасности) при эксплуатации электроустановок».
- [4] Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.2.4.1191–03 «Электромагнитные поля в производственных условиях».
- [5] Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.2.2/2.4.1340–03 «Гигиенические требования к персональным электронно-вычислительным машинам и организации работы».
- [6] ПР 50.2.006–94 «Государственная система обеспечения единства измерений. Порядок проведения поверки средств измерений».
- [7] ПР 50.2.007–2001 «Государственная система обеспечения единства измерений. Поверительные клейма».