

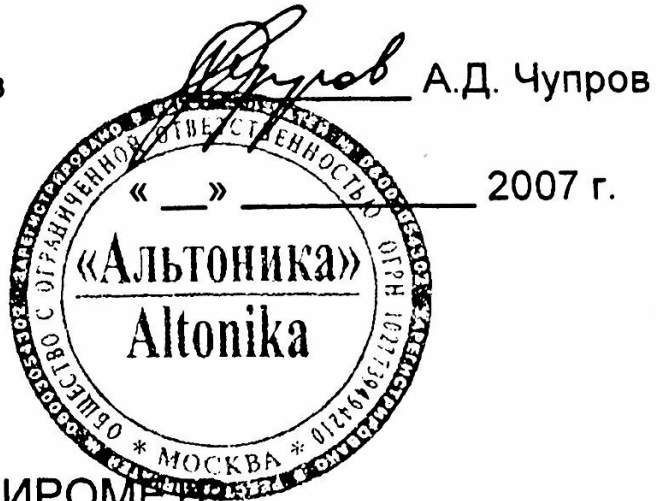
Приложение А
(обязательное)

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ
директор ФГУП «ВНИИР»

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Альтоника»



2007 г.

СПИРОМЕТР
для функциональной диагностики
заболеваний легких на основе
автоматического определения параметров
спокойного и форсированного дыхания
"СПИРО С-100"

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

г.р. 22445-04

Федеральное бюджетное
учреждение
«Государственный региональный
центр стандартизации,
метрологии и испытаний в
Ярославской области»

Москва 2007 г.

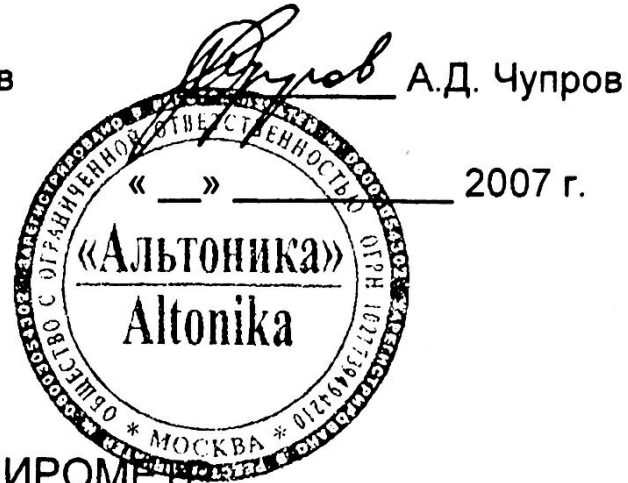
ГРСа
22775-04

Учтенный з

Приложение А
(обязательное)

СОГЛАСОВАНО
Руководитель ГЦИ СИ
директор ФГУП «ВНИИР»

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Альтоника»



СПИРОМЕТР
ДЛЯ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ДИАГНОСТИКИ
ЗАБОЛЕВАНИЙ ЛЕГКИХ НА ОСНОВЕ
АВТОМАТИЧЕСКОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПАРАМЕТРОВ
СПОКОЙНОГО И ФОРСИРОВАННОГО ДЫХАНИЯ
"СПИРО С-100"

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

г.р. 22775-04

Федеральное бюджетное
учреждение
«Государственный региональный
центр стандартизации,
метрологии и испытаний в
Ярославской области»

Москва 2007 г.

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

Настоящая методика поверки распространяется на спирометры для функциональной диагностики заболеваний легких на основе автоматического определения параметров спокойного и форсированного дыхания «Спиро С-100» и устанавливает методы и средства первичной и периодической поверок.

Межповерочный интервал - 1 год.

А.1 ОПЕРАЦИИ ПОВЕРКИ

А.1.1 При проведении поверки должны выполняться операции, указанные в таблице А.2.

Таблица А.2

Наименование операции	№ пункта методики	Проведение операции при	
		первичной поверке	периодической поверке
1 Внешний осмотр	А.4.1	да	да
2 Определение величины рабочего объема шприца калибровочного	А.4.2	да	да
3 Опробование	А.4.3	да	да
4 Определение метрологических характеристик	А.4.4	да	да
4.1 Определение относительной погрешности измерения интервалов времени	А.4.4.1	да	да
4.2 Определение погрешности измерения объемного расхода воздуха	А.4.4.2	да	да

А.2 СРЕДСТВА ПОВЕРКИ

А.2.1 При проведении поверки должны быть применены средства измерений и вспомогательные средства, указанные в таблице А.2.

Таблица А.2

Номер пункта методики поверки	Наименование и тип (условное обозначение) основного или вспомогательного средства поверки; обозначение нормативного документа, регламентирующего технические требования, и (или) метрологические и основные технические характеристики средства поверки
А.4.2	Колба 1-1000-2 ГОСТ 1770-74
А.4.2	Цилиндр 1-50-2 ГОСТ 1770-74
А.4.4.1	Частотомер электронно-счетный (например, ЧЗ-63 ДЛИ2.721.007 ТУ). Диапазон измерения интервалов времени от 0,1 до 90 с. Предел допускаемой относительной погрешности $\pm 0,1 \%$
А.4.4.2	Установка поверочная для счётчиков газа и спирометров УПС-16-С. Объёмный расход воздуха в диапазоне от 0,016 до 65 м ³ /ч (от 0,004 до 18,0 л/с). Предел допускаемой относительной погрешности измерений воспроизводимых расходов $\pm 0,5 \%$. Номер Госреестра 33689-07.
А.4.4.2	Барометр-анероид (например, БАММ-1). Диапазон измеряемого давления от 80 до 106 кПа. Предел допускаемой основной погрешности $\pm 0,2$ кПа. Предел допускаемой дополнительной погрешности $\pm 0,5$ кПа.
А.4.4.2	Термометр (например, ВИТ-2). Диапазон измеряемых температур от 15 до 40 °С. Предел допускаемой абсолютной погрешности $\pm 0,2$ °С.

Примечание – Для поверки могут применяться другие средства измерений, обеспечивающие определение метрологических характеристик поверяемых приборов с требуемой точностью.

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

А.3 УСЛОВИЯ ПОВЕРКИ И ПОДГОТОВКА К НЕЙ

А.3.1 При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- температура окружающего воздуха (20 ± 5) °С;
- относительная влажность (60 ± 15) %;
- атмосферное давление (101 ± 4) кПа;
- напряжение питания (220 ± 22) В частоты 50 Гц.

В помещении, где проводится поверка, не допускаются колебания температуры и сквозняки.

А.3.2 Подготовить средства поверки, указанные в таблице А.2, и поверяемый прибор к работе в соответствии с их эксплуатационной документацией.

А.4 ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ

А.4.1 Внешний осмотр

При проведении внешнего осмотра проверяются:

- наличие комплекта эксплуатационной документации на поверяемый прибор с указанием основных его параметров, их допусков и процедуры поверки;
- отсутствие механических повреждений корпуса, приемника воздушного потока, воздушной магистрали и соединительных проводов, нарушающих работу прибора или затрудняющих его поверку;
- отсутствие признаков коррозии.

Изделия некомплектные или с механическими повреждениями к поверке не допускаются.

А.4.2 Проверку величины рабочего объема шприца калибровочного (номинальное значение 3 л) проводят следующим образом:

А.4.2.1 Устанавливают шприц калибровочный вертикально, таким образом, чтобы выходной патрубок находился сверху и переводят поршень в крайнее верхнее положение. Заливают дистиллированную воду по ГОСТ 6709 в выходной патрубок так, чтобы он был полностью заполнен, но вода не перелива-

лась через край. Отводят поршень в крайнее нижнее положение.

А.4.2.2 Используя колбу мерную емкостью 1 л, заливают два литра дистиллированной воды из мерной колбы через входной патрубок внутрь шприца калибровочного.

А.4.2.3 Наполняют колбу мерную емкостью 1 л дистиллированной водой и осторожно заливают воду из колбы мерной через входной патрубок внутрь шприца калибровочного до его полного заполнения, следя за тем, чтобы вода не переливалась через край.

Если в колбе мерной остается вода дистиллированная, то её объём измеряют цилиндром мерным.

Если вода не доходит до верхнего края входного патрубка шприца калибровочного, наполняют водой дистиллированной цилиндр мерный и доливают воду внутрь шприца калибровочного до края входного патрубка. Долитый объём измеряют цилиндром мерным.

Объём шприца калибровочного соответствует требованиям (номинальное значение 3 л), если оставшийся или долитый объём воды не превышает 30 мл.

А.4.3 Опробование

А.4.3.1 При проведении опробования спирометр подключают к сети, проверяют действие его органов управления и отображения информации (жидкокристаллический индикатор и принтер).

Для этого включают и подготавливают спирометр к работе в соответствии с руководством по эксплуатации ГКУН.944161.001 РЭ:

- выдерживают не менее 5 мин после включения;
- проверяют, что напряжение аккумулятора не менее 11,5 В;
- проверяют наличие заправленной в принтер термобумаги.

В процессе ввода данных пациента проверяют работу цифрового блока клавиатуры. Для этого последовательно нажимают клавиши:

- 0 (ввод кода пола); Удал.;
- 1 (ввод кода пола);
- 2; 3 (ввод возраста); Удал.;

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

- 4; 5 (ввод возраста); Ввод;
- 6; 7; 8 (ввод роста); Удал.;
- 1; 9; 0 (ввод роста); Ввод.

Последовательно нажимают клавиши выбора режима исследования: ФЖЕЛ; МВЛ; ЖЕЛ. Проверяют, что во всех режимах исследования на экране ЖКИ появляются данные пациента (Ж/45/190).

А.4.3.2 Согласно Руководству по эксплуатации ГКУН.944161.001 РЭ задают температуру окружающей среды равной 37 °С.

А.4.3.3 Согласно Руководству по эксплуатации ГКУН.944161.001 РЭ проводят калибровку спирометра калибровочным шприцом.

А.4.3.4 Устанавливают поршень шприца калибровочного примерно на середине.

А.4.3.5 Согласно Руководству по эксплуатации ГКУН.944161.001 РЭ переводят спирометр в режим ЖЕЛ, а затем нажимают клавишу СТАРТ. Равномерно перемещая поршень шприца калибровочного взад-вперед относительно среднего положения, имитируют равномерное спокойное дыхание. При этом на экране спирометра наблюдают график маневра в координатах «время-объем».

А.4.4 Определение метрологических характеристик

А.4.4.1 Проверку погрешности измерения временных интервалов проводят в следующем порядке:

А.4.4.1.1 Проверяют, что спирометр выключен. Подключают вход частотомера к цифровому выходу спирометра (⊕) шнуром соединительным ГКУН.941324.901 (рисунок А.2). Настраивают частотомер на измерение длительности импульса.

А.4.4.1.2 Включают спирометр и запускают программу ТЕСТ_3 из режима настройки основных параметров. Для этого, находясь в меню «Настройка основных параметров» нажимают клавишу 3 клавиатуры спирометра.

А.4.4.1.3 Выбирают длительность временного интервала 1 с.

А.4.4.1.4 Регистрируют длительность временного интервала, измеренную частотомером.

А.4.4.1.5 Относительную погрешность при измерении временных интервалов, Δt , в процентах, вычисляют по формуле (А.1)

$$\Delta t = 100 (t_1 - t_0) / t_0 \quad (\text{А.1})$$

где: t_1 - заданный спирометром интервал времени, с;

t_0 - интервал времени, измеренный частотомером, с.

А.4.4.1.6 Повторяют испытания по А.4.4.1.3 - А.4.4.1.5 для интервалов времени 10; 30 и 60 с.

Спирометр считают прошедшим поверку по А.4.4.1, если при всех значениях временных интервалов относительная погрешность измерения их длительности находилась в пределах $\pm 1 \%$.

А.4.4.2 Определение погрешности при измерении объёмного расхода воздуха

Определение погрешностей измерений объёмного расхода воздуха проводят по схеме, приведенной на рисунке А.1, в следующем порядке:

А.4.4.2.1 Включают и подготавливают спирометр к работе в соответствии с руководством по эксплуатации ГКУН.944161.001 РЭ.

А.4.4.2.2 Согласно Руководству по эксплуатации ГКУН.944161.001 РЭ задают температуру окружающей среды равной 37 °С.

А.4.4.2.3 Подключают приемник воздушного потока спирометра ко входу¹ установки поверочной УПС-16-С.

¹ Спирометр может быть подключен к выходу установки поверочной, если на выходе нормирован объёмный расход воздуха.

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

А.4.4.2.4 Перекрытием клапанов устанавливают расход согласно первой строке таблицы А.3.

Таблица А.3

В л/с

№	Значение устанавливаемого расхода	Допускаемое отклонение
1	0,4	$\pm 0,15$
2	0,75	$\pm 0,15$
3	1,5	$\pm 0,15$
4	3,0	$\pm 0,5$
5	6,0	$\pm 1,2$
6	12,0	-0,5

– Только для направления, соответствующего выдоху.

А.4.4.2.5 Устанавливают время задания расхода равным 10 с.

А.4.4.2.6 Нажатием клавиши 2 клавиатуры спирометра из режима настройки основных параметров запускают программу ТЕСТ_2.

А.4.4.2.7 Дожидаются момента, когда продолжительность интервала времени, в течение которого индицируется равное 0 (нулю) значение потока, составляет не менее 3 с.

Спирометр бракуется, время ожидания превышает 3 мин.

А.4.4.2.8 Включают подачу заданного расхода¹. Через 2 - 3 с после установления заданного расхода нажимают клавишу СТАРТ спирометра. Считывают показания микроманометра перепада давления, Δp_1 , кПа.

А.4.4.2.9 Измеряют температуру воздуха T_1 , К, и атмосферное давление P_1 , мм рт.ст., при проведении первого измерения.

¹ При использовании установки воздуходувной без запорного клапана, управляемого таймером, при малых объёмных расходах воздуха (менее 0,5 л/с) рекомендуется по возможности быстрее (за 1 – 2 с) установить требуемый расход. Вначале резко установите расход с превышением задаваемого, а затем плавно уменьшайте его до нужного значения. Общее время подачи эталонного объёмного расхода не должно превышать 10 с.

Это необходимо из-за того, что при малых объёмных расходах воздуха одного направления спирометр проводит коррекцию нуля.

А.4.4.2.10 Считывают измеренные спирометром значения объема $V_{5 \text{ изм.}i}$, мл, за 5 с для расходов менее 2 л/с или $V_{0,05 \text{ изм.}i}$ за 0,05 с для расходов не менее 2 л/с.

А.4.4.2.11 Изменяют направление подключения приемника воздушного потока. Повторяют А.4.4.2.6 - А.4.4.2.9 для другого направления потока.

А.4.4.2.12 Повторяют А.4.4.2.6 - А.4.4.2.11 для расходов, соответствующих строкам 2 – 5 таблицы А.3. Для положения приемника воздушного потока, соответствующего выдоху, повторяют А.4.4.2.6 - А.4.4.2.9 с расходом, соответствующим строке 6 таблицы А.3.

А.4.4.2.13 Для каждого i -го измерения рассчитывают истинное значение расхода Q_{0i} , л/с, по формуле (А.2)

$$Q_{0i} = Q_{20i} \sqrt{\frac{T_i}{293} \left(1 - \frac{\Delta p_i}{0,133 \cdot P_i} \right)} \quad (\text{А.2})$$

где: Q_{20i} – эталонный расход сопла (сумма эталонных расходов подключенных сопел) при температуре 20 °С, л/с; T_i – температура воздуха при i -том измерении, К; P_i – атмосферное давление при i -том измерении, мм рт.ст.; Δp_i – перепад давления на приёмнике воздушного потока при i -том измерении, кПа.

А.4.4.2.14 Измеренный объёмный расход $Q_{\text{изм.}i}$, л/с, для истинных значений расходов Q_{0i} менее 2,0 л/с вычисляют по формуле (А.3)

$$Q_{\text{изм.}i} = V_{5 \text{ изм.}i} / (1000 \tau_5) = 0,0002 \cdot V_{5 \text{ изм.}i} \quad (\text{А.3})$$

где: τ_5 – длительность интервала измерения - 5 с;

$V_{5 \text{ изм.}i}$ – объём, мл, измеренный за 5 с;

а для истинных значений расходов Q_{0i} не менее 2,0 л/с – по формуле (А.4)

$$Q_{\text{изм.}i} = V_{0,05 \text{ изм.}i} / (1000 \tau_{0,05}) = 0,02 \cdot V_{0,05 \text{ изм.}i} \quad (\text{А.4})$$

где: $\tau_{0,05}$ – длительность интервала измерения - 0,05 с;

$V_{0,05 \text{ изм.}i}$ – объём, мл, измеренный за 0,05 с.

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

А.4.4.2.15 Для истинных расходов не более 1,5 л/с вычисляют абсолютную погрешность ΔQ , л/с, по формуле (А.5)

$$\Delta Q = Q_{\text{изм.}i} - Q_{0i} \quad (\text{А.5})$$

А.4.4.2.16 Для истинных расходов более 1,5 л/с вычисляют относительную погрешность δQ , %, по формуле (А.6)

$$\delta Q = 100(Q_{\text{изм.}i} - Q_{0i})/Q_{0i} \quad (\text{А.6})$$

Спирометр считается прошедшим поверку по А.4.4.2, если абсолютная погрешность, рассчитанная по формуле (А.5) находится в пределах $\pm 0,075$ л/с и относительная погрешность, рассчитанная по формуле (А.6) находится в пределах $\pm 5\%$.

А.5 ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

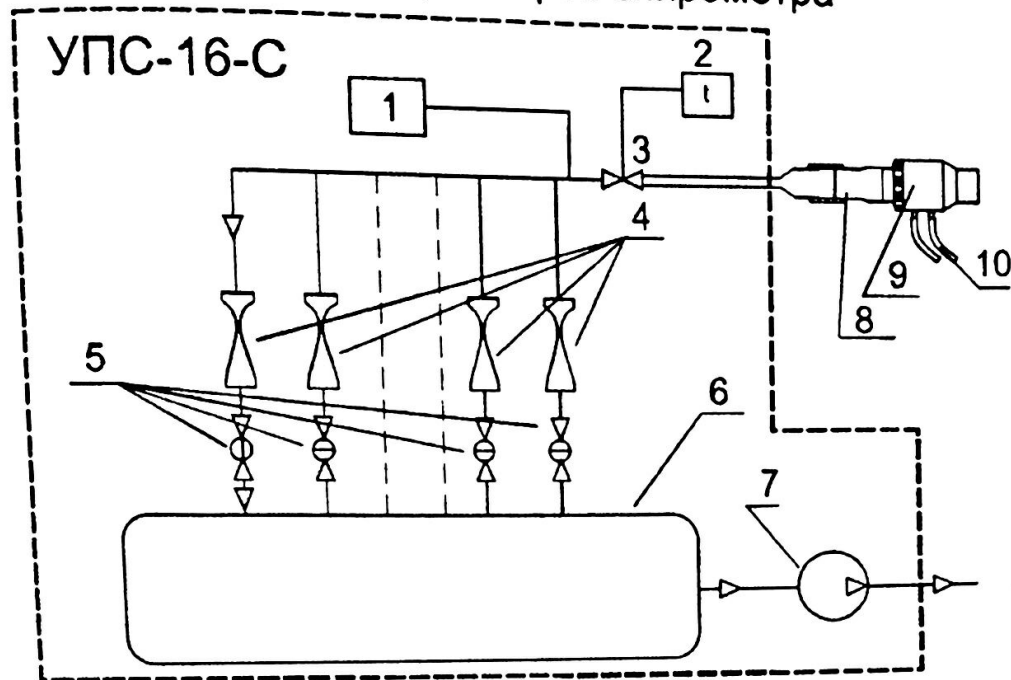
А.5.1 Результаты поверки оформляются в соответствии с ПР 50.2.006.

Пример протокола поверки приведен на стр. 60.

При положительных результатах поверки делается отметка в формуляре с нанесением оттиска поверительного клейма.

А.5.2 В случае отрицательного результата поверки спирометр признается непригодным к применению. При этом оттиск поверительного клейма аннулируется и делается соответствующая запись в эксплуатационной документации или выдается извещение о непригодности.

Схемы для поверки параметров спирометра

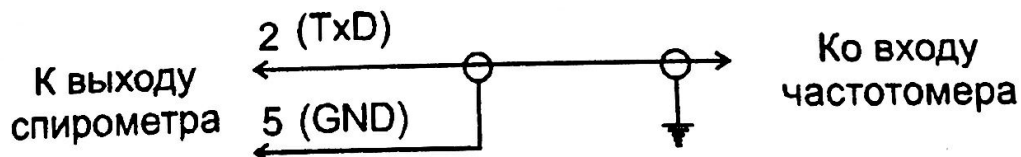


- 1 - микроманометр
- 2 - управляющий таймер
- 3 - управляемый клапан
- 4 - эталонные микросопла
- 5 - клапаны микросопел
- 6 - выходной коллектор
- 7 - вакуумный насос
- 8 - мундштук
- 9 - приёмник воздушного потока
- 10 - трубки воздушной магистрали

Изображено подключение спирометра, при котором направление воздушного потока соответствует вдоху

Рисунок А.1 – Схема поверочной установки

Кабель ГКУН.941324.901
(длина не более 50 см)



Номера контактов (сигналы)
разъема DB9

Рисунок А.2 – Схема кабеля для проверки временных параметров спирометра

Спирометр «Спиро С-100» Зав. №

« _____ » 200 г.

Пример протокола поверки

Эталонный расход, Q _э , л/с	Направление потока	Перепад давления, Δр, кПа	Температура воздуха, Т, К	Атмосферное давление, Р, мм рт.ст	Истинный расход, Q _о , л/с	Измеренный объём, V _{изм.} , мл	Измеренный расход, Q _{изм.} , л/с	Абсолютная погрешность, ΔQ, л/с	Относительная погрешность, δQ, %	Отметка о пригодности
	выход									
	вдох									
	выход									
	вдох									
	выход									
	вдох									
	выход									
	вдох									
	выход									
	вдох									
	выход									
	вдох									
	выход									
	вдох									

Расчётные формулы

$$Q_0 = Q_{\varepsilon} \sqrt{\frac{T}{293} \left(1 - \frac{\Delta p}{0,133 \cdot P} \right)}$$

$Q_{изм.} = 0,0002V_{изм.}$ для $Q_0 < 2$ л/с (за 5 с)
или
 $Q_{изм.} = 0,02V_{изм.}$ для $Q_0 \geq 2$ л/с (за 0,05 с)

$\Delta Q = Q_{изм.} - Q_0$

$\delta Q = 100(Q_{изм.} - Q_0)/Q_0$

Поверитель _____ (_____)