



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ «ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ И
ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ»
(ФГБУ «ВНИИИМТ» РОСЗДРАВНАДЗОРА)**

СОГЛАСОВАНО
ИО главного метролога
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

С. В. Подколзин

М.п.



215 марта 2021 г.

Государственная система обеспечения единства измерений

Системы модульные Spirotrac для клинической и скрининговой
спирометрии Hand Held In2itive 2120

Методика поверки

ИМТ-МП-0010-2021

г. Москва
2021 г.

1 Общие положения

Настоящая методика поверки распространяется на системы модульные Spirotrac для клинической и скрининговой спирометрии Hand Held In2itive 2120 (далее по тексту – спирографы), изготовленные фирмой «Vitalograph (Ireland) Ltd», Gort Road Business Park, Ennis, Co Clare, Ireland, и устанавливает порядок и объём их первичной и периодической поверки.

Интервал между поверками – 1 год.

Методика поверки не предусматривает возможности проведения поверки отдельных измерительных каналов и (или) отдельных автономных блоков из состава средства измерений для меньшего числа измеряемых величин или на меньшем числе поддиапазонов измерений.

При проведении поверки должна быть обеспечена прослеживаемость поверяемых спирографов к государственным первичным эталонам:

- ГЭТ 1-2018. Государственный первичный эталон единиц времени, частоты и национальной шкалы времени;

- ГЭТ 199-2018. Государственный первичный специальный эталон единицы длины.

Для обеспечения реализации методики поверки при определении метрологических характеристик по пунктам 9; 9.1; 9.2 применяется метод прямых измерений.

2 Перечень операций поверки средства измерений

2.1 При проведении поверки выполняют операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1 – Операции поверки

Наименование операции	Номер пункта методики	Проведение операции при поверке	
		первичной	периодической
Внешний осмотр	6	да	да
Подготовка к поверке и опробование средства измерений	7	да	да
Проверка программного обеспечения средства измерений	8	да	да
Определение метрологических характеристик средства измерений	9	да	да
Проверка диапазона и основной погрешности измерений объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха	9.1	да	да
Проверка диапазона и основной погрешности измерений объемного расхода воздуха при дыхании	9.2	да	да

2.2 В случае невыполнения требований хотя бы к одной из операций, поверка прекращается.

3 Требования к условиям проведения поверки

При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- температура окружающей среды, °С от 18 до 26;
- относительная влажность воздуха, % от 50 до 80;
- атмосферное давление, кПа от 96 до 106;

4 Метрологические и технические требования к средствам поверки

4.1 При проведении поверки применяют средства поверки, указанные в таблице 2.

Таблица 2 - Средства поверки

Номер пункта методики	Наименование и тип основного или вспомогательного средства поверки, требуемые технические и метрологические характеристики средства поверки
7	Установка поверочная «ГВП Фантом-Спиро М2»; Госреестр № 60925-15: - диапазон воспроизведения объемов воздуха от 0 до 8 дм ³ (л); - пределы допускаемой абсолютной погрешности установки при воспроизведении объемов воздуха в диапазоне от 0 до 2 дм ³ : ±10 см ³ ; - пределы допускаемой относительной погрешности установки при воспроизведении объемов воздуха более 2 дм ³ : ±0,5 %;
9	
9.1	
9.2	

Продолжение таблицы 2

	<ul style="list-style-type: none">- диапазон воспроизведения объемных расходов воздуха от 0 до 18 дм³/с (л/с);- пределы допускаемой абсолютной погрешности установки при воспроизведении объемных расходов воздуха в диапазоне от 0 до 2 дм³/с: ±10 см³/с;- пределы допускаемой относительной погрешности установки при воспроизведении объемных расходов воздуха более 2 дм³/с: ±0,5 %
--	---

4.2 Применяемые при поверке средства измерений должны быть поверены и иметь действующие свидетельства о поверке.

4.3 Допускается применение других средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых систем с требуемой точностью.

5 Требования (условия) по обеспечению безопасности проведения поверки

3.1 При проведении поверки спирографа необходимо соблюдать «Правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей» и правила охраны труда.

3.2 К проведению поверки допускаются лица, прошедшие инструктаж по технике безопасности на рабочем месте, освоившие работу с спирографами и применяемыми средствами поверки и изучившие настоящую методику.

3.3 На рабочем месте должны быть приняты меры по обеспечению защиты от воздействия статического электричества. Вблизи рабочего места не должно быть источников электромагнитных помех. Кроме того, во время проведения испытаний необходимо обеспечить отсутствие воздушных потоков (сквозняков, ветра), источников тепла или холода, прямое действие солнечных лучей или иных источников света или энергии, а также воздействие пыли, песка или иных химических веществ.

6 Внешний осмотр средства измерений

6.1 Внешний осмотр

При внешнем осмотре убедиться в:

- соответствии комплектности, приведенной в инструкции по эксплуатации (технической документации) спирографа;
- отсутствию механических повреждений, препятствующих нормальной работе;
- наличию маркировки на корпусе спирографа (маркировка должна быть хорошо различима и содержать товарный знак изготовителя, наименование и обозначение модели или исполнения, номер лота (серийный номер), а также символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014).

Результаты внешнего осмотра считать положительными, если спирограф удовлетворяет вышеперечисленным требованиям.

Спирографы, имеющие дефекты, к поверке не допускаются.

7 Подготовка к поверке и опробование средства измерений

7.1 Подготовка к поверке

Подготовку спирографа и оборудования, перечисленного в таблице 2, проводят в соответствии с требованиями, изложенными в соответствующих эксплуатационных документах.

Убедиться в выполнении условий проведения поверки.

Выдержать средства поверки во включенном состоянии в течение времени, указанного в их руководствах по эксплуатации.

7.2 Опробование

Включают спирограф клавишей  Согласно указаниям ЭД создают профиль нового пациента с произвольными данными, в котором в дальнейшем будут проводиться измерения.

Перед определением метрологических характеристик спирографа, необходимо осуществить его калибровку по объему с помощью шприцевого дозатора объемом 3,0 л в соответствии с указаниями в ЭД.

Собирают пневматическую схему для измерений (рис. 1), которая состоит из:

1. Установки поверочной «ГВП Фантом-Спиро М2» (далее генератор пневматических импульсов, ГПИ) (поз.1);
2. Выходного патрубка ГПИ (поз.2);
3. Эластичного переходника (силиконовой манжеты) или набор переходников (поз.3);
4. Мундштука поверяемого спирографа (поз.4);
5. Датчика спирометрии поверяемого спирографа (поз.5);
6. Аппаратного модуля поверяемого спирографа (поз.6)

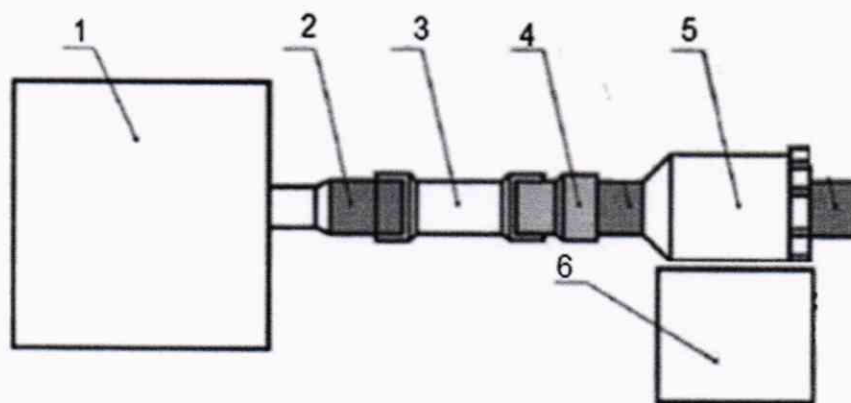


Рисунок 1- Пневматическая схема для проверки диапазона и погрешности измерений объема и объемного расхода воздуха при дыхании

При проведении измерений мундштук датчика спирометрии поверяемого спирографа плотно присоединить к выходному патрубку ГПИ с помощью эластичных переходников (например, силиконовых манжет и (или) труб) для полного исключения утечек воздуха из получившейся пневмосистемы «ГПИ-датчик спирометрии». Применяемое подсоединение должно быть минимальной длины, без изгибов и ступенчатых соединений, объемом, не превышающим 0,3 л.

В процессе измерений датчик поверяемого спирографа должен быть ориентирован в пространстве также, как и при проведении исследований дыхания человека. Допустимые пространственные ориентации датчика указаны в ЭД на спирограф.

Настраивают ГПИ на воспроизведение одиночных пневмоимпульсов (выдоха) объемом воздуха 0,2 л и длительностью 1 с при стабильном потоке в течение пневмоимпульса.

Подготавливают спирограф к тесту VC, для чего на экране спирографа нажимают сенсорную клавишу VC.

Проводят измерение объема, воспроизводимого ГПИ. Убеждаются, что спирограф производит измерение параметра VC.

Настраивают ГПИ на воспроизведение пневмоимпульса со стабильным значением объемного расхода воздуха, равным 0,2 л/с длительностью 5 с.

Подготавливают спирограф к тесту FVC, для чего на экране спирографа нажимают сенсорную клавишу FVC.

Проводят измерение пиковой объемной скорости, воспроизводимой ГПИ. Убеждаются, что спирограф производит измерение параметра PEF.

Результаты опробования считать удовлетворительными, если спирограф производит измерение объема и пиковой объемной скорости выдыхаемого воздуха.

8 Проверка программного обеспечения средства измерений

Для выполнения идентификации ПО, при включении спирографа на экране появится идентификационное наименование ПО и номер версии, сверить указанное наименование и версию ПО, с данными, указанными в таблице 3.

Таблица 3 – Заявленные идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Наименование
Идентификационное наименование ПО	In2itive 79719
Идентификационный номер (версия) ПО, не ниже	не ниже 1.00

Результаты считать удовлетворительными, если идентификационные данные ПО соответствуют заявленным.

9 Определение метрологических характеристик средства измерений

9.1 Проверка диапазона и основной погрешности измерений объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха.

Проверку диапазона совмещают с определением основной погрешности измерений объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха.

Измерения проводят по ранее собранной схеме (рис.1)

Загружают ранее созданный профиль пациента.

Настраивают ГПИ на воспроизведение одиночных пневмоимпульсов (выдоха) объемом воздуха 0,2 л и длительностью 1 с при стабильном потоке в течение пневмоимпульса.

Подготавливают спирограф к тесту VC, для чего на экране спирографа нажимают сенсорную клавишу VC.

Проводят не менее трех измерений поверяемым спирографом значений объема (параметр VC), воспроизводимого ГПИ. Заносят измеренные значения в протокол.

Повторяют измерения, последовательно задавая при помощи ГПИ значения объемов, равные 0,5; 3,0 л длительностью 1 с, а также 5 и 8 л длительностью 2 с при стабильном потоке в течении пневмоимпульса.

Примечания: В случае выхода результата измерений за пределы допускаемой погрешности следует повторить измерение с теми же параметрами пневмоимпульса, как и при ошибочном измерении. Если при повторном измерении измеренный объем отличается от воспроизводимого на значение, превосходящее предел допускаемой погрешности, спирограф признается не прошедшим поверку.

9.2 Проверка диапазона и основной погрешности измерений объемного расхода воздуха при дыхании.

Проверку диапазона совмещают с определением основной погрешности измерений объемного расхода воздуха при дыхании.

Измерения проводят по ранее собранной схеме (рис.1)

Загружают ранее созданный профиль пациента.

Настраивают ГПИ на воспроизведение пневмоимпульса со стабильным значением объемного расхода воздуха, равным 0,2 л/с длительностью 5 с.

Подготавливают спирограф к тесту FVC, для чего на экране спирографа нажимают сенсорную клавишу FVC.

Проводят не менее трех измерений поверяемым спирографом значений объемного расхода воздуха (параметр PEF), воспроизводимого ГПИ. Заносят измеренные значения в протокол.

Повторяют измерения, последовательно задавая при помощи ГПИ значения объемного расхода воздуха, равные 0,5; л/с длительностью 5 с, 3 и 7 л/с длительностью 1 с со стабильным значением объемного расхода воздуха в течении пневмоимпульса., а также пневмоимпульс профиля ISO A8, у которого значение пикового объемного расхода воздуха составляет 14 л/с.

Примечания: В случае выхода результата измерений за пределы допускаемой погрешности следует повторить измерение с теми же параметрами пневмоимпульса, как и при ошибочном измерении. Если при повторном измерении значение измеренного объемного расхода отличается от воспроизводимого на значение, превосходящее пределы допускаемой погрешности, спирограф признается не прошедшим поверку.

10 Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям

10.1 Для всех проведенных измерений в пункте 9.1 рассчитывают величину погрешности измерений по формулам 1 и 2, учитывая, что в зависимости от значения измеряемого объема воздуха для спирографа нормируется как относительная (при значениях $V \geq 1,67$ л), так и

абсолютная (при значениях $V < 1,67$ л) погрешность. Относительная и абсолютная погрешность измерений объема воздуха спирографом рассчитывается по формулам:

$$\delta V = \frac{V_{\text{ЭТ}} - V_{\text{ИЗМ}}}{V_{\text{ЭТ}}} \cdot 100 \% ; \quad (1)$$

$$\Delta V = V_{\text{ЭТ}} - V_{\text{ИЗМ}} \quad (2)$$

где: $V_{\text{ЭТ}}$ - значение объема воздуха в пневмоимпульсе, воспроизводимое ГПИ;
 $V_{\text{ИЗМ}}$ - значение объема воздуха в пневмоимпульсе, измеренное спирографом

Результаты поверки считаются положительными, если во всех измерениях значения погрешности измерений спирографом объемов воздуха отличаются от воспроизводимых ГПИ на значение, не выходящее за пределы ± 3 % воспроизведенного объема или $\pm 0,05$ л.

10.2 Для всех проведенных измерений в пункте 9.2 рассчитывают величину погрешности измерений по формулам 3 и 4, учитывая, что в зависимости от значения измеряемого объемного расхода воздуха для спирографа нормируется как относительная (при значениях $V \geq 4$ л/с), так и абсолютная (при значениях $V < 4$ л/с) погрешность. Относительная и абсолютная погрешность измерений объемного расхода воздуха спирографом рассчитывается по формулам:

$$\delta F = \frac{F_{\text{ЭТ}} - F_{\text{ИЗМ}}}{F_{\text{ЭТ}}} \cdot 100 \% ; \quad (3)$$

$$\Delta F = F_{\text{ЭТ}} - F_{\text{ИЗМ}} \quad (4)$$

где: $F_{\text{ЭТ}}$ - значение объемного расхода воздуха в пневмоимпульсе, воспроизводимое ГПИ;
 $F_{\text{ИЗМ}}$ - значение объемного расхода воздуха в пневмоимпульсе, измеренное спирографом.

Результаты поверки считаются положительными, если во всех измерениях значения объемных расходов воздуха, измеренные спирографом, отличаются от воспроизводимых ГПИ на значение, не выходящее за пределы ± 5 % воспроизведенного объемного расхода или $\pm 0,2$ л/с.

11 Оформление результатов поверки

Результаты измерений, полученные в процессе поверки, заносят в протокол произвольной формы.

Сведения о результатах поверки в целях её подтверждения передаются в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений в соответствии с Порядком создания и ведения Федерального информационного фонда по обеспечению единства измерений.

Свидетельство о поверке или извещение о непригодности к применению средства измерений выдается по заявлению владельцев средства измерений или лиц, представивших их на поверку в сроки, предусмотренные договором (контрактом) на выполнение поверки.

Свидетельство о поверке или извещение о непригодности к применению средства измерений должны быть оформлены в соответствии с требованиями действующих правовых нормативных документов. Знак поверки наносится на свидетельство о поверке.

Инженер-метролог лаборатории поверки СИ
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора



С.А. Мироненко