



АО «НИИМТ»

Акционерное общество
**НЕЗАВИСИМЫЙ ИНСТИТУТ ИСПЫТАНИЙ
МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

- Испытательная лаборатория медицинских изделий
- Центр испытаний средств измерений

115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, 11, стр.42 тел/факс: (495) 660-30-39, 410-69-05

СОГЛАСОВАННО
Генеральный директор
АО «НИИМТ»


А.Г. Грищенко

21 июля 2021 г.



Государственная система обеспечения единства измерений

КАПНОГРАФЫ МДГ-1201 «МИКРОЛЮКС»

Методика поверки

МП 2021 – 005.6

г. Москва
2021 г.

Оглавление

1 Общие положения	3
2 Перечень операций поверки.....	3
3 Метрологические и технические требования к средствам поверки.....	3
4 Требования к специалистам, осуществляющим поверку	4
5 Требования (условия) по обеспечению безопасности проведения поверки	4
6 Требования к условиям проведения поверки	4
7 Внешний осмотр.....	5
8 Подготовка к поверке и опробование	5
9 Проверка программного обеспечения.....	6
10 Определение метрологических характеристик	7
10.1 Определение диапазона и погрешности измерений CO ₂ . Проверка срабатывания тревожной сигнализации по CO ₂	7
10.2 Определение диапазона и погрешности измерений частоты дыхания (ЧД). Проверка срабатывания тревожной сигнализации по ЧД.....	8
11 Подтверждение соответствия метрологическим требованиям.....	9
12 Оформление результатов поверки.....	9

1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Настоящая методика устанавливает методы и средства первичной и периодических поверок капнографов МДГ-1201 «Микролюкс», изготовленных ООО «Микролюкс».

Поверяемые средства измерений прослеживаются:

- к Государственному первичному эталону единиц молярной доли, массовой доли и массовой концентрации компонентов в газовых и газоконденсатных средах (ГЭТ 154-2019) в соответствии с Приказом Росстандарта № 2315 от 31.12.2020 г.

Периодическая поверка отдельных измерительных каналов для меньшего числа измеряемых величин, по отношению к указанным в разделе «Метрологические и технические характеристики» описания типа, не допускается.

При получении отрицательных результатов в процессе проведения той или иной операции, поверка прекращается

2 ПЕРЕЧЕНЬ ОПЕРАЦИЙ ПОВЕРКИ

Таблица 1 – Операции поверки

Наименование операции	Номер пункта методики поверки	Проведение операции при	
		первичной поверке	периодической поверке
Внешний осмотр	7	Да	Да
Опробование	8	Да	Да
Проверка идентификационных данных программного обеспечения	9	Да	Да
Определение метрологических характеристик	10		
Определение диапазона и погрешности измерений концентрации CO ₂ . Проверка срабатывания тревожной сигнализации по CO ₂	10.1	Да	Да
Определение диапазона и погрешности измерений частоты дыхания (ЧД). Проверка срабатывания тревожной сигнализации по ЧД	10.2	Да	Нет

3 МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К СРЕДСТВАМ ПОВЕРКИ

При проведении поверки должны применяться средства поверки, перечисленные в таблицах 2 и 3.

Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие измерение значений соответствующих величин с требуемой точностью.

Все средства измерений, применяемые при поверке, должны иметь действующие свидетельства о поверке. Эталоны единиц величин должны быть аттестованы. Используемые стандартные образцы должны иметь паспорта, действующие на момент поверки.

Таблица 2 – Средства поверки

Номер пункта МП	Тип средства поверки
10.1	Поверочная газовая смесь (ГСО 10509-2014) Диапазон объемной доли CO ₂ в смеси: от 3 до 5 % Абсолютная погрешность $\pm 0,1$ %
10.2	Поверочная газовая смесь (ГСО 10509-2014) Диапазон объемной доли CO ₂ в смеси: от 6 до 13 % Абсолютная погрешность $\pm 0,1$ % Вспомогательное оборудование: Абсорбент – натронная известь
10.2	Генератор функциональный ГФ-05 с ПЗУ «4» Диапазон частот: (0,01-600) Гц; Относительная погрешность установки частоты: $\pm 0,1$ %; Диапазон размаха напряжения выходного сигнала: от 0,03 мВ до 20 В; Относительная погрешность установки напряжения выходного сигнала: до $\pm 9,5$ % Вспомогательное оборудование: ПКУ-ГП – поверочное коммутационное устройство газового потока (схема электрическая принципиальная приведена в ПРИЛОЖЕНИИ А)

Таблица 3 – Вспомогательные средства поверки

Измеряемая величина	Диапазон измерений	Класс точности, погрешность	Тип средства поверки
Температура	от 15 до 40 °С	$\pm 0,2$ °С	Гигрометр психрометрический ВИТ-2
Давление	от 80 до 106 кПа	осн. ± 200 Па доп. ± 500 Па	Барометры-анероиды метеорологические БАММ-1
Влажность	от 20 до 90 %	± 6 %	Гигрометр психрометрический ВИТ-2

4 ТРЕБОВАНИЯ К СПЕЦИАЛИСТАМ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИМ ПОВЕРКУ

К проведению поверки допускают лиц, прошедших инструктаж по технике безопасности и изучивших эксплуатационную документацию наверяемый капнограф и средства поверки.

5 ТРЕБОВАНИЯ (УСЛОВИЯ) ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ ПОВЕРКИ

При проведении поверки соблюдают требования безопасности, указанные в Правилах техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителями (ПТБ) и ЭД на поверяемый капнограф и средства поверки.

Помещение, в котором проводят поверку, должно быть оборудовано приточно-вытяжной вентиляцией.

6 ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ПРОВЕДЕНИЯ ПОВЕРКИ

При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающего воздуха от 15 до 25°С;
- относительная влажность от 30 до 75 %;
- атмосферное давление от 96 до 104 кПа.

На рабочем месте сетевые цепи для исключения электромагнитных помех разносят от входных цепей комплекса на расстояние не менее одного метра.

Вблизи рабочего места обеспечивают отсутствие источников электромагнитных помех.

7 ВНЕШНИЙ ОСМОТР

При внешнем осмотре устанавливают соответствие капнографа следующим требованиям:

- наличие руководства по эксплуатации наверяемый капнограф;
- соответствие комплектности капнографа разделу "Комплектность" руководства по эксплуатации;
- отсутствие механических повреждений, влияющих на работоспособность капнографа;
- исправности соединительных разъемов, выключателей, клавиатуры и манипулятора;
- обеспечение чистоты разъемов кабелей, электродов, датчиков;
- состояние лакокрасочных покрытий и четкость маркировки.

Допускается проводить поверку капнографа без запасных частей и принадлежностей, не влияющих на его работоспособность и на результаты поверки.

Результаты внешнего осмотра считают положительными, если капнограф соответствует перечисленным требованиям.

8 ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ И ОПРОБОВАНИЕ

Перед проведением поверки должны быть выполнены следующие подготовительные работы:

- проведены технические и организационные мероприятия по обеспечению безопасности проводимых работ;
- проверено наличие поверки на основные и вспомогательные средства поверки.

Средства поверки и поверяемый прибор должны быть подготовлены к работе согласно их руководствам по эксплуатации.

Контроль условий проведения поверки по пункту 6 должен быть проведен перед началом поверки.

При опробовании проводят проверку функционирования капнографа.

Вставить конец с розеткой шнура адаптера сетевого питания в разъем на задней панели капнографа. Включить вилку адаптера сетевого питания в розетку. Нажать кнопку включение/выключение капнографа. Проверить свечение индикатора питания от сети на передней панели капнографа. На цифровых дисплеях EtCO₂ и ЧД должны загораться все сегменты индикации, при нажатии кнопки включения питания. Проверить функционирование кнопок, расположенных на передней панели согласно Руководству по эксплуатации.

Проверить настройку капнографа путем нажатия кнопок «Общих настроек капнографа». Выбрать параметр настройки. Наименование параметра и его текущее значение при этом должно отображаться в верхней строке графического ЖК - дисплея согласно Руководству по эксплуатации. Изменение значения параметра производить нажатием кнопок <▲> (больше) и <▼> (меньше). Для погружения в меню и возврата вверх использовать кнопку «Старт». На экране графического ЖК-дисплея должны последовательно появляться параметры настройки: «Громкость» - со значениями в виде столбиков от 0 до 3. «Дисплей» - с группой параметров настройки отображения на ЖК-дисплее: «Подсветка» - с яркостями Макс, Авто, Слаб. «Вывод» - со значением CO₂. «Масштаб» - со значениями 1, 2, 3, 4. «Скорость» - скорость развертки со значениями: Быстрая и Медленная. «Настройка CO₂» - с группой параметров настройки измерения CO₂: «Пациент» - категории мониторингирования пациента двух значений: Взрослый и Новорожденный. «Единицы CO₂» - единицы измерения параметров CO₂: проценты и мм рт. ст. «Компенсация ВTPS»: Вкл. Выкл. «Компенсация N₂O» - концентрация N₂O с заданными значениями от 0 до 80% с шагом 10%. «Компенсация O₂» - концентрация O₂ с заданными значениями от 20 до 100 % с шагом 10 %. «Режим «горы»: вкл. и выкл.

Нажимая кнопку просмотра трендов «Тренд», убедиться в переборе параметров, для которых изображается тренд «Тренд CO₂ (EtCO₂/FtCO₂)», «Тренд ЧД».

Провести измерения нулевой концентрации CO₂. Для этого собрать схему, приведенную на рисунке 1. Абсорбент CO₂, например, натронная известь, необходим для очищения воздуха от содержания CO₂ в плохо проветренном помещении. Подключить линию мониторинга CO₂ к капнографу и включить измерение концентрации CO₂. Провести измерения в течении 5 минут. Показание концентрации CO₂ на цифровом дисплее должно быть не более 0,3 %.

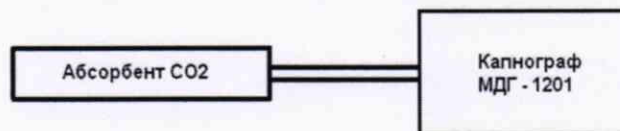


Рисунок 1 – Схема подключения при проверке погрешности измерения при нулевой концентрации CO₂.

Результаты проверки функционирования считать удовлетворительными, если все операции по пункту 8 выполняются без замечаний.

9 ПРОВЕРКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Проверка идентификационных данных программного обеспечения капнографов осуществляется путем вывода на дисплей информации о версии программного обеспечения.

Вывод информации о версии программного обеспечения осуществляется на дисплее при включении капнографа.



Рисунок 2 – Версия программного обеспечения

Результат проверки считать положительным, если идентификационное наименование ПО соответствует данным, приведенным в таблице 4.

Таблица 4 - Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	VER
Номер версии (идентификационный номер ПО)	не ниже 5.1

10 ОПРЕДЕЛЕНИЕ МЕТРОЛОГИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК

10.1 ОПРЕДЕЛЕНИЕ ДИАПАЗОНА И ПОГРЕШНОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ CO₂. ПРОВЕРКА СРАБАТЫВАНИЯ ТРЕВОЖНОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ ПО CO₂

Определение диапазона и погрешности измерения концентрации CO₂, установок границ и срабатывания тревожной сигнализации в канале CO₂ проводят согласно схеме, приведенной на рисунке 3, путем подачи поверочной газовой смеси, с нормированным содержанием CO₂, на вход канала и сравнения показаний капнографа с паспортными данными поверочной газовой смеси.

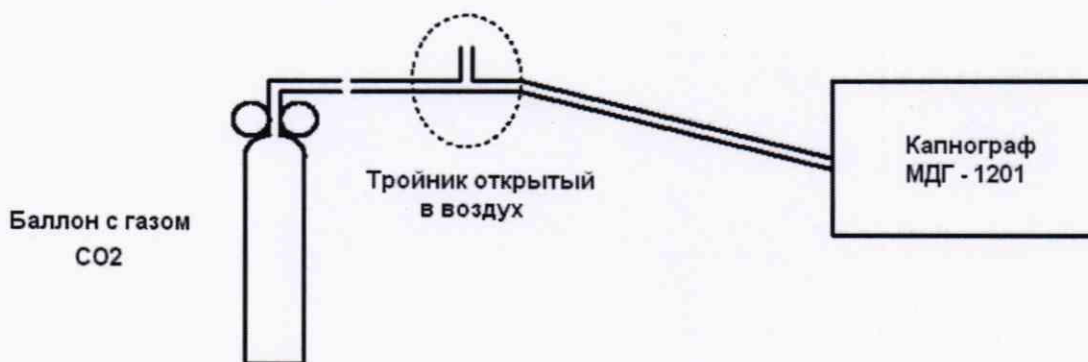


Рисунок 3 – Схема подключения при определении диапазона и погрешности измерений CO₂.

Установить пороги тревоги по CO₂ на выдохе:

верхний порог – 9%, нижний порог – 5 %.

Установить следующие настройки капнографа:

- “Единицы CO₂:” – “проценты”
- “Компенсация ВTPS:” – “Выкл”
- “Компенсация N₂O:” – “0”
- “Компенсация O₂:” – “20”

Собрать схему, приведенную на рисунке 3. Открыть вентиль баллона с газовой смесью. Зафиксировать измеренное капнографом значение процентного содержания CO₂.

Проверку произвести с применением не менее двух поверочных газовых смесей с содержанием CO₂ в диапазонах от 3 до 5 % и от 6 до 13 %.

Определить абсолютную погрешность измерений процентного содержания CO₂, для газовой смеси концентрацией CO₂ менее 5 % включительно, по формуле (1):

$$\Delta_{CO_2} = CO_{2изм} - CO_{2эт} \quad (1)$$

где: CO_{2изм} – измеренное прибором значение процентного содержания CO₂;

CO_{2эт} – процентное содержание CO₂ в эталонной газовой смеси.

Определить относительную погрешность измерений процентного содержания CO₂, для газовой смеси концентрацией CO₂ свыше 5 %, по формуле (2):

$$\delta_{CO_2} = ((CO_{2изм} - CO_{2эт}) / CO_{2эт}) \cdot 100 \% \quad (2)$$

где: CO_{2изм} – измеренное прибором значение процентного содержания CO₂;

CO_{2эт} – процентное содержание CO₂ в эталонной газовой смеси.

При выходе параметра за границы тревоги (концентрация меньше 5 % или выше 9 %) должен появиться звуковой и световой (моргание) сигналы тревоги по CO₂. Нажав на кнопку

глушения звукового сигнала тревоги, убедиться в прекращении звуковой тревоги и возобновлении ее через 2 мин.

Результаты поверки считать положительными, если абсолютная погрешность измерений процентного содержания CO_2 не превышает $\pm 0,3\%$, для газовой смеси концентрацией CO_2 менее 5 % включительно, и относительная погрешность измерений процентного содержания CO_2 не превышает $\pm 10\%$, для газовой смеси концентрацией CO_2 свыше 5 %.

Примечание:

Перед проверкой характеристик канала CO_2 , необходимо провести прогрев датчика CO_2 . Для этого необходимо подключить линию CO_2 со встроенным гидрофобным фильтром к капнографу и включить измерение CO_2 . Время установления рабочего режима – не более 15 минут.

10.2 ОПРЕДЕЛЕНИЕ ДИАПАЗОНА И ПОГРЕШНОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ ЧАСТОТЫ ДЫХАНИЯ (ЧД). ПРОВЕРКА СРАБАТЫВАНИЯ ТРЕВОЖНОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ ПО ЧД

Определение диапазона и погрешности измерения частоты дыхания и срабатывания сигнала тревоги по дыханию производится согласно схеме, приведенной на рисунке 4, с применением поверочной газовой смеси с нормированным содержанием CO_2 в диапазоне от 4 до 6%.

Установить следующие настройки капнографа:

- “Пациент:” – “Новорожденный”
- “Единицы CO_2 :” – “проценты”
- “Компенсация ВТПС:” – “Выкл”
- “Компенсация N_2O :” – “0”
- “Компенсация O_2 :” – “20”

Установить пороги тревоги по ЧД: верхний порог – 40 мин^{-1} , нижний порог – 10 мин^{-1} .

Оценку диапазона и абсолютной погрешности измерения частоты дыхания и срабатывания сигнала тревоги произвести при установке значений частоты на генераторе ГФ-05 согласно таблице 5.

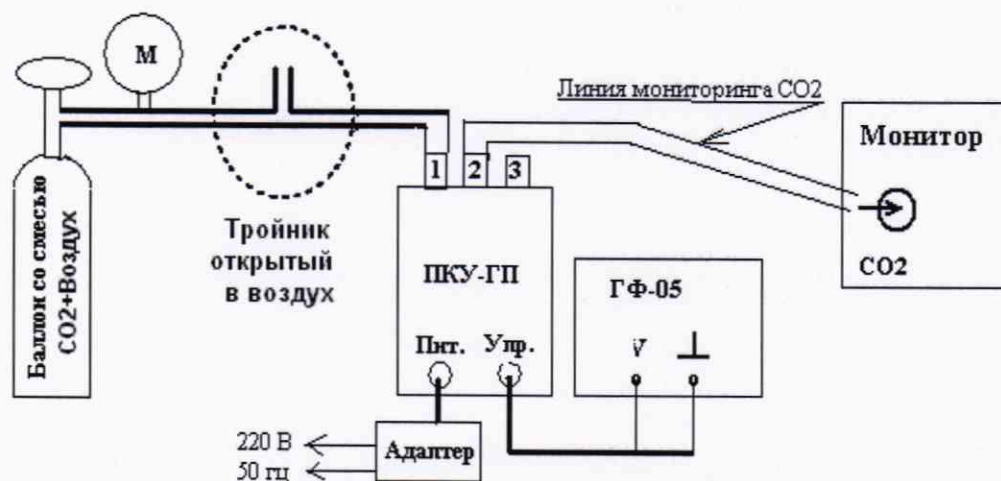


Рисунок 4 – Схема подключения при определении диапазона и погрешности измерений частоты дыхания.

Таблица 5

Установка частоты на ГФ-05		Номинальное значение, мин ⁻¹	Допускаемая погрешность измерения, мин ⁻¹	Сигнал тревоги
нажаты кнопки	Частота, Гц			
10 и 1:100	0,1	6	±2	есть
2 и 1:10	0,2	12		нет
5 и 1:10	0,5	30		нет
75 и 1:100	0,75	45		есть
10 и 1:10	1,0	60		есть
15 и 1:10	1,5	90		есть
2	2,0	120		есть

Отключить звуковую тревожную сигнализацию нажатием кнопки «Глушение тревоги на 2 мин» (при этом в правом верхнем углу ЖК-дисплея появляется изображение «колокольчика») и проверить включение сигнализации через 2 мин.

При установке границ тревог кнопками <▲> (больше) и <▼> (меньше) установить положение **Откл.**, при этом звуковой и световой сигнал тревоги должен прекратиться.

Результаты поверки считаются положительными, если при всех указанных значениях частоты генератора ГФ-05 на экране наблюдается сигнал ЧД без видимых искажений формы, измеренные значения ЧД отличаются не более чем ± 2 мин⁻¹ от номинальных значений, указанных в таблице 5, и появляется световой и звуковой сигнал тревоги при значениях ЧД, находящихся вне установленных границ.

11 ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ МЕТРОЛОГИЧЕСКИМ ТРЕБОВАНИЯМ

При подтверждении соответствия капнографа метрологическим требованиям руководствуются процедурами, описанными в разделе 10.

Капнограф считают соответствующим метрологическим требованиям при положительных результатах поверки, установленных в пунктах 10.1 – 10.2.

12 ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

12.1 Сведения о результатах поверки средств измерений передаются в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений.

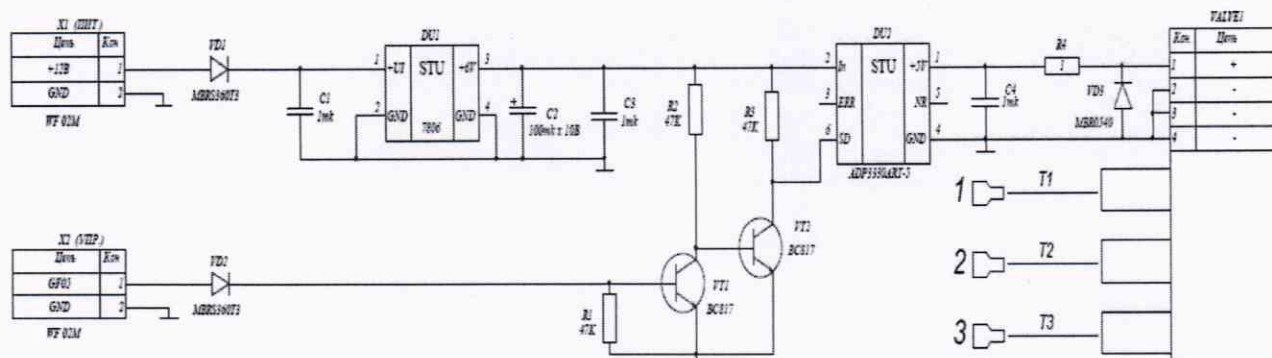
При положительных результатах поверки по заявлению владельца средства измерений или лица, представившего его на поверку, выдается свидетельство о поверке средства измерений, оформленное в соответствии с действующими нормативно-правовыми документами.

12.2 При отрицательных результатах поверки по заявлению владельца средства измерений или лица, представившего его на поверку, выдается извещение о непригодности к применению средства измерений, оформленное в соответствии с действующими нормативно-правовыми документами.

12.3 Требования к оформлению протокола поверки не предъявляются.

Поверочное коммутационное устройство газового потока ПКУ-ГП

Схема электрическая принципиальная



Поз. Обозначение	Наименование	Кол.	Примечание
<u>Микросхемы</u>			
DU1	L7806	1	
DU2	ADP3330ART-5	1	
<u>Транзисторы и диоды</u>			
VT1, VT2	Транзистор BC817-25LT1	2	
VD1, VD2	Диод Шоттки MBR360T3	2	
VD3	Диод Шоттки MBR0540	1	
<u>Конденсаторы</u>			
C1, C3, C4	Керамический чип 0603 Y5V 1мкФ 20% 25В	3	
C2	Танталовый чип 7343 100мкФ 20% 10В	1	
<u>Резисторы</u>			
R1, R2, R3	Чип 0603 47 кОм 5%	3	
R4	Чип 0603 1 Ом 5%	1	
<u>Разъемы</u>			
X1, X2	Вилка на плату WF 02M	2	
<u>Другое</u>			
VALVE1	Электромагнитный клапан 30 Magnum 5В, 0,5Вт	1	HARGRAVES, 30M05U4.E015S
1, 2, 3	Штуцер Female Luer, FTLB210	3	Value Plastics
T1, T2, T3	Трубка силиконовая 1,5х1,0 длина 3см	3	РТИ Силиконы

Описание схемы Поверочного коммутационного устройства газового потока ПКУ-ГП

Схема электрическая принципиальная Поверочного коммутационного устройства газового потока ПКУ-ГП состоит из двух стабилизаторов напряжения DU1, DU2 и электромагнитного клапана с тремя портами VALVE1. Входное напряжение питания, через защитный диод VD1, поступает на стабилизатор напряжения собранного на DU1. На выходе стабилизатора напряжения +6В. Для устойчивой работы стабилизатора напряжения применяются конденсаторы C1, C2, C3. Далее напряжение поступает на стабилизатор напряжения DU2 +5В, с управляющим входом разрешения работы. Для устойчивой работы стабилизатора напряжения применяется конденсатор C4. Резистор R4 служит для ограничения тока включения электромагнитного клапана. Диод VD3 защищает выход DU2 от обратного напряжения, создаваемого обмоткой электромагнитного клапана при выключении. Управление входом разрешения DU2 осуществляется генератором функциональным ГФ-05 через диод VD2 транзисторы VT1, VT2 с резисторами в обвязке R1, R2, R3. При подаче положительного импульса, от генератора функционального ГФ-05, транзисторы VT1, VT2 открываются, и на вход разрешения DU2 поступает высокий уровень, на электромагнитный клапан поступает управляющее напряжение 5 В. Входы 1-2 электромагнитного клапана нормально открытые, входы 2-3 нормально закрытые, т.е. при отсутствии управляющего напряжения на клапане входы 1-2 открыты входы 2-3 закрыты. При подаче управляющего напряжения входы 1-2 закрываются, входы 2-3 открываются.