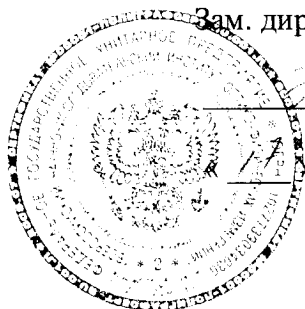


УТВЕРЖДАЮ

Руководитель ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ»,

Зам. директора ФГУП «ВНИИОФИ»



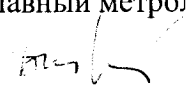
 Н. П. Муравская

 2011 г.

Тестеры пульсоксиметрических приборов Index 2XLFE

Методика поверки

Главный метролог ФГУП «ВНИИОФИ»

 В.П. Кузнецов

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2011 г.

Настоящая методика устанавливает методы и средства первичной и периодической поверки *тестеров пульсоксиметрических приборов Index 2XLFE* (далее – *тестеры Index 2XLFE*), предназначенных для определения случайной составляющей абсолютной погрешности (СКО) пульсоксиметрических приборов при измерении  $SpO_2$  - степени насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови, определения отклонения показаний тестируемых пульсоксиметрических приборов от значений  $SpO_2$ , типовых (усредненных) для данного типа пульсоксиметрических приборов, а также для определения погрешности измерения этими приборами частоты пульса.

Межповерочный интервал – 1 год.

## 1 Операции поверки

Операции, выполняемые при проведении поверки, указаны в таблице 1.

Таблица 1

| Наименование операции                                                                                                                                                   | Номер пункта методики поверки | Проведение операции при |                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------|-----------------------|
|                                                                                                                                                                         |                               | первичной поверке       | периодической поверке |
| Внешний осмотр                                                                                                                                                          | 6.1                           | +                       | +                     |
| Опробование                                                                                                                                                             | 6.2                           | +                       | +                     |
| Определение метрологических характеристик                                                                                                                               |                               |                         |                       |
| Определение диапазона и случайной составляющей абсолютной погрешности (среднего квадратического отклонения) задания значений степени насыщения крови кислородом $SpO_2$ | 6.3                           | +                       | +                     |
| Определение диапазона и погрешности воспроизведения значений частоты пульса                                                                                             | 6.4                           | +                       | +                     |

## 2 Средства поверки

При проведении поверки должны быть применены основные и вспомогательные средства поверки, указанные в таблице 2.

Таблица 2

| Номер пункта методики поверки | Наименование и тип рабочего эталона, вспомогательного оборудования; обозначение нормативного документа, регламентирующего технические требования, и (или) метрологические и основные технические характеристики средства поверки                                                           |
|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6.1                           | Не требуется                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 6.2                           | Не требуется                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 6.3                           | - Осциллограф «Agilent 54622D». Г.р. № 24152-02.<br>Динамический диапазон по напряжению: $\pm 10$ В;<br>динамический диапазон развертки: от 5 нс/дел до 50 с/дел;<br>погрешность измерений временных интервалов: $\pm 0,01\%$ измеряемой величины, $\pm 0,1\%$ ширины экрана, $\pm 80$ пс. |
| 6.4                           | - Вспомогательное устройство МСП (модифицированный стабилизированный пульсоксиметр на базе пульсоксиметрического датчика «Окситест» с выходом сигнала на осциллограф)                                                                                                                      |

Средства поверки должны быть поверены в установленном порядке. Допускается применение других средств поверки с метрологическими характеристиками не хуже, указанных в таблице 2.

### **3 Требования к квалификации поверителей**

К поверке допускаются лица, изучившие эксплуатационную документацию на *тестер Index 2XLFE* и средства поверки и имеющие опыт поверки средств измерений медицинского назначения, а также прошедшие инструктаж по технике безопасности в установленном порядке и аттестованные в качестве поверителя.

### **4 Требования безопасности**

При проведении поверки следует соблюдать требования безопасности, предусмотренные «Правилами технической эксплуатации электроустановок потребителей» и «Правилами безопасности при эксплуатации электроустановок», соблюдать требования по технике безопасности, приведённые в эксплуатационной документации на *тестер Index 2XLFE* и средства поверки.

### **5 Условия проведения поверки**

При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающего воздуха от 15 до 25<sup>0</sup>С;
- относительная влажность воздуха не выше 80% при 25<sup>0</sup>С;
- атмосферное давление от 86,0 до 106,7 кПа;
- напряжение питающей сети (220±4,4) В частотой 50 Гц.

## **6 Проведение поверки**

### **6.1 Внешний осмотр**

Проверить отсутствие повреждений, препятствующих нормальной работе *тестера Index 2XLFE*.

При проведении внешнего осмотра должно быть установлено соответствие прибора следующим требованиям:

- наличие эксплуатационной документации;
- соответствие комплектации;
- исправность органов управления;
- четкость надписей на лицевой панели;
- отсутствие трещин, вмятин и царапин на корпусе прибора.

### **6.2 Опробование**

Подготовить *тестер Index 2XLFE* к работе в соответствии с эксплуатационной документацией (РЭ).

6.2.1 Проводят идентификацию программного обеспечения (при включении тестера на экране высвечивается идентификационное наименование ПО и номер версии).

6.2.2 Проверяют, руководствуясь техническим описанием, функционирование прибора.

6.2.3 Результат испытания считают положительным, если прибор реагирует на команды в соответствии с руководством по эксплуатации.

## **ОПРЕДЕЛЕНИЕ МЕТРОЛОГИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК**

**6.3 Определение диапазона и случайной составляющей абсолютной погрешности (среднего квадратического отклонения) задания значений степени насыщения крови кислородом SpO<sub>2</sub>.**

6.3.1 Включают питание испытываемого тестера Index 2XLFE и вспомогательного устройства МСП. МСП - модифицированный стабилизированный пульсоксиметр на базе пульсоксиметрического датчика «Окситест» с калибровочной кривой аналогичной пульсоксиметрам типа BCI. Сенсорный датчик «Окситест» необходимо соединить с датчиком тестера Index 2XLFE согласно РЭ.

6.3.2 Устанавливают согласно РЭ на тестере Index 2XLFE уровень SpO<sub>2</sub>, равный 96%, частоту пульса - 80 мин<sup>-1</sup>, уровень наполнения пульса (амплитуду) – 20%.

*Примечание: метрологические характеристики гарантируются производителем только при 20%-ом уровне наполнения пульса – см. приложение к техническим характеристикам в Руководстве по эксплуатации.*

6.3.3 Устройство МСП устанавливают в режим показаний  $SpO_2$ . Записывают 5 показаний - каждый раз возвращают тестер в исходное состояние с установленными значениями уровня  $SpO_2$  и частоты пульса (путем двукратного нажатия клавиши "esc") и вновь устанавливают максимальный уровень наполнения пульса. Положение датчика «Окситест» на имитаторе пальца не изменяют. Снимают и записывают показания  $SpO_{2i}$ .

6.3.4 Устанавливая последовательно на тестере Index 2XLFE уровень  $SpO_2$  в диапазоне от 50 до 100% через интервал 10% (50; 60; 70; 80; 90; 100), повторяют операции по п. 6.3.3.

6.3.5 Устанавливая последовательно на тестере Index 2XLFE частоту пульса – 40; 120; 240 мин<sup>-1</sup>, повторяют операции по пп 6.3.3, 6.3.4.

6.3.6 Вычисляют среднее квадратическое отклонение показаний  $SpO_2$  пульсоксиметра «Окситест-1» от среднего для каждого значения  $SpO_2$ , задаваемого тестером Index 2XLFE, по формуле:

$$\delta_{ck} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (SpO_{2i} - SpO_{2cp})^2}{n-1}}, \quad (1)$$

где 
$$SpO_{2cp} = \frac{\sum_{i=1}^n SpO_{2i}}{n}, \quad (2)$$
  
 $n=5$ .

Значения среднего квадратического отклонения (СКО) показаний  $SpO_2$  от среднего значения должны быть в пределах:  $\pm 1\%$  в диапазоне от 100 до 75% и  $\pm 3\%$  в диапазоне от 74 до 50%. В диапазоне показаний  $SpO_2$  от 35 до 50% СКО не нормируется.

**6.4 Определение диапазона и погрешности воспроизведения частоты пульса проводят в следующей последовательности.**

6.4.1 Собирают схему согласно рисунку 1. Включают питание испытываемого тестера Index 2XL, вспомогательное устройство МСП (модифицированный стабилизированный пульсоксиметр на базе пульсоксиметрического датчика «Окситест» с выходом сигнала на осциллограф) и осциллограф «Agilent 54622D». Сенсорный датчик «Окситест» необходимо соединить с датчиком («пальцем») тестера Index 2XLFE согласно РЭ.

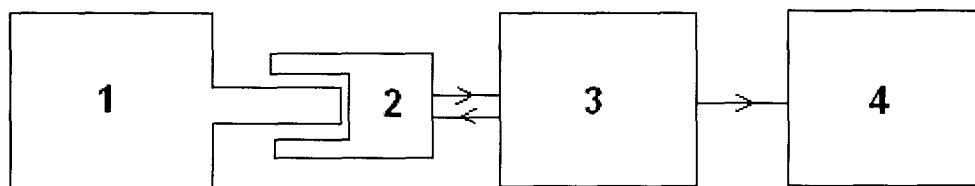


Рисунок 1 – Схема соединений приборов при определении метрологических характеристик.

1 – тестер Index 2XLFE,

2 - пульсоксиметрический датчик «Окситест»,

3 - вспомогательное устройство МСП (модифицированный стабилизированный пульсоксиметр на базе пульсоксиметрического датчика «Окситест» с выходом сигнала на осциллограф),

4 – осциллограф измерительный «Agilent 54622D».

6.4.2 Устанавливают на тестере Index 2XLFE уровень  $SpO_2$ , равный 90%. Задают последовательно на тестере Index 2XL значения частоты пульса  $f_{уст}$ : 30; 60; 120; 180; 250 мин<sup>-1</sup>. Измеряют значение задаваемой частоты пульса  $f_i$  с помощью осциллографа «Agilent 54622D», используя экранные курсоры. Для каждого значения частоты пульса проводят 5 измерений с интервалом 15 с. Записывают значения  $f_{уст}$  и измеренные показания  $f_i$ .

6.4.3 Повторяют операции по 6.4.2 для значений уровня  $\text{SpO}_2$  80% и 60%.

6.4.4 Вычисляют абсолютную погрешность воспроизведения частоты пульса  $\delta S_f$ , мин<sup>-1</sup>, для всех значений частоты по формуле:

$$\delta S_f = f_i - f_{\text{уст}}, \quad (3)$$

записывают полученные значения  $\delta S_f$ .

Значения абсолютной погрешности воспроизведения частоты пульса во всем диапазоне частот должны быть в пределах:  $\pm (1 \% \text{ измеряемого значения} + 1 \text{ мин}^{-1})$ .

## 7 Оформление результатов поверки

7.1 При положительных результатах поверки выдается свидетельство о поверке установленной формы в соответствии с ПР 50.2.006-94.

7.2 В случае отрицательных результатов поверки применение прибора запрещается, оттиск поверительного клейма и свидетельство о поверке аннулируются и выписывается извещение о непригодности с указанием причин или делается соответствующая запись в эксплуатационной документации.

Методику поверки разработал  
с.н.с. ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ»

 В.И. Андреев