

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦИИ,
МЕТРОЛОГИИ И ИСПЫТАНИЙ В Г. МОСКВЕ»
(ФБУ «РОСТЕСТ – МОСКВА»)

УТВЕРЖДАЮ

Зам. Генерального директора
ФБУ «Ростест-Москва»

Е.В. Морин

«26» июня 2015 г.



Государственная система обеспечения единства измерений

Тестеры пульсовых оксиметров ТПО-02

Методика поверки
МП-РТ-2219-421-2015

г. Москва
2015

Настоящая методика поверки распространяется на тестеры пульсовых оксиметров ТПО-02 и устанавливает порядок проведения их первичной и периодической поверки.

Интервал между поверками – 1 год.

Тестеры пульсовых оксиметров ТПО-02 (далее – ТПО-02) предназначены для проведения поверки пульсовых оксиметров, каналов пульсоксиметрии и реографических каналов измерения частоты дыхания медицинских диагностических приборов.

1 ОПЕРАЦИИ ПОВЕРКИ

При проведении поверки выполняют операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1 – Операции поверки

Наименование операции	Номер пункта НД по поверке	Обязательность проведения операции при	
		первичной поверке	периодической поверке
1 Внешний осмотр	6.1	Да	Да
2 Опробование	6.2	Да	Да
3 Определение метрологических характеристик			
3.1 Проверка диапазона и погрешности воспроизведения значений отношения коэффициентов модуляции R.	6.3.1	Да	Да
3.2 Проверка диапазона задания значений сатурации SpO ₂ и относительной погрешности воспроизведения калибровочной кривой SpO ₂ (R).	6.3.2	Да	Да
3.3 Проверка диапазона и погрешности воспроизведения значений частоты пульса	6.3.3	Да	Да
3.4 Проверка диапазона и погрешности задания базового сопротивления и значения девиации реоканала имитации дыхания	6.3.4	Да	Да
3.5 Проверка диапазона и погрешности воспроизведения значений частот дыхания	6.3.5	Да	Да

2 СРЕДСТВА ПОВЕРКИ

2.1 При проведении поверки должны применяться средства поверки, указанные в таблице 2.

2.2 При проведении поверки тестера ТПО-02 используется вспомогательное коммутационное устройство - калибровочный переходник РДФК.201113.002-03 по п. 1.3.1 РДФК.201113.002 ТУ. Калибровочный переходник не входит в стандартный комплект поставки тестера ТПО-02 и приобретается по отдельному запросу.

Таблица 2 – Средства измерений

№ п/п	Наименование	Номер пункта НД по поверке
1	Нановольтметр/ микроомметр типа Agilent 34420A. Постоянное напряжение от $0,1 \cdot 10^{-9}$ до 100 В, погрешность $\pm 0,003 \%$. Диапазон измерения сопротивления от 0 до 1 МОм; погрешность $\pm 0,17 \%$.	6.3.1, 6.3.2, 6.3.4

Продолжение таблицы 2

№ п/п	Наименование	Номер пункта НД по поверке
2	Частотомер электронно-счетный ЧЗ-85/3. Диапазон измерения частоты импульсных сигналов от 0,01 до 150 МГц; относительная погрешность измерения частоты $\pm 1 \cdot 10^{-7}$.	6.3.3, 6.3.5
П р и м е ч а н и е - Допускается применение других основных и вспомогательных средств поверки с метрологическими характеристиками, обеспечивающими требуемые точности измерений.		

3 ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПОВЕРИТЕЛЕЙ

К проведению поверки допускаются лица, аттестованные в соответствии с ПР 50.2.012 в качестве поверителей средств измерений медицинского назначения, изучившие техническую документацию на средства поверки и поверяемые средства измерений, настоящую методику поверки и имеющие не ниже II квалификационной группы по электробезопасности.

4 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

4.1 При проведении поверки должны соблюдаться правила технической эксплуатации электроустановок потребителей, правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей, меры безопасности приведенные в эксплуатационной документации на используемые средства поверки.

4.2 Эталонные средства измерений, вспомогательные средства поверки и оборудование должны соответствовать требованиям ГОСТ 12.2.003, ГОСТ 12.2.007.3, ГОСТ 12.2.007.7.

5 УСЛОВИЯ ПОВЕРКИ

При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающего воздуха, °С	22 ± 4;
- относительная влажность, %.....	55 ± 25;
- атмосферное давление, кПа	100 ± 4;
- напряжение сети переменного тока, В.....	220 ± 22;
- частота переменного тока, Гц	50 ± 0,5.

6 ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ

6.1 Внешний осмотр

При проведении внешнего осмотра должно быть установлено соответствие тестера ТПО-02 следующим требованиям:

- комплектность тестера ТПО-02 должна соответствовать комплектности, приведенной в руководстве по эксплуатации;
- маркировка тестера ТПО-02 должна быть хорошо различимой и содержать полное и сокращенное наименование тестера, товарный знак предприятия-изготовителя и знак утверждения типа;
- ТПО-02 не должен иметь механических повреждений, мешающих его работе.

6.2 Опробование

6.2.1 Извлеките ТПО-02 из транспортной коробки и из полиэтиленового пакета. Произведите внешний осмотр тестера и убедитесь в отсутствии внешних повреждений.

ВНИМАНИЕ! ЕСЛИ ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ ТЕСТЕРА ПРОИЗВОДИЛОСЬ В УСЛОВИЯХ ПОНИЖЕННЫХ ТЕМПЕРАТУР, НЕОБХОДИМО ВЫДЕРЖАТЬ ТПО-02 В ТРАНСПОРТНОЙ ТАРЕ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ $22 \pm 4^{\circ}\text{C}$ НЕ МЕНЕЕ ДВУХ ЧАСОВ.

6.2.2 Убедитесь в целостности пластилиновой пломбы в корпусе изделия закрывающей головку винта, скрепляющего части корпуса ТПО-02.

6.2.3 Установите ТПО-02 на горизонтальной поверхности, подсоедините пальцевый имитатор тестера к его электронному блоку.

6.2.4 Нажатием кнопки **ВКЛ** на лицевой панели ТПО-02 включите тестер. При необходимости зарядки встроенного в тестер аккумулятора, вставьте адаптер (блок питания) ТПО-02 в розетку электрической сети 220 В, 50 Гц и подключите его к электронному блоку тестера. Убедитесь в начале процесса зарядки встроенного аккумулятора, о чем свидетельствует мерцание с частотой около 1 Гц светодиода расположенного рядом с разъемом для подключения сетевого адаптера.

6.2.5 Убедитесь, что после включения питания на дисплее ТПО-02 на 1 - 2 с высвечиваются:

- аббревиатура названия прибора – ТПО-02,
- обозначение версии программного обеспечения и заводской номер тестера.

Убедитесь, что номер версии программного обеспечения тестера соответствует данным, приведенным в описании типа на тестер.

6.2.6 Прогрейте ТПО-02 в течение времени не менее 1 минуты.

6.2.7 Согласно указаниям в РЭ переключая ТПО-02 в различные режимы ее работы убедитесь в работоспособности клавиатуры, правильности и полном отображении необходимой информации на дисплее.

6.2.8 Нажатием кнопки **ВКЛ** на лицевой панели ТПО-02 выключите тестер.

6.2.9 Все дальнейшие процедуры поверки допускается проводить при питании тестера как от сетевого адаптера, так и от встроенного аккумулятора.

6.3 Определение метрологических характеристик

6.3.1 Проверка диапазона и относительной погрешности воспроизведения значений отношения коэффициентов модуляции R

6.3.1.1 Присоединить к электронному блоку ТПО-02 калибровочный переходник. Подключить выходные штекеры переходника: черный - «земля» и красные – сигнальные к дифференциальному входу нановольтметра. Удерживая одновременно нажатыми кнопки **СОХР** и **ФОРМА** нажатием кнопки **ВКЛ** включить ТПО-02. В отобразившемся на дисплее меню кнопками **+** и **-** выбрать пункт меню «ПОВЕРКА», нажать кнопку **ВВОД**. На дисплее отобразится меню «Режим поверки».

6.3.1.2 Нажатием кнопки **ПЕРФ** перевести ТПО-02 в режим выбора требуемого значения уровня глубины перфузии. Кнопками **+** и **-** установить значение уровня глубины перфузии, равное 10 %.

6.3.1.3 Нажатием кнопки **SpO₂/R** перевести ТПО-02 в режим выбора требуемого значения коэффициентов R. Кнопками **+** и **-** установить значение R, равное 0,35.

6.3.1.4 Нажатием кнопки **ПУЛЬС** перевести ТПО-02 в режим выбора канала измерения. Нажатием кнопки **+** установить текущий канал «RED».

6.3.1.5 Нажатием кнопки **ФОРМА** перевести ТПО-02 в режим управления модуляцией сигнала. Нажатием кнопки **+** установить модуляцию в режим «On». Измерить нановольтметром и записать в протокол значение напряжения сигнала, $U_{\text{кр.мин.}}$. Нажатием кнопки **+** установить модуляцию в режим «Off». Измерить нановольтметром и записать в протокол значение напряжения сигнала, $U_{\text{кр.макс.}}$.

6.3.1.6 Нажатием кнопки **ПУЛЬС** перевести ТПО-02 в режим выбора канала измерения. Нажатием кнопки **+** установить текущий канал «IRED».

6.3.1.7 Нажатием кнопки **ФОРМА** перевести ТПО-02 в режим управления модуляцией сигнала. Нажатием кнопки **+** установить модуляцию в режим «On». Измерить нановольтметром и записать в протокол значение напряжения сигнала, $U_{\text{инфр.мин.}}$. Нажатием кнопки **+** установить модуляцию в режим «Off». Измерить нановольтметром и записать в протокол значение напряжения сигнала, $U_{\text{инфр.макс.}}$.

6.3.1.8 Рассчитать и записать воспроизводимое значение R по формуле:

$$R = \frac{(U_{kp.\max.} - U_{kp.\min.}) \cdot (U_{infp.\max.} + U_{infp.\min.})}{(U_{kp.\max.} + U_{kp.\min.}) \cdot (U_{infp.\max.} - U_{infp.\min.})} \quad (1)$$

6.3.1.9 Рассчитать и записать относительную погрешность воспроизведения R по формуле:

$$\partial R = \frac{R_{uzm} - R_{zad}}{R_{zad}} \cdot 100\%, \quad (2)$$

где R_{uzm} – воспроизводимое значение R рассчитанное по формуле (1), R_{zad} – заданное при помощи ТПО-02 значение R.

6.3.1.10 Повторить измерения по п.п. 6.3.1.4 – 6.3.1.9 еще два раза.

6.3.1.11 Повторить измерения по п.п. 6.3.1.4 – 6.3.1.10, устанавливая последовательно значения R, равные последовательно: 0,8; 1,5; 2,3; 3,0.

6.3.1.12 Нажатием кнопки **ВКЛ** на лицевой панели ТПО-02 выключите тестер.

Диапазон воспроизводимых значений отношения коэффициентов модуляции R должен быть от 0,35 до 3,0.

ТПО-02 считают прошедшим поверку, если относительная погрешность воспроизведения значений R в проведенной серии измерений не выходит за пределы $\pm 0,5\%$.

6.3.2 Проверка диапазона задания значений сатурации SpO₂ и относительной погрешности воспроизведения калибровочной кривой SpO₂ (R)

6.3.2.1 Присоединить к электронному блоку ТПО-02 калибровочный переходник. Подключить выходные штекеры переходника: черный «земля» и красные – сигнальные к дифференциальному входу нановольтметра. Удерживая одновременно нажатыми кнопки **СОХР** и **ФОРМА** нажатием кнопки **ВКЛ** включить ТПО-02. В отобразившемся на дисплее меню кнопками **+** и **-** выбрать пункт меню «ПОВЕРКА», нажать кнопку **ВВОД**. На дисплее отобразится меню «Режим поверки».

6.3.2.2 Нажатием кнопки **РЕЖИМ** установить режим воспроизведения калибровочных кривых, при этом на дисплее вместо аббревиатуры «R» отобразится аббревиатура «SpO₂», а в соответствующем поле значений будет выводиться воспроизводимое значение сатурации.

6.3.2.3 Нажатием кнопки **ТИП** перевести ТПО-02 в режим выбора типа воспроизводимой калибровочной кривой. Кнопками **+** и **-** выбрать тип калибровочной кривой «ТЕСТ». В таблице 3 приведены значения коэффициента R, соответствующие задаваемым значениям сатурации SpO₂ для этой кривой. При проведении расчетов погрешности воспроизведения R, в качестве R_{zad} следует использовать значения, взятые из таблицы 3.

Таблица 3 – Калибровочная кривая «ТЕСТ»

SpO ₂ , %	0	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
R	3,0	2,78	2,73	2,46	2,18	1,88	1,58	1,28	0,98	0,68	0,35

6.3.2.4 Нажатием кнопки **ПЕРФ** перевести ТПО-02 в режим выбора требуемого значения уровня глубины перфузии. Кнопками **+** и **-** установить значение уровня глубины перфузии, равное 10 %.

6.3.2.5 Нажатием кнопки **SpO₂/R** перевести ТПО-02 в режим выбора воспроизводимого значения сатурации. Кнопками **+** и **-** установить значение SpO₂ равное 100 %.

6.3.2.6 Провести серию измерений по п.п. 6.3.1.4 – 6.3.1.10 настоящей методики поверки.

6.3.2.7 Повторить измерения по п. 6.3.2.5, 6.3.2.6, устанавливая последовательно значения SpO₂, равные последовательно: 90; 60; 30; 0 %.

6.3.2.8 Нажатием кнопки **ВКЛ** на лицевой панели ТПО-02 выключите тестер.

Диапазон задания значений сатурации SpO₂ должен быть от 0 до 100 %.

ТПО-02 считают прошедшим поверку, если относительная погрешность воспроизведения значений R от соответствующих задаваемым значениям SpO₂ в проведенной серии измерений не выходит за пределы $\pm 0,5\%$.

6.3.3 Проверка диапазона и абсолютной погрешности воспроизведения значений частоты пульса

6.3.3.1 Присоединить к электронному блоку ТПО-02 калибровочный переходник. Подключить выходные штекеры переходника: черный - «земля» и желтый – сигнальный к входу частотометра, включенного в режиме измерения частоты. Нажатием кнопки **ВКЛ** включить ТПО-02.

6.3.3.2 Кнопками **+** и **-** установить значение R , равное 1,0.

6.3.3.3 Нажатием кнопки **ПУЛЬС** перевести ТПО-02 в режим выбора воспроизводимой частоты пульса. Кнопками **+** и **-** установить значение частоты пульса, равное 15 мин^{-1} .

6.3.3.4 Измерить частотометром и записать в протокол воспроизводимую тестером частоту пульса.

6.3.3.5 Повторить измерения по п.п. 6.3.3.4 еще два раза. Рассчитать и записать абсолютные отклонения измеренных значений частоты пульса от задаваемых.

6.3.3.6 Установливая последовательно значения частоты пульса, равные 30; 60; 120; 240; 350 мин^{-1} , повторить измерения по п.п. 6.3.3.4 – 6.3.3.5.

6.3.3.7 Нажатием кнопки **ВКЛ** на лицевой панели ТПО-02 выключите тестер.

Диапазон воспроизводимых значений частоты пульса должен быть от 15 до 350 мин^{-1} .

ТПО-02 считают прошедшим поверку, если абсолютная погрешность воспроизведения значений частоты пульса от задаваемых в проведенной серии измерений не выходит за пределы $\pm 0,2 \text{ мин}^{-1}$.

6.3.4 Проверка диапазона и относительной погрешности задания базового сопротивления и значения девиации реоканала имитации дыхания

6.3.4.1 Присоединить к контактам $Z1$ и $Z2$ реоканала на электронном блоке ТПО-02 нановольтметр/микроомметр, включенный в режиме измерения сопротивления.

6.3.4.2 Удерживая одновременно нажатыми кнопки **СОХР** и **ФОРМА** нажатием кнопки **ВКЛ** включить ТПО-02. В отобразившемся на дисплее меню кнопками **+** и **-** выбрать пункт меню «ПОВЕРКА», нажать кнопку **ВВОД**. На дисплее отобразится меню «Режим поверки».

6.3.4.3 Нажатием кнопки **Дых/Сат** перевести ТПО-02 в режим поверки реоканала имитации дыхания.

6.3.4.4 Нажатием кнопки **SpO₂/R** включить режим выбора значения базового сопротивления реоканала. Кнопками **+** и **-** установить значение R_{base} равным 0,2 кОм.

6.3.4.5 Нажатием кнопки **ПУЛЬС** включить режим выбора значения девиации сопротивления реоканала. Кнопками **+** и **-** установить значение R_{dev} равным 0,05 Ом.

6.3.4.6 Нажатием кнопки **ПЕРФ** включить режим выбора ручной модуляции сопротивления реоканала. В этом режиме после нажатия клавиш **+** и **-** полное сопротивление реоканала будет вычисляться соответственно по формулам:

$$R_{reo}^{\max} = R_{base} + R_{dev}, \quad (3)$$

$$R_{reo}^{\min} = R_{base}, \quad (4)$$

6.3.4.7 После однократного нажатия кнопки **+**, провести измерение значения сопротивления реоканала $R_{изм}^{\max}$.

6.3.4.8 После однократного нажатия кнопки **-**, провести измерение значения сопротивления реоканала $R_{изм}^{\min}$.

6.3.4.9 Вычислить относительную погрешность воспроизведения значения сопротивления девиации реоканала по формуле:

$$\partial R_{dev} = \frac{(R_{изм}^{\max} - R_{изм}^{\min}) - R_{dev}}{R_{dev}} \cdot 100\%, \quad (5)$$

6.3.4.10 Вычислить относительную погрешность воспроизведения значения базового сопротивления реоканала по формуле:

$$\partial R_{base} = \frac{R_{uzm}^{min} - R_{base}}{R_{base}} \cdot 100\% , \quad (6)$$

6.3.4.11 Повторить измерения и вычисления по п.п. 6.3.4.5 – 6.3.4.9 еще два раза.

6.3.4.12 Повторить измерения и вычисления по п.п. 6.3.4.5 – 6.3.4.11 последовательно задавая значение R_{dev} равным 0,2; 0,5; 1,0; 5,0 Ом.

6.3.4.13 Повторить измерения и вычисления по п.п. 6.3.4.4, 6.3.4.6, 6.3.4.8, 6.3.4.10, 6.3.4.11 последовательно задавая значение R_{base} равным 0,6; 1,0; 2,0; 4,0 кОм.

6.3.4.14 Нажатием кнопки **ВКЛ** на лицевой панели ТПО-02 выключите тестер.

Диапазон задания базового сопротивления канала имитации дыхания должен быть от 0,2 до 4,0 кОм.

Диапазон задания значения девиации сопротивления канала имитации дыхания от 0,05 до 5,0 Ом.

ТПО-02 считают прошедшим поверку, если относительная погрешность воспроизведения значений базового сопротивления и сопротивления девиации реоканала в проведенной серии измерений не выходит за пределы $\pm 20\%$ в диапазоне от 0,5 Ом до 4,0 кОм и $\pm 40\%$ в диапазоне от 0,05 до 0,49 Ом

6.3.5 Проверка диапазона и абсолютной погрешности воспроизводимых значений частот дыхания

6.3.5.1 Присоединить к электронному блоку ТПО-02 калибровочный переходник. Подключить выходные штекеры переходника: черный «земля» и желтый – сигнальный к входу частотомера, включенного в режим измерения периода следования импульсов. Нажатием кнопки **ВКЛ** включить ТПО-02.

6.3.5.2 Нажатием кнопки **Дых/Сат** перевести ТПО-02 в режим имитации дыхания человека.

6.3.5.3 Нажатием кнопки **ПЕРФ** перевести ТПО-02 в режим выбора значения воспроизводимой частоты дыхания $F_{зад}$.

6.3.5.4 Кнопками **+** и **-** установить значение $F_{зад}$, равное 2 мин^{-1} .

6.3.5.5 С помощью частотомера измерить период следования импульсов $T_{изм}$ (с).

6.3.5.6 Вычислить абсолютную погрешность воспроизведения значения частоты дыхания по формуле:

$$\Delta F = \frac{60}{T_{uzm}} - F_{зад}, \quad (7)$$

6.3.5.7 Повторить измерения по п.п. 6.3.5.4 – 6.3.5.6 еще два раза. Рассчитать и записать абсолютные отклонения измеренных значений частоты дыхания от задаваемых.

6.3.5.8 Повторить измерения по п.п. 6.3.5.4 – 6.3.5.7 устанавливая последовательно значения частоты дыхания, равные 6; 30; 60; 150 мин^{-1} .

6.3.5.9 Нажатием кнопки **ВКЛ** на лицевой панели ТПО-02 выключите тестер.

Диапазон воспроизводимых значений частот дыхания должен быть от 2 до 150 мин^{-1} .

ТПО-02 считают прошедшим поверку, если абсолютная погрешность воспроизведения значений частоты дыхания не выходит за пределы $\pm 0,2 \text{ мин}^{-1}$

7 ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

7.1 При положительных результатах поверки выдается свидетельство о поверке по ПР 50.2.006. В разделе «метрологические характеристики» свидетельства о поверке приводятся значения диапазонов и погрешностей воспроизводимых ТПО-02 величин: R (отношение коэффициентов модуляции), SpO_2 (сатурации), F_p (частоты пульса), R_{base} (базового сопротивления реоканала), R_{dev} (девиации сопротивления реоканала), F_{BF} (частота дыхания).

7.2 При отрицательных результатах поверки предыдущее свидетельство о поверке аннулируется и производится запись в руководстве по эксплуатации о неисправности ТПО-02 и необходимости повторной его поверки после ремонта.

Начальник лаборатории № 421
ФБУ "Ростест-Москва"


A.A. Афанасьев