Р Е К О М Е Н Д А Ц И Я

ГОСУДАРСТВЕННАЯ СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЕДИНСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Пульсовые оксиметры и пульсоксиметрические каналы медицинских мониторов.

Методика поверки

МИ 3280 -2010

gost.e-ecolog.ru

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ
ОПТИКО-ФИЗИЧЕСКИХ ИЗМЕРЕНИЙ (ФГУП «ВНИИОФИ»)
ФЕДЕРАЛЬНОГО АГЕНТСТВА ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ
РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
ФГУП «ВНИИОФИ»
_____ Н.П. Муравская
«12» 05 2010 г.

РЕКОМЕНДАЦИЯ

ГОСУДАРСТВЕННАЯ СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЕДИНСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Пульсовые оксиметры и пульсоксиметрические
каналы медицинских мониторов.

Методика поверки

МИ 3280 -2010

Москва
2010

Предисловие

1 РАЗРАБОТАНА Федеральным государственным унитарным предприятием Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений (ФГУП «ВНИИОФИ»)

2 ИСПОЛНИТЕЛИ: Бармотин С.В., нач. сектора
Андреев В.И., ст. науч. сотр.

3 УТВЕРЖДЕНА ФГУП «ВНИИОФИ» 12.05.2010

4 ЗАРЕГИСТРИРОВАНА ФГУП «ВНИИМС» 19.05.2010

5 ВВЕДЕНА ВПЕРВЫЕ

Настоящая рекомендация не могут быть полностью или частично воспроизведена, тиражирована и распространена в качестве официального издания без разрешения ФГУП «ВНИИОФИ».

Т 88.10

РЕКОМЕНДАЦИЯ

Государственная система обеспечения единства измерений

ПУЛЬСОВЫЕ ОКСИМЕТРЫ И ПУЛЬСОКСИМЕТРИЧЕСКИЕ КАНАЛЫ МЕДИЦИНКИХ МОНИТОРОВ

МИ 3280-2010

Методика поверки

1 Область применения

Настоящая рекомендация распространяется на оксиметры пульсовые (пульсоксиметры) и пульсоксиметрические каналы медицинских мониторов (далее – ПО), позволяющие оценивать степень насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови человека неинвазивным методом, путем измерения отношения коэффициентов модуляции светового потока, проходящего через ткани человека, в двух диапазонах длин волн – красном и инфракрасном.

Настоящая рекомендация устанавливает методику первичной и периодической поверок ПО.

Примечание – При невозможности поверки какого-либо конкретного типа ПО в соответствии с настоящей рекомендацией, его поверку проводят по нестандартизованной методике поверки, приведенной в руководстве по эксплуатации ПО и утвержденной в установленном порядке.

Межповерочный интервал указывают в руководстве по эксплуатации ПО, а при отсутствии указаний устанавливают сроком не более одного года.

2 Нормативные ссылки

В настоящей рекомендации использованы ссылки на следующие нормативные документы:

ГОСТ Р ИСО 9919-2007 Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров.

ПР 50.2.006-94 ГСИ. Порядок проведения поверки средств измерений.

Примечание – При пользовании настоящей рекомендацией целесообразно проверить действие ссылочных нормативных документов в информационной системе общего пользования – на официальном сайте национального органа Российской Федерации по стандартизации в сети интернет или по ежегодно издаваемому информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим ежемесячно издаваемым информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный документ заменен (изменен), то при пользовании настоящей рекомендацией следует руководствоваться замененным (измененным) документом. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяют в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины, определения и сокращения

3.1 В настоящей рекомендации применены следующие термины с соответствующими определениями:

диапазон измерений: Область значений измеряемой величины, в пределах которой нормированы пределы допускаемых погрешностей измерений этой величины ПО.

абсолютная погрешность измерений: Отклонение результата измерения от действительного значения измеряемой величины, выраженное в единицах измеряемой величины.

относительная погрешность измерений: Погрешность измерения, выраженная отношением абсолютной погрешности измерения к действительному или измеренному значению измеряемой величины.

пульсовой оксиметр: Медицинский прибор, предназначенный для оценки функционального насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови человека (SpO_2) неинвазивным методом по взаимодействию светового потока с тканью, использующей зависящие от времени изменения оптических характеристик ткани, которые происходят вследствие пульсаций потока крови.

монитор пульсового оксиметра: Часть ПО, которая объединяет электронику, дисплей и интерфейс пользователя, за исключением датчика пульсового оксиметра и удлинительного кабеля к нему.

датчик пульсового оксиметра: Часть ПО, содержащая в себе блоки оптических излучателей и фотоприемников, непосредственно контактирующая в тканями человека.

Примечание – Датчик пульсового оксиметра может включать в себя соединительный кабель для подсоединения его к монитору пульсового оксиметра.

сатурация: Степень насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови человека, выраженная в процентах.

отношение коэффициентов модуляции R: Величина, значение которой фактически измеряет ПО. Представляет собой соотношение между оптическими сигналами, полученными от пациента, вычисляемое по формуле

$$R = \frac{AC_К / DC_К}{AC_{ИК} / DC_{ИК}}, \quad (1)$$

где $AC_К$, $AC_{ИК}$ – максимальный (пульсирующая компонента) сигнал в красной и инфракрасной области спектра соответственно;

$DC_К$, $DC_{ИК}$ – минимальный (непульсирующая компонента) сигнал в красной и инфракрасной области спектра соответственно.

калибровочная кривая: Усредненная зависимость сатурации от отношения коэффициентов модуляции R, определяемая изготовителем ПО на основе проведения клинических исследований и зависящая от спектральных характеристик излучателей и фотоприемников, используемых в датчике ПО.

изготовитель: Физическое или юридическое лицо, которое отвечает за конструирование, изготовление, упаковку, повторную обработку, маркировку или эксплуатационные документы для ПО, медицинских мониторов, датчиков, удлинителей для датчиков ПО, а также адаптацию этих частей независимо от того, выполняется ли эта работа самим лицом или от его имени третьей стороной.

фотоплетизмограмма: Графическое отображение модуляции излучения излучателей датчика ПО пульсациями крови в тканях человека.

3.2 В настоящей методике поверки применены следующие сокращения:

ГрСИ – Государственный реестр средств измерений;

ПО – пульсовой оксиметр или пульсоксиметрический канал медицинского монитора;

РЭ – руководство по эксплуатации;

ЭД – эксплуатационная документация.

4 Операции поверки

4.1 При проведении поверки выполняют операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1

Наименование операции поверки	Номер пункта методики поверки	Проведение операции поверки при	
		первичной поверке	периодической поверке
1 Внешний осмотр	8.1	Да	Да
2 Опробование	8.2	Да	Да
3 Определение метрологических характеристик	8.3	Да	Да
3.1 Определение метрологических характеристик канала измерения сатурации	8.3.1	Да	Да
3.1 Определение метрологических характеристик канала измерения частоты пульса	8.3.2	Да	Да
Примечание – При получении отрицательного результата после выполнения любой из операций поверку прекращают.			

5 Средства поверки

5.1 При проведении поверки применяют средства поверки, указанные в таблице 2

Таблица 2

Номер пункта методики поверки	Наименование и тип основного или вспомогательного средства поверки, обозначение нормативного документа, регламентирующего технические требования, и (или) метрологические и основные технические характеристики средства поверки
8.3	**Мера для поверки пульсовых оксиметров МППО, ГрСИ №42822-09** Диапазон воспроизводимых значений R: 0,4 ÷ 1,675; Относительная погрешность воспроизведения отношения R, не более: ± 0,5 %; Диапазон воспроизводимых значений сатурации SpO_2: 70 ÷ 100 %; Относительная погрешность воспроизведения калибровочной кривой в единицах R, не более: ± 0,5 %; Диапазон воспроизводимых частот пульса: 20 ÷ 255 $мин^{-1}$; Относительная погрешность воспроизведения частоты пульса, не более: ± 1 $мин^{-1}$.

5.2 Допускается применение других средств поверки, не указанных в 5.1, но, обеспечивающих измерения соответствующих параметров с требуемой точностью.

6 Требования безопасности и к квалификации поверителей

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

6.2 К проведению поверки допускают лиц, аттестованных в качестве поверителей согласно ПР 50.2.012-94, прошедших инструктаж по технике безопасности и изучивших

эксплуатационную документацию на поверяемые ПО и средства поверки и настоящую методику поверки.

7 Условия поверки и подготовка к ней

7.1 При проведении поверки соблюдают следующие условия:

- температура окружающей среды, °С ..... 22 ± 2
- атмосферное давление, кПа..... 100 ± 4
- относительная влажность, % ..... 65 ± 15
- напряжение электрической сети с частотой 50±0,5 Гц, В ..... 220 ± 22
- в помещении, где проводятся поверка, необходимо применять искусственное освещение лампами дневного света; влияние бликов от окон и зеркальных поверхностей должно быть исключено.

7.2 Перед проведением поверки выполняют следующие подготовительные работы:

- проверяют наличие свидетельств о поверке или оттисков поверительных клейм в ЭД на поверяемый ПО и средства поверки;
- подготавливают к работе ПО и средства поверки в соответствии с РЭ.

8 Проведение поверки и обработка результатов измерений

8.1 Внешний осмотр

При внешнем осмотре ПО проверяют:

- соответствие объема ЭД и комплектности ПО разделу «Комплектность» РЭ;
- отсутствие механических повреждений монитора и датчика ПО, влияющих на его работоспособность;
- отсутствие разрывов и повреждений изоляции соединительного кабеля;)[А]
- обеспечение чистоты разъемов, датчика ПО и соединительного кабеля;)[А]
- надежность и качество соединения частей разъема, обеспечивающего подсоединение датчика к монитору ПО;)[А]
- состояние лакокрасочных покрытий ПО и четкость маркировки.

Примечания

А) Проверку по пункту проводить если конструкцией ПО предусмотрен датчик на соединительном кабеле.

Б) Допускается проводить поверку ПО без запасных частей и принадлежностей, не влияющих на его работоспособность и на результаты поверки, таких как например: зарядное устройство, сменный комплект элементов питания, чехол для переноски, приспособление для крепления монитора ПО на одежде и т.п.

8.2 Опробование

При опробовании проводят поверку режимов функционирования каналов измерений и тревожной сигнализации.

Вставляют пальцевый имитатор МППО в датчик поверяемого ПО так, чтобы обеспечивался надежный оптический контакт между фотоприемниками и светоизлучающими элементами, и при этом исключалась избыточная посторонняя засветка окружающим светом фотоприемников в датчике ПО.

Включают ПО и убеждаются в появлении на экране монитора ПО информации, предусмотренной в ЭД на ПО. Должны наблюдаться устойчивые показания сатурации и частоты пульса. Также, в зависимости от конкретного типа поверяемого ПО, может наблюдаться информация о степени прохождения оптического сигнала через ткани человека, отображаться регистрируемая ПО фотоплетизмограмма или иные данные.

Проверяют возможность включения и установки пределов тревожной сигнализации по сатурации и частоте пульса.

Изменяя при помощи МППО значение отношения коэффициентов модуляции излучения (далее – коэффициент R) в диапазоне 0,4 ÷ 1,675 убедиться в последовательном изменении показаний сатурации от 100% до нижнего предела, определяемого калибровочной кривой поверяемого ПО. Убеждаются в срабатывании тревожной сигнализации по достижению заданного значения сатурации.

Изменяя при помощи МППО частоту пульса убеждаются в устойчивой работе ПО в диапазоне частот, нормированном в ЭД на ПО. Убеждаются в срабатывании тревожной сигнализации по достижению верхнего и нижнего заданных значений частот пульса.

Убеждаются в возможности работы ПО во всех режимах, описанных в ЭД на поверяемый прибор.

При невыполнении любого из требований 8.1 или 8.2 дальнейшую поверку прекращают, а на ПО выписывают извещение о непригодности в соответствии с ИР 50.2.006.

8.3 Определение метрологических характеристик

Определение метрологических характеристик ПО проводят поочередно для канала измерения сатурации и канала измерения частоты пульса.

Технические операции при определении метрологических характеристик выполняют в строгом соответствии с требованиями ЭД на поверяемый ПО и средства поверки.

8.3.1 Определение метрологических характеристик канала измерения сатурации

Для определения сатурации, в ПО используется косвенный метод, при котором измеряется отношение между коэффициентами модуляции тканями человека световых потоков в двух диапазонах длин волн. Т.е фактически ПО измеряет значение отношения R, а значение сатурации вычисляет по функциональной зависимости $SpO_2(R)$ – т.н. калибровочной кривой запрограммированной в монитор ПО и определяемой в процессе медицинских испытаний. Процедура поверки метрологических характеристик канала измерения сатурации заключается в проверке точности измерения ПО значения отношения R и правильности его преобразования в значение сатурации.

8.3.1.1 Включают МППО и поверяемый ПО. На дисплее ПО должно отображаться сообщение об отсутствии нормального контакта датчика ПО с тканями пациента.

8.3.1.2 Согласно РЭ на МППО устанавливают частоту пульса равной 70 мин$^{-1}$.

8.3.1.3 Для тех ПО, у которых калибровочная кривая запрограммирована в МППО, выбирают соответствующий тип ПО в меню выбора устройства МППО и устанавливают значение сатурации равным $S_{МППО}$ = 99 %.

Для ПО отсутствующих в списке поверяемых МППО приборов, следует воспользоваться калибровочной кривой, приведенной в ЭД на ПО в табулированном виде. Для этого в МППО устанавливают значение отношения R, соответствующее значению сатурации $S_{МППО}$ = 99 %.

При отсутствии в ЭД на ПО табулированной калибровочной кривой следует обратиться к изготовителю ПО или поставщику оборудования с просьбой предоставить необходимые для поверки данные. Также калибровочные кривые должны приводится в описании типа поверяемого ПО. При невозможности получения данных калибровочной кривой от изготовителя ПО следует самостоятельно сгенерировать калибровочную кривую. Порядок генерации калибровочной кривой для ПО приведен в приложении Б.

8.3.1.4 Вставляют пальцевый имитатор МППО в датчик поверяемого ПО так, чтобы обеспечивался надежный оптический контакт между фотоприемниками и светоизлучающими элементами, и, при этом исключалась избыточная посторонняя засветка окружающим светом фотоприемников в датчике ПО.

8.3.1.5 По истечении промежутка времени необходимого для набора информации и проведения измерения сатурации, указанного в ЭД на ПО, считывают с дисплея ПО

измеренное им значение сатурации $S_{ПО}$ и заносят его в протокол по форме, приведенной в приложении А.

Вынимают пальцевый имитатор МППО из датчика поверяемого ПО.

8.3.1.6 Повторяют операции по п.п. 8.3.1.4 ÷ 8.3.1.5 еще четыре раза.

8.3.1.7 Вычисляют отклонение измеренной ПО сатурации от воспроизводимого МППО значения для всех поведенных измерений по формуле:

$$\Delta S_{ПО} = S_i - S_{МППО} \ , \qquad (2)$$

где S_i – значение измеренной ПО сатурации в i-м измерении;

$S_{МППО}$ – воспроизводимое МППО значение сатурации.

Заносят вычисленные значения отклонений в протокол.

8.3.1.8 Повторяют операции по п.п. 8.3.1.3 ÷ 8.3.1.7 еще для четырех точек, равномерно распределенных по диапазону измеряемых ПО значений сатурации.

8.3.1.9 Определяют максимальное отклонение измеренного значения сатурации от заданного для всех проведенных измерений:

$$\Delta_{S\,max} = \max(\left|\Delta S_{ПО\,j}\right|) \ , \qquad (3)$$

где $\Delta S_{ПО\,j}$ – значение отклонений измеренных ПО сатураций от воспроизводимых МППО для j-го значения сатурации.

ПО считают прошедшим поверку по данному параметру, если максимальное отклонение измеренного значения сатурации от заданного МППО не превышает указанной в ЭД на ПО абсолютной погрешности измерения сатурации.

Примечание – Для многих типов ПО абсолютная погрешность измерения сатурации нормируется в зависимости от диапазона, в котором находится измеренное значение. В этом случае отклонение измеренного значения сатурации следует вычислять с учетом указанных диапазонов и сравнивать с соответствующей ему погрешностью, приведенной в ЭД на ПО.

8.3.2 Определение метрологических характеристик канала измерения частоты пульса.

8.3.2.1 Включают МППО и поверяемый ПО. На дисплее ПО должно отображаться сообщение об отсутствии нормального контакта датчика ПО с тканями пациента.

8.3.2.2 Согласно РЭ на МППО устанавливают значение отношения R = 0,7, что приблизительно (в зависимости от калибровочной кривой конкретного типа ПО или датчика) соответствует значению сатурации $S_{ПО}$ = 93 ÷ 97 %.

8.3.2.3 Согласно РЭ на МППО устанавливают частоту пульса равной 70 мин$^{-1}$.

8.3.2.4 Вставляют пальцевый имитатор МППО в датчик поверяемого ПО так, чтобы обеспечивался надежный оптический контакт между фотоприемниками и светоизлучающими элементами, и, при этом исключалась избыточная посторонняя засветка окружающим светом фотоприемников в датчике ПО.

8.3.2.5 По истечении промежутка времени необходимого для набора информации и проведения измерения сатурации, указанного в ЭД на ПО, считывают с дисплея ПО измеренное им значение сатурации частоты пульса F_1 и заносят его в протокол по форме, приведенной в приложении А.

Вынимают пальцевый имитатор МППО из датчика поверяемого ПО.

8.3.2.6 Повторяют операции по п.п. 8.3.2.4 ÷ 8.3.2.5 еще четыре раза.

8.3.2.7 Вычисляют отклонение измеренной ПО частоты пульса от воспроизводимого МППО значения для всех поведенных измерений по формуле:

$$\Delta F_{ПО\,i} = F_i - F_{МППО} \ , \qquad (4)$$

где F_i – значение измеренной ПО частоты пульса в i-м измерении;

$F_{МППО}$ – воспроизводимое МППО значение частоты пульса.

Заносят вычисленные значения отклонений в протокол.

8.3.2.8 Повторяют операции по п.п. 8.3.2.3 ÷ 8.3.2.7 еще для четырех точек, равномерно распределенных по диапазону измеряемых ПО значений частоты пульса.

8.3.2.9 Определяют максимальное по абсолютному значению отклонение измеренного значения частоты пульса $F_{ПО\,i}$ от заданного для всех проведенных измерений:

$$\Delta_{F\,max} = \max(\left| \Delta F_{ПО\,i} \right|) . \quad (5)$$

ПО считают прошедшим поверку по данному параметру, если максимальное отклонение измеренного значения частоты пульса от заданного МППО не превышает указанной в ЭД на ПО абсолютной погрешности измерения.

Примечание - Для низких частот пульса ПО может потребоваться значительное количество времени (до нескольких десятков секунд) для накопления и обработки информации с целью точного измерения значения частоты пульса.

9 Оформление результатов поверки

9.1 При положительных результатах поверки на ПО оформляют свидетельство о поверке или делают оттиск поверительного клейма в его паспорт. В свидетельство о поверке, оформляемое в соответствии с ПР 50.2.006, приводят значения погрешностей измерения сатурации и частоты пульса.

9.2 При отрицательных результатах поверки свидетельство о поверке аннулируют, выдают извещение о непригодности к применению с указанием причин в соответствии с ПР 50.2.006, гасят оттиск поверительного клейма в паспорте и вносят запись в паспорт о непригодности ПО и необходимости его поверки после ремонта.

Приложение А
(рекомендуемое)

Форма протокола поверки пульсового оксиметра

Наименование:_____
зав. №_____
тип ПО датчика_____
год выпуска_____
принадлежащее_____
Наименование и тип рабочего эталона, использованного при поверке:
Мера для поверки пульсовых оксиметров МППО КВФШ.941321.001, зав №_____
Свидетельство о поверке №_____ действительно до _____
Условия поверки:_____
Результаты измерений
1 Канал измерения сатурации

№	$S_{МППО}$, %	S, %					ΔS, %					$\Delta_{S\ max}$	$\Delta_{S\ ПО}$	Вывод
		1	2	3	4	5	1	2	3	4	5			
1	99	98	99	99	98	99	-1	0	0	-1	0	-2%	±2%	Соотв.
2	95	93	93	94	94	94	-2	-2	-1	-1	-1			
3	85	82	82	82	83	83	-3	-3	-3	-2	-2	-3%	±3%	Соотв.
4	75	73	73	72	72	74	-2	-2	-3	-3	-1			
5	70	71	70	71	71	71	1	0	1	1	1			

2 Канал измерения частоты пульса

№	$F_{МППО}$, $мин^{-1}$	F, $мин^{-1}$					ΔF, $мин^{-1}$					$\Delta_{F\ max}$, $мин^{-1}$	$\Delta_{F\ ПО}$, $мин^{-1}$	Вывод
		1	2	3	4	5	1	2	3	4	5			
1	40	41	41	41	41	41	1	1	1	1	1	+1,0	±1	Соотв.
2	70	70	70	71	71	71	0	0	1	1	1			
3	120	120	120	120	120	120	0	0	0	0	0			
4	180	179	179	179	179	179	-1	-1	-1	-1	-1			
5	240	239	241	240	239	241	-1	-1	0	-1	1			

Выводы: метрологические характеристики ПО соответствуют приведенным в описании типа.

Дата следующей поверки:

Выдано Свидетельство о поверке № _____ от _____

Подпись поверителя

Приложение Б
(рекомендуемое)

Порядок генерации калибровочной кривой пульсового оксиметра

Б.1 Включают МППО и поверяемый ПО. На дисплее ПО должно отображаться сообщение об отсутствии нормального контакта датчика ПО с тканями пациента.

Б.2 Согласно РЭ на МППО устанавливают частоту пульса равной 70 мин$^{-1}$.

Б.3 Согласно РЭ на МППО устанавливают значение отношения *R* равным 0,400.

Б.4 Вставляют пальцевый имитатор МППО в датчик поверяемого ПО так, чтобы обеспечивался надежный оптический контакт между фотоприемниками и светоизлучающими элементами, и, при этом исключалась избыточная посторонняя засветка окружающим светом фотоприемников в датчике ПО.

Б.5 По истечении промежутка времени необходимого для набора информации и проведения измерения сатурации, указанного в ЭД на ПО, считывают с дисплея ПО измеренное им значение сатурации *S(R)* и заносят его в таблицу по форме таблицы Б.1:

Таблица Б.1

R	*S(R), %*
0,4	100
…	…
1,675	56

Б.6 Повторяют операции по п. Б.5 последовательно изменяя значение R в сторону увеличения до достижения максимального значения 1,675 или до достижения значений сатурации (по показаниям ПО) меньших 60 %.

Б.7 На основе анализа полученных данных из таблицы Б.1 формируют зависимость *S(R)* выбирая в качестве значений R, характерных для сатурации S, средние из получившихся множеств R с неизменным значением S.

Б.8 Операции по п.п. Б.3 ÷ Б.7 следует провести для нескольких идентичных экземпляров ПО выбранного типа, полученные данные S(R) для которых должны совпадать.

Б.9 Для контроля метрологических характеристик выбранного типа ПО следует использовать не менее 5 контрольных точек S(R) в диапазоне 70 ÷ 100 % SpO_2, например 100, 98, 95, 90, 80, 70 %, соответствующие значения R для которых следует приводить в свидетельстве о поверке ПО.

gost.e-ecolog.ru