

СОГЛАСОВАНО

Директор ООО «Белинтелмед»

В.Г. Щербицкий

2014г.



УТВЕРЖДАЮ

Директор БелГИМ

Н.А. Жагора

2014г.



СПИРОМЕТРЫ АВТОНОМНЫЕ ЗАПОМИНАЮЩИЕ МАС2

Извещение об изменении 1

МРБ МП.1846-2008

ч.р. 63022-16

Дата введения с «14» 05 2014 г.

Разработчик: ООО "Белинтелмед"

Латыпов Д.М.

«26» 03 2014г.



Каша Верта
Щербицкий

1 ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

Настоящая методика поверки (далее - методика) распространяется на спирометры автономные запоминающие MAC2 (далее - спирометры), предназначенные для оценки состояния дыхательной системы человека путем измерения, вычисления и сохранения в памяти прибора параметров внешнего дыхания, а также визуализации процессов дыхания.

Воздушный измерительный тракт спирометров относится к открытому типу. Первичный чувствительный элемент спирометров (сенсор потока типа трубок Флейша, Лилли) представляет собой резистор потока, перепад давления на котором пропорционален расходу проходящего через сенсор воздуха. Воздушный сигнал перепада давления, пропорциональный расходу воздуха, преобразуется в электрическую величину с помощью датчика давления. Обработка сигнала происходит в цифровом виде в микропроцессорном блоке. Результаты выводятся на жидкокристаллический дисплей и печатающее устройство, а также сохраняются в энергонезависимой памяти.

Методика устанавливает методы и средства первичной и периодической поверки спирометров.

Межповерочный интервал – 12 месяцев.

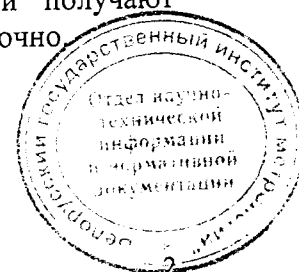
2 ОПЕРАЦИИ ПОВЕРКИ

2.1 При поверке спирометров выполняют операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1

Наименование операции	Номер пункта методики	Обязательность проведения при	
		выпуске из производства	эксплуатации, хранении, после ремонта
Внешний осмотр	7.1	+	+
Опробование: - опробование измерительного канала - опробование работы с интерфейсами - опробование режимов работы	7.2.1	+	+
	7.2.2	+	-
	7.2.3	+	-
Проверка герметичности канала отбора и передачи давления от сенсора потока	7.3	+	+
Определение метрологических характеристик: - проверка диапазона измерения объема воздуха - определение погрешности измерения объема воздуха - *проверка диапазона измерения объемной доли газа - *определение погрешности измерения объемной доли газа - определение погрешности задания временных интервалов	7.4.1	+	-
	7.4.2	+	+
	7.4.3	+	-
	7.4.4	+	+
	7.4.5	+	-
Примечание - «+» - операцию проводят, «-» - операцию не проводят, «*» - только для спирометров с режимом работы «Газоанализ».			

2.2 Если в ходе выполнения той или иной операции получают отрицательный результат, то проведение поверки прекращают досрочно.



3 СРЕДСТВА ПОВЕРКИ

3.1 При поверке спирометров используют средства поверки, указанные в таблице 2.

Таблица 2

№ п/п	Наименование применяемых средств поверки, их основные технические и метрологические характеристики
1	Газовый колокольный мерник II разряда с диапазоном измерений от 1 до 50 л, основная погрешность $\pm 0,2$ %
2	Установка поверочная для воспроизведения объемов воздуха (УПО) типа АИШБ 422.365.001 вместимостью от 1,0 до 3,0 л, основная погрешность $\pm 0,5$ %.
3	Стандартный образец состава газовой смеси «х% CO ₂ –у% O ₂ -азот», х=5-10 %, абсолютная погрешность объемной доли CO ₂ $\pm 0,1$ %, у=10-20 %, абсолютная погрешность объемной доли O ₂ $\pm 0,3$ %
4	Электросекундомер ПВ-53л класса 2.
5	Термометр ТЛ (0-50) °С, цена деления 0,1 °С, ГОСТ 28498-90
6	Барометр М110, давление от 84 до 106,7 кПа, $\Delta = \pm 0,11$ кПа
7	Психрометр аспирационный МВ-4М, (5-50) °С, (2-100) %, цена деления шкал термометров 0,5 °С

Примечание - Допускается использование средств поверки по пп.1,2 другого типа, обеспечивающих определение метрологических характеристик спирометров с требуемой точностью.

3.2 Все средства поверки должны быть метрологически аттестованы в соответствии с требованиями ТКП 8.003-2011 или ТКП 8.004-2012.

3.3 Схемы поверочных установок приведены в приложении А.

4 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

4.1 Ко всем используемым средствам поверки и поверяемым спирометрам обеспечивают свободный доступ для их запитывания, заземления, настройки и использования.

4.2 Электрические провода предохраняют от возможности нарушения изоляции.

4.3 К проведению измерений при поверке и обработке результатов измерений допускают лиц, аттестованных в качестве поверителей, а также специально обученных лиц, работающих под руководством поверителей.

4.4 Лица, проводящие поверку, должны быть ознакомлены с правилами (условиями) безопасной работы спирометров и средств поверки, указанными в руководствах по эксплуатации (РЭ) на них, и пройти инструктаж по технике безопасности.

4.5 Присоединение и отсоединение сенсора потока спирометров выполняют при неработающей поверочной установке.

5 УСЛОВИЯ ПОВЕРКИ

5.1 В помещении, где проводят поверку, соблюдают нормальные условия :
температура окружающего воздуха, °С

20±5

относительная влажность окружающего воздуха, %

от 30 до 80

атмосферное давление, кПа

от 84,0 до 106,7

напряжение питания переменного тока, В

230±23

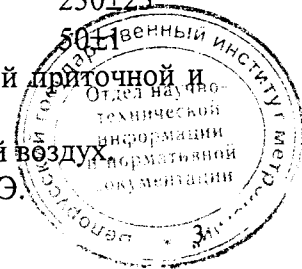
частота питания переменного тока, Гц

50±1

5.2 Помещения должны быть оборудованы общеобменной приточной и вытяжной вентиляцией.

5.3 В качестве поверочной среды используют окружающий воздух.

5.4 Спирометры представляют на поверку с паспортом и РЭ.



6 ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ

6.1 Выдерживают спирометры в условиях поверки по 5.1 не менее 1 ч.

6.2 Устанавливают спирометр на горизонтальную плоскость. Герметично присоединяют сенсор потока спирометра к поверочной установке так, чтобы выходящий из поверочной установки поток воздуха двигался в направлении «выдох» сенсора потока.

6.3 Спирометры и средства поверки (табл. 2) готовят к работе в соответствии с РЭ на них.

7 ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ

7.1 Внешний осмотр

При внешнем осмотре устанавливают:

- соответствие комплектности и маркировки спирометра требованиям их паспорта;
- отсутствие механических повреждений и дефектов, влияющих на работоспособность спирометра.

Спирометры, не прошедшие внешний осмотр, к дальнейшим операциям поверки не допускаются.

7.2 Опробование

7.2.1 Опробование измерительного канала

В соответствии с РЭ спирометр переводят в режим работы «Калибровка» или «Поверка», устанавливают значение измеряемого объема 8 л и включают измерительный цикл. Во время измерительного цикла производят однократное пропускание от 1 до 3 л воздуха через сенсор потока спирометра со значением расхода от 0,5 до 2 л/с. Сигнальная линия на экране спирометра должна двигаться равномерно слева направо, двигаться вверх или вниз при пропускании воздуха, оставаться горизонтальной в отсутствие потока воздуха.

7.2.2 Опробование работы с интерфейсом

В соответствии с РЭ спирометра подключают к спирометру сертифицированное печатающее устройство с интерфейсом ИРПР-М и цветной видеомонитор с интерфейсом VGA.

Переводят спирометр в режим «Печать» и осуществляют пробное распечатывание информации из архива спирометра, а также убеждаются в правильном отображении информации на экране внешнего видеомонитора.

7.2.3 Опробование режимов работы

В соответствии с РЭ спирометр переводят в режим работы «Пациент» и вводят произвольные данные пациента. Последовательно вызывают все режимы работы спирометра и убеждаются в их наличии.

7.2.4 Спирометры, не прошедшие опробование, к дальнейшим операциям поверки не допускают.

7.3 Проверка герметичности канала отбора и передачи давления от сенсора потока

Регулятором расхода перекрывают поток воздуха через сенсор потока спирометра. В спирометре устанавливают значение измеряемого объема 1 л и включают измерительный цикл. Результат данной операции считают положительным, если наблюдаемый на экране спирометра вертикальный дрейф нулевой сигнальной линии (изолинии) отсутствует или не превышает одной ее толщины.



7.4 Определение метрологических характеристик

Определение метрологических характеристик спирометров проводят в режиме работы «Калибровка» или «Проверка».

7.4.1 Проверка диапазона измерения объема воздуха

Диапазон измерения объема воздуха проверяют методом измерения спирометром эталонных объемов воздуха, воспроизводимых эталонной установкой. Значения объема выбираются равными нижней V_{\min} , верхней V_{\max} границам диапазона измерения (1 и 8 л, соответственно).

7.4.1.1 В спирометре устанавливают значение измеряемого объема 1 л включают измерительный цикл и через сенсор потока спирометра пропускают эталонный объем воздуха. Измеренное значение объема воздуха не должна превышать максимально допустимой величины $\pm 5\%$.

7.4.1.2 Повторяют действия по 7.4.1.1 для значения объема V_{\max} .

Результаты измерений заносят в протокол, приведенный в приложении Б.

7.4.2 Определение погрешности измерения объема воздуха

Относительную погрешность измерения объема воздуха определяют методом сравнения измеренного спирометром значения объема с эталонным значением объема воздуха, воспроизводимого эталонной установкой. Значения объема выбираются равными нижней V_{\min} , верхней V_{\max} границам диапазона измерения и его середине $0,5V_{\max}$ (1, 8 и 4 л, соответственно)

7.4.2.1 Задают расход воздуха с минимальным из приведенных в технических условиях на спирометры значением Q_{\min} с погрешностью $\pm 10\%$. В спирометре устанавливают значение измеряемого объема, равное V_{\max} , включают измерительный цикл и через сенсор потока спирометра пропускают эталонный объем воздуха.

Относительную погрешность δ_v , %, измерения объема воздуха рассчитывают по формуле

$$\delta_v = \frac{V_{\text{изм}} - V_{\text{этал}}}{V_{\text{этал}}} \cdot 100\%; \quad (1)$$

где $V_{\text{изм}}$ – измеренное спирометром значение объема, л;

$V_{\text{этал}}$ – эталонное значение объема воздуха, л

Выполняют пять повторных измерений.

7.4.2.2 Повторяют действия по 7.4.2.1 для эталонных значений объемов, равных $0,5V_{\max}$ и V_{\min} .

7.4.2.3 С погрешностью $\pm 10\%$ задают максимальный Q_{\max} расход воздуха, приведенный в паспорте на спирометры. Повторяют действия по пп. 7.4.2.1-7.4.2.2 и рассчитывают значения относительной погрешности для данного расхода воздуха и каждого эталонного значения объема.

7.4.2.4 За результат измерений принимается максимальное из полученных значений погрешности спирометра. Относительная погрешность измерения объема воздуха не должна превышать $\pm 5\%$.

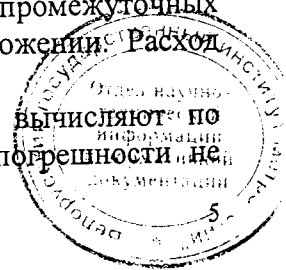
Результаты измерений заносят в протокол, приведенный в приложении Б.

В случае использования установки поверочной для воспроизведения объемов воздуха (УПО) соединяют ее со спирометром: вставляют преобразователь потока спирометра в выходной патрубок УПО. Придерживая корпус УПО рукой, производят движение поршня УПО из одного крайнего

положения в другое. Движение выполняют плавно, без промежуточных остановок, надежно фиксируя поршень УПО в крайнем положении

и фиксируется временем перемещения поршня (см. примечание 1).

Для каждого измерения относительную погрешность рассчитывают по формуле (1). Максимальное из всех полученных значений погрешности не



должно превышать максимально допустимой величины $\pm 5\%$, указанной в описании типа спирометра.

Результаты измерений заносят в протокол, приведенный в приложении Б.

7.4.3 Проверка диапазона измерения объемной доли газа

Диапазон измерения объемной доли газа проверяют методом измерения спирометром объемной доли газа в стандартном образце газовой смеси. Значение объемной доли выбирается равным верхней границе диапазона.

Согласно схеме А.4 поверочных установок соединяют спирометр с баллоном, содержащим стандартный образец состава газовой смеси (содержание измеряемого газа должно быть равно верхнему пределу измерений $\pm 10\%$, указанному в паспорте спирометра). Регулятором расхода устанавливают расход газовой смеси из диапазона указанных в паспорте на спирометр значений расхода. В режиме «Газоанализ» спирометра задают значение объемной доли газа в стандартном образце состава газовой смеси.

Запускают измерительный цикл на спирометре. Пропускают газовую смесь из баллона через спирометр и наблюдают за показаниями спирометра. После начального скачка (соответствует подаче газовой смеси) линия на экране должна стабилизироваться и продвигаться горизонтально. Снимают установившиеся показания спирометра.

Повторяют измерения 5 раз. Вычисляют абсолютную погрешность ϵ , об. д., %, измерения объемной доли газа по формуле

$$\epsilon = F_n - F_c, \quad (2)$$

где F_n - показания спирометра, об. д., %;

F_c - объемная доля газа в стандартном образце состава газовой смеси, %.

Максимальное из всех полученных значений абсолютной погрешности не должно превышать указанной в паспорте спирометра величины 0,5 об. д., %, для углекислого газа и 1 об. д., %, для кислорода.

Результаты измерений заносят в протокол, приведенный в приложении Б.

7.4.4 Определение погрешности измерения объемной доли газа

Абсолютную погрешность измерения объемной доли газа определяют методом сравнения измеренного спирометром значения и значения объемной доли газа в стандартном образце состава газовой смеси.

Проводят измерения по п. 7.3.3 с тем отличием, что может использоваться стандартный образец состава газовой смеси с содержанием измеряемого газа не менее половины от верхнего предела измерений, указанного в паспорте спирометра. Повторяют измерения 5 раз и вычисляют абсолютную погрешность по формуле (2).

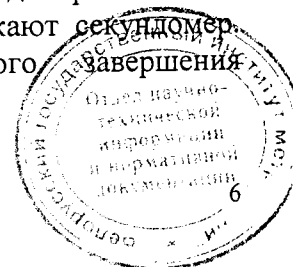
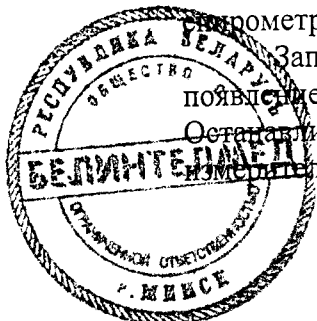
Максимальное из всех полученных значений абсолютной погрешности не должно превышать указанной в паспорте спирометра величины 0,5 об. д., %, для углекислого газа и 1 об. д., %, для кислорода.

Результаты измерений заносят в протокол, приведенный в приложении Б.

7.4.5 Определение погрешности задания временных интервалов

Погрешность задания спирометром временных интервалов определяют методом сравнения продолжительности измерительного цикла, задаваемого спирометром, и измеренной эталонным секундомером.

Запускают измерительный цикл спирометра. Одновременно с появлением сигнальной линии на экране спирометра запускают секундомер. Останавливают секундомер в момент автоматического завершения измерительного цикла спирометра.



Абсолютную погрешность ΔT , с, задания временных интервалов определяют по формуле

$$\Delta T = T_c - T_n, \quad (3)$$

где $T_n=42$ с – длительность измерительного цикла в режиме «Калибровка» или «Поверка»;

T_c - показания секундомера, с.

Снимают не менее трех показаний. Максимальная полученная погрешность не должна превышать значения $\pm 0,5$ с.

Результаты измерений заносят в протокол, приведенный в приложении Б.

8 ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

8.1 Результаты поверки спирометра оформляются протоколом (рекомендуемая форма – в приложении Б).

8.2 При положительных результатах поверки спирометры считаются годными к применению и подвергаются клеймению, выдается свидетельство о поверке по форме приложения Г ТКП 8.003-2011 .

8.3 При отрицательных результатах поверки спирометр к применению не допускается, поверительное клеймо погашается, свидетельство о поверке аннулируется и выдается "извещение о непригодности" по форме приложения Д ТКП 8.003-2011 .

Примечание 1:

При применении УПО значения среднего расхода Q определяются по формуле

$$Q = V / t, \quad (3)$$

где V – рабочий объем УПО; t – время перемещения поршня УПО.



Приложение А
(справочное)
СХЕМЫ ПОВЕРОЧНЫХ УСТАНОВОК

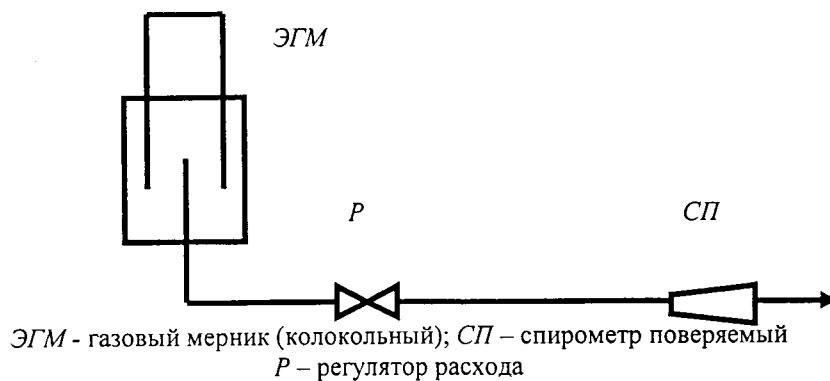


Рисунок А.1 - Поверочная установка с эталонным газовым мерником

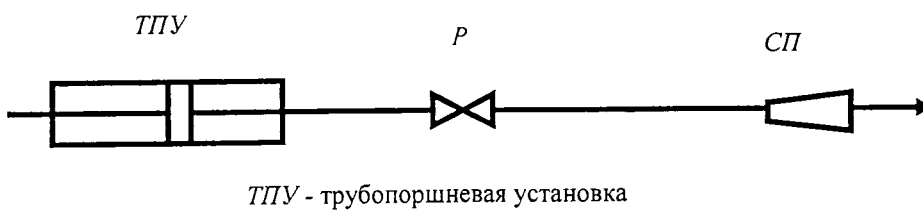


Рисунок А.2 - Поверочная установка трубопоршневого типа

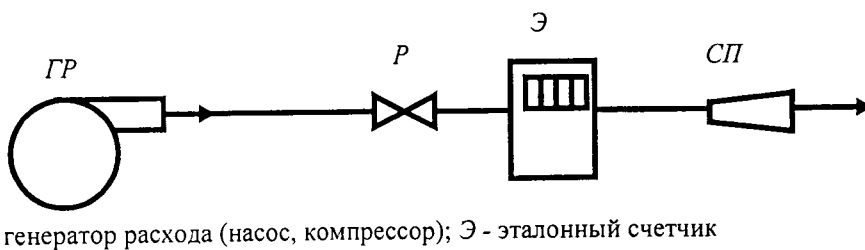


Рисунок А.3 - Поверочная установка с эталонным счетчиком газа

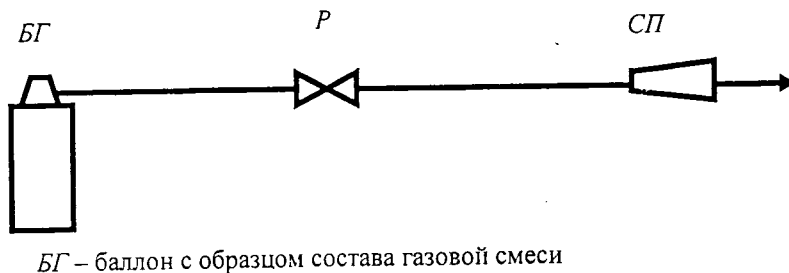


Рисунок А.4 - Поверочная установка со стандартным образцом состава газовой смеси



Приложение Б
(рекомендуемое)
Протокол № _____

Тип спирометра MAC2, зав. номер № _____ Диапазон измерений: объема от _____ л, объемной доли CO₂ _____ %,

Спирометр принадлежит: _____ Объемной доли O₂ _____ %

Проверка проведена в производственно-исследовательском отделе измерений давления и расхода по методике поверки _____

Эталонные средства измерения: _____

Условия поверки: температура воздуха в помещении, °C _____; атмосферное давление, кПа _____; относительная влажность, % _____

1 Результаты внешнего осмотра: _____; режимов работы _____

2 Результаты опробования: измерительного канала _____; работы с интерфейсом _____

3 Результаты проверки герметичности канала отбора и передачи давления от сенсора потока _____

4 Результаты определения метрологических характеристик: _____

Проверка диапазона измерения объема воздуха: результат измерения: _____ л/____ л.

Определение относительной погрешности измерения объема воздуха: _____

Расход, Q, л/с	Объем, V, л	Результаты измерений, V, л	Отн. погрешность измерений, δv, %	Отн. погрешность спирометра, δv, %	Предел допускаемой отн. погрешности, %
0,8	этал				±5
		изм.			
	изм.	этал			
		изм.			
1,6	этал				
		изм.			
	изм.	этал			
		изм.			

Определение абсолютной погрешности измерения объемной доли углекислого газа и кислорода:

Газ	Объемная доля газа в газ. смеси, Fc, %	Результаты измерений, Fн, об. л., %	Погрешность спирометра, εг, об. л., %	Предел допускаемой абсолютной погрешности, об. л., %
CO ₂				0,5
O ₂				1

погрешности задания временных интервалов:

№ п/п	1	2	3	Результатирующее значение	Предел допускаемой абсолютной погрешности, с
Результаты измерений, T _{изм} , с					
Погрешность измерения T _{изм} , с					±0,5 с

Заключение: _____

Госповеритель: _____

Дата: _____

