

**Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр
стандартизации, метрологии и испытаний в Нижегородской области»
(ФБУ «Нижегородский ЦСМ»)**



СОГЛАСОВАНО
Главный метролог
ФБУ «Нижегородский ЦСМ»
Т.Б. Змачинская

«15» 05 2021 г

Государственная система обеспечения единства измерений

**ПУЛЬСООКСИМЕТРЫ
ПО-02-«КАРДЕКС»**

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ
ЯЕКА.941118.003 МП

г. Нижний Новгород

2021 г.

1 Общие положения

Настоящий документ распространяется на пульсооксиметры для определения частоты пульса и насыщения гемоглобина крови кислородом ПО-02-"КАРДЕКС" (далее приборы) и устанавливает методы и средства первичной и периодической поверки. Поверка приборов должна проводиться в соответствии с требованиями настоящей методики.

При проведении поверки должна обеспечиваться прослеживаемость приборов к Государственному рабочему эталону единиц сатурации SpO_2 (для определенных калибровочных кривых $SpO_2(R)$), частоты пульса, согласно государственной поверочной схеме для электродиагностических средств измерений медицинского назначения, утвержденной Приказом Росстандарта № 3464 от 30.12.2019 г.

Интервал между поверками – 1 год.

2 Перечень операций поверки

2.1 При проведении поверки должны выполняться операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1 – Операции поверки

№	Наименование операции	Номера пункта методики поверки	Обязательность проведения операции при	
			первичной поверке	периодической поверке
1	Внешний осмотр	7	да	да
2	Подготовка к поверке и опробование средства измерений	8	да	да
3	Проверка программного обеспечения	9	да	да
4	Определение метрологических характеристик	10		
4.1	Определение абсолютной погрешности при измерении отношения индексов модуляции [г], выраженных в единицах сатурации SpO_2	10.1	да	да
4.2	Определение абсолютной погрешности при измерении частоты модуляции синфазно-модулированных сигналов (F), выраженных в единицах частоты пульса ЧП	10.2	да	да

2.2 При получении отрицательных результатов поверки при выполнении любой из операций поверка прекращается и прибор бракуется.

3 Требования к условиям проведения поверки

3.1 При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- температура окружающего воздуха от 15 до 35 °С
- относительная влажность от 30 до 80 %
- атмосферное давление от 84 до 106 кПа.
- напряжение питания (220 ±22) В
- частота сети (50 ±0,2) Гц

3.2 Поверяемый прибор и средства поверки, указанные в соответствующих разделах настоящей методики, должны быть подготовлены к работе в соответствии с руководствами по эксплуатации на них.

4 Требования к специалистам, осуществляющим поверку

К проведению поверки допускают поверителей из числа сотрудников организаций, аккредитованных на право проведения поверки в соответствии с действующим законодательством РФ, изучивших настоящую методику поверки, руководство по эксплуатации на прибор и име-

ющих стаж работы по данному виду измерений не менее 1 года.

5 Метрологические и технические требования к средствам поверки

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

Таблица 2 – Средства поверки

Операции поверки	Средства поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки	Рекомендуемые типы средств поверки
Определение метрологических характеристик средства измерений	Установка для поверки пульсовых оксиметров 2 разряда по ГПС утвержденной приказом Росстандарта от 30.12.2019 № 3464	<p>Диапазон воспроизводимых значений R: от 0,35 до 3,0;</p> <p>Относительная погрешность воспроизведения отношения R, %: $\pm 0,5$;</p> <p>Диапазон воспроизводимых значений сатурации SpO₂, %: от 10 до 100;</p> <p>Относительная погрешность воспроизведения калибровочной кривой в единицах R, %: $\pm 0,5$;</p> <p>Диапазон воспроизводимых частот пульса, мин⁻¹: от 15 до 350;</p> <p>Абсолютная погрешность воспроизведения частоты пульса, не более: $\pm 0,2$ мин⁻¹</p>	Мера для поверки пульсовых оксиметров МППО-2 (рег. № 53087-13)
Определение условий проведения поверки	Средство измерений температуры	Измерение температуры окружающего воздуха в диапазоне от +15 до +35 °C $\Delta \pm 0,4$ °C	Прибор комбинированный Testo 622
	Средство измерений влажности	Измерение влажности окружающего воздуха в диапазоне от 30 до 80 % $\Delta \pm 3$ %	Прибор комбинированный Testo 622
	Средство измерений атмосферного давления	Измерение атмосферного давления в диапазоне от 84 до 106 кПа $\Delta \pm 5$ гПа	Прибор комбинированный Testo 622
	Средство измерений напряжения и частоты сети	Измерение напряжения питания в диапазоне от 98 до 242 В $\delta \pm 2$ % Измерение частоты сети от 59,8 до 50,2 Гц	Осциллограф-мультиметр цифровой портативный Fluke 199 C

Примечание: эталоны, применяемые для поверки, должны быть поверены, если представлены средствами измерений утвержденного типа или аттестованы, если представлены средствами измерений неутвержденного типа. Средства измерений – поверены.

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих требуемую точность передачи единиц величин поверяемому прибору.

6 Требования (условия) по обеспечению безопасности проведения поверки

К работе поверителя допускаются лица, прошедшие обучение, соответствующий инструктаж по технике безопасности и имеющие квалификационную группу по электробезопасности не ниже 3.

Перед работой должен быть проведен внешний осмотр приборов с целью определения исправности и электрической безопасности включения их в сеть.

Перед включением в сеть приборов, используемых при поверке, они должны быть заземлены в соответствии с требованиями, указанными в эксплуатационной документации.

7 Внешний осмотр средства измерений

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

- прибор должен быть укомплектован в соответствии с эксплуатационной документацией;
- прибор не должен иметь механических повреждений, мешающих его работе;
- на табличке прибора должен быть нанесен товарный знак предприятия-изготовителя, исполнение и заводской номер прибора, год выпуска.

8 Подготовка к поверке и опробование средства измерений

Подключить прибор к сети переменного тока, при этом зеленый индикатор «СЕТЬ» должен засветиться.

Включить прибор нажатием кнопки «I/O», при этом для исполнения 1 цифровые индикаторы должны засветиться и на них должны отобразиться прочерки, для исполнения 2 и 3 должен отобразиться главный вид на экране прибора.

Подключить оксиметрический датчик к прибору и надеть на палец. Через некоторое время должны появиться показания.

При нажатии на любую клавишу прибора должен быть слышен один звуковой сигнал.

9 Проверка программного обеспечения средства измерений

Включить прибор нажатием на кнопку "I/O" на передней панели прибора. При этом у исп.2 и исп.3 экран не более чем через 10 секунд должен засветиться и на нем должно появиться изображение главного вида с отображением кривой и цифровых параметров. У исп.1 должны засветиться цифровые индикаторы и на них должны отобразиться прочерки.

Для просмотра версии прибора для исполнения 1 необходимо одновременно нажать кнопку управления звуком и кнопку вверх. Для просмотра версии прибора для исполнения 2 и 3 необходимо войти в меню «Настройки» «Версия». Сравнить версию, указанную в приборе с таблицей 3.

Таблица 3 – Программное обеспечение

Идентификационные данные (признаки)	Значение
ПО-02- «КАРДЕКС» исполнение 1	
Идентификационное наименование ПО	074.01
Номер версии	не ниже 02
ПО-02- «КАРДЕКС» исполнение 2	
Идентификационное наименование ПО	067.03
Номер версии не ниже	не ниже 15
ПО-02- «КАРДЕКС» исполнение 3	
Идентификационное наименование ПО	110.02
Номер версии	не ниже 01

10 Определение метрологических характеристик средства измерений

10.1 Определение абсолютной погрешности при измерении отношения индексов модуляции выраженных в единицах сатурации (SpO_2).

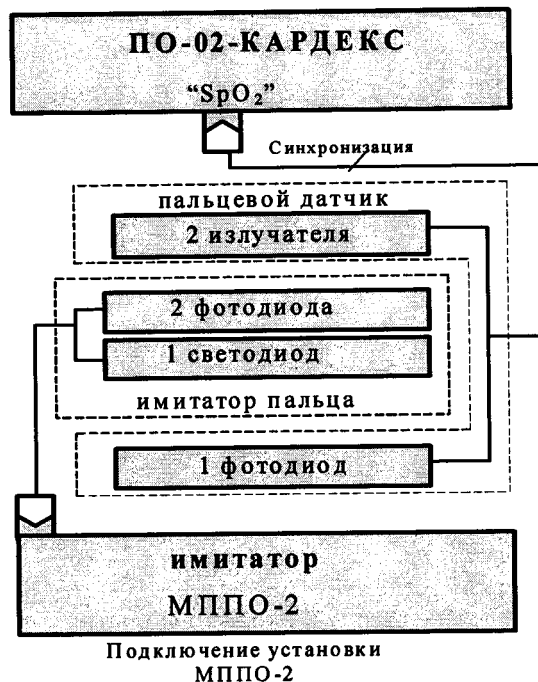


Рисунок 1

Необходимо включить установку МППО-2 и прибор.

10.1.1 Согласно РЭ на МППО-2 устанавливают ЧП_{МППО-2} равной 70 мин⁻¹.

10.1.2 В МППО-2 устанавливают калибровочную кривую КАРДЕКС и устанавливают значение сатурации SpO₂ мппо-2 равным 99 %. Устанавливают индекс перфузии равный 1 %.

10.1.3 Необходимо подключить прибор к МППО-2 в соответствии с рисунком 1.

Вставляют имитатор пальца МППО-2 в датчик прибора так, чтобы обеспечивался надежный оптический контакт между фотоприемниками и светоизлучающими элементами.

10.1.4 Считывают измеренное значение сатурации SpO₂ _{изм.}

10.1.5 Повторяют п.п. 10.1.2- 10.1.4 для значений SpO₂ мппо-2 60, 70, 80, 90 %.

Приборы выпуска до 2021 г. поверяются по точкам 70, 80, 95, 99 %.

10.2 Определение абсолютной погрешности прибора при измерении ЧП

Необходимо включить установку МППО-2 и прибор.

10.2.1 Согласно РЭ на МППО-2 устанавливают значение сатурации SpO₂ мппо-2 равным 90 %. Устанавливают индекс перфузии равный 1 %.

10.2.2 Согласно РЭ на МППО-2 устанавливают ЧП_{МППО-2} равной 60 мин⁻¹.

10.2.3 Необходимо подключить прибор к МППО-2 в соответствии с рисунком 1.

Вставляют имитатор пальца МППО-2 в датчик прибора так, чтобы обеспечивался надежный оптический контакт между фотоприемниками и светоизлучающими элементами.

10.2.4 Считывают измеренное значение ЧП _{изм.}

10.2.5 Повторяют п.п. 10.2.2- 10.2.4 для значений ЧП_{МППО-2} 120, 180, 240, 300.

Приборы выпуска до 2021 г. поверяются по точкам 30, 60, 90, 120, 240 мин⁻¹

11 Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям

Абсолютную погрешность ΔSpO_2 для каждого из установленных значений сатурации рассчитывают по формуле:

$$\Delta SpO_2 = SpO_{2 \text{ изм.}} - SpO_{2 \text{ мппо-2}} \quad (1),$$

где: SpO₂ мппо-2 и SpO₂ _{изм.} — соответственно, действительное значение сатурации в установке МППО-2 и измеренное прибором значение сатурации, %.

Если для всех заданных значений сатурации в диапазоне от 70 до 100 ΔSpO_2 не более $\pm 2\%$, в диапазоне от 40 до 69 не более $\pm 3\%$, то прибор считается выдержавшим поверку, если нет, то прибор бракуется.

Для приборов выпуска до 2021 г. если ΔSpO_2 не более $\pm 2\%$, то прибор считается выдержавшим поверку, если нет, то прибор бракуется.

Абсолютную погрешность $\Delta ЧП$ для каждого из установленных значений частоты пульса рассчитывают по формуле:

$$\Delta ЧП = ЧП_{изм} - ЧП_{МППО-2} \quad (2),$$

где: $ЧП_{МППО-2}$ и $ЧП_{изм}$ - соответственно действительные значения частоты в установке МППО-2 и измеренное прибором значение частоты пульса, $мин^{-1}$.

Если для всех заданных значений частоты пульса $\Delta ЧП$ не более $\pm 1 мин^{-1}$, то прибор считается выдержавшим поверку, если нет, то прибор бракуется.

Для приборов выпуска до 2021 г. если $\Delta ЧП$ не более $\pm 2 мин^{-1}$, то прибор считается выдержавшим поверку, если нет, то прибор бракуется.

12 Оформление результатов поверки

Результаты поверки оформляют протоколом произвольной формы.

При положительных результатах поверки знак поверки наносится на прибор на заднюю крышку в правой верхней части на винт крепления корпуса и в паспорт прибора (раздел «Свидетельство о поверке») или на свидетельство о поверке.

При отрицательных результатах поверки выпуск в обращение и применение приборов запрещается и выдается извещение о непригодности с указанием причин.

Инженер I категории по испытаниям

С.М. Соколова