



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.

«15» марта 2021 г.



Государственная система обеспечения единства измерений

Системы модульные Spirotrac для клинической и скрининговой
спирометрии Pneumotrac 6800

Методика поверки

ИМТ-МП-0009-2021

г. Москва
2021 г.

Настоящая методика поверки распространяется на системы модульные Spirotrac для клинической и скрининговой спирометрии Pneumotrac 6800 (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 государственному 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 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 параметров внешнего дыхания FVC, FEV1, PEF в режиме форсированного выдоха.	9.1	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 9 9.1	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 %; - диапазон воспроизведения объемных расходов воздуха от 0 до 18 дм ³ /с (л/с); - пределы допускаемой абсолютной погрешности установки при воспроизведении объемных расходов воздуха в диапазоне от 0 до 2 дм ³ /с: ±10 см ³ /с; - пределы допускаемой относительной погрешности установки при воспроизведении объемных расходов воздуха более 2 дм ³ /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

Подключают спирограф с помощью кабеля передачи данных к USB порту ПК. Запускают на ПК утилиту «Vitalograph Spirotrac». 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. Соединительной 2-канальной трубки поверяемого спирографа (поз.6);
7. Аппаратного модуля поверяемого спирографа (поз.7)

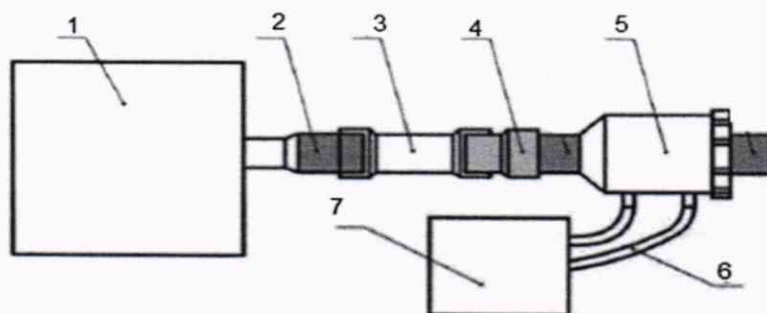


Рисунок 1- Пневматическая схема для проверки диапазона и погрешности измерений параметров внешнего дыхания FVC, FEV1, PEF в режиме форсированного выдоха.

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 пневмоимпульсов, имитирующих форсированный выдох согласно профилю ISO C3.

Подготавливают спирограф к тесту FVC, для чего активируют вкладку FVC.

Проводят измерение параметров внешнего дыхания FVC, FEV1, PEF в режиме форсированного выдоха, воспроизводимых ГПИ. Убеждаются, что спирограф производит измерение параметров FVC, FEV1, PEF.

Результаты опробования считать удовлетворительными, если спирограф производит измерение параметров внешнего дыхания FVC, FEV1, PEF.

8 Проверка программного обеспечения средства измерений

Для выполнения идентификации ПО, войти во вкладку Help→About, сличить 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	Spirotrac
Идентификационный номер (версия) ПО, не ниже	не ниже 1.15

Результаты считать удовлетворительными, если идентификационные данные ПО соответствуют заявленным.

9 Определение метрологических характеристик средства измерений

9.1 Проверка диапазона и основной погрешности измерений параметров внешнего дыхания FVC, FEV1, PEF в режиме форсированного выдоха.

Проверку диапазона совмещают с определением основной погрешности измерений параметров внешнего дыхания FVC, FEV1, PEF в режиме форсированного выдоха.

Измерения проводят по ранее собранной схеме (рис.1)

Загружают ранее созданный профиль пациента.

Настраивают ГПИ на воспроизведение пневмоимпульсов, имитирующих форсированный выдох согласно профилям ISO C3.

Подготавливают спирограф к тесту FVC, для чего активируют вкладку FVC.

Проводят не менее трех измерений поверяемым спирографом значений ПВД воспроизводимых ГПИ пневмоимпульсов. Заносят измеренные значения FVC, FEV1 и PEF в протокол.

Повторяют измерения, последовательно задавая при помощи ГПИ пневмоимпульсы, имитирующие форсированный выдох согласно профилям ISO C4; C5; C7; C8; C9; A8.

Для профиля ISO A8 измеряют только значение PEF.

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 ПВД для спирографа нормируется как относительная (при значениях FVC; FEV1 \geq 1,67 л и PEF \geq 4 л/с), так и абсолютная (при значениях FVC; FEV1 $<$ 1,67 л и PEF $<$ 4 л/с) погрешность. Относительная и абсолютная погрешность измерений ПВД спирографом рассчитывается по формулам:

$$\delta A = \frac{A_{Эт} - A_{Изм}}{A_{Эт}} \cdot 100 \% ; \quad (1)$$

$$\Delta A = A_{Эт} - A_{Изм} \quad (2)$$

где $A_{Эт}$ - значение выбранного ПВД в пневмоимпульсе, воспроизводимое ГПИ;
 $A_{Изм}$ - измеренное поверяемым спирографом значение выбранного ПВД в пневмоимпульсе.

Результаты поверки считаются положительными, если во всех измерениях значения погрешностей измерений ПВД, измеренных спирографом, соответствуют приведенным в таблице 4.

Таблица 4 – Допустимые погрешности измерений значений ПВД

Параметр	Диапазон измерений	Допустимая погрешность измерений
FVC, л	от 0,2 до 8	± 3 % или $\pm 0,05$ л
FEV1, л	от 0,2 до 8	± 3 % или $\pm 0,05$ л
PEF, л/с	от 0,2 до 14	± 5 % 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 выдаётся 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