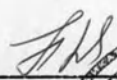


Раздел 5 «Методика поверки» согласован с Руководителем
ГЦИ СИ ВНИИОФИ Н.П. Муравской.

СОГЛАСОВАНО

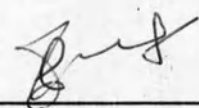
Зам. Директора ВНИИОФИ,
Руководитель ГЦИ СИ ВНИИОФИ



Н.П. Муравская
" 19 " _____ 2005 г.


УТВЕРЖДАЮ

Главный инженер ЗАО «ИНСОВТ»



Е. В. Колмыков

" 20 " _____ 2005 г.

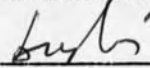
ВОЛЮМЕТР ЭЛЕКТРОННЫЙ

ВЭ-01-ИНСОВТ

Руководство по эксплуатации

ИЮЕМ.941439.001 РЭ

Главный метролог ВНИИОФИ



В.П. Кузнецов
" " _____ 2005 г.

Санкт-Петербург

2005 г.

Содержание

1 Описание и работа	3
2 Использование по назначению	11
3 Техническое обслуживание	14
4 Текущий ремонт.....	16
5 Методика поверки.....	17
6 Хранение	27
7 Транспортирование	28
8 Свидетельство о приемке	29
9 Свидетельство об упаковывании	29
10 Свидетельство о продаже	29
11 Гарантии изготовителя	30
12 Сведения о рекламациях.....	30
ПРИЛОЖЕНИЕ А.Форма протокола поверки	31

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для изучения волюметра электронного ВЭ-01-ИНСОВТ (далее – волюметр), правил его эксплуатации и технического обслуживания.

1 Описание и работа

1.1 Назначение волюметра

1.1.1 Волюметр является средством измерения медицинского назначения и предназначен для измерения и вывода на цифровой индикатор следующих параметров выдыхаемых пациентом газовых смесей при искусственной вентиляции легких:

- дыхательного объема;
- минутной вентиляции;
- частоты дыхания;
- продолжительности вдоха в дыхательном цикле.

Волюметр формирует звуковые и световые сигналы тревоги при выходе дыхательного объема V и минутной вентиляции V за пределы установленных уровней сигнализации " V_L ", " V_H ".

1.1.2 Область применения: отделения (центры) анестезиологии, реанимации и интенсивной терапии районных, городских и региональных больниц, госпиталей, клиник и научных учреждений.

1.1.3 Условия эксплуатации волюметра

Температура окружающей среды от +10 до + 40 °С;

Относительная влажность окружающей среды – от 0 до 80 % при температуре 25 °С.

Атмосферное давление - от 84 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

температура газовой среды, °С от 15 до 45;

избыточное давление газовой среды, кПа..... от минус 0,5 до 9,8;

относительная влажность газовой среды, % от 0 до 100.

Волюметр работает от сети переменного тока частотой 50 Гц с номинальным напряжением 220 В при отклонениях напряжения сети на ± 10 % от номинального значения.

Не допускается работа прибора в присутствии воспламеняющихся анестетиков.

По безопасности волюметр должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 50267.0 и выполняться по классу защиты II типа В.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Диапазоны измерений волюметра:

- дыхательного объема, л.....от 0,2 до 1,0;
- минутной вентиляции, л/мин.....от 2 до 30;
- частоты дыхания, мин⁻¹.....от 6 до 30;
- продолжительности вдоха в дыхательном цикле, %.....от 20 до 80.

1.2.2 Основные относительные погрешности измерений волюметра не более:

- дыхательного объема, %.....± 15;
- минутной вентиляции, %.....± 15;
- частоты дыхания, %.....± 10;
- продолжительности вдоха в дыхательном цикле, %.....± 20.

1.2.3 Диапазоны установки уровней сигнализации, следующие:

- уровня «V_L», мл.....от 0 до 1000;
- уровня «V_H», мл.....от 0 до 1000;
- уровня « $\dot{V}_L$ », л/мин.....от 0 до 30;
- уровня « $\dot{V}_H$ », л/мин.....от 0 до 30.

1.2.4 Дискретность регулировки уровней сигнализации:

- для дыхательного объема, мл.....100;
- для минутной вентиляции, л/мин.....1.

1.2.5 Габаритные размеры блоков волюметра, мм, не более:

- блока управления и индикации220x170x90;
- датчика спирометрического.....85x65x33,8.

1.2.6 Масса блоков волюметра должна быть, г, не более:

- блока управления и индикации1500;
- датчика спирометрического.....75.

1.2.7 Мощность, потребляемая волюметром от сети, не более 10 Вт.

1.2.8 Волюметр имеет четырехразрядное светодиодное цифровое табло для индикации дыхательного объема или минутной вентиляции (частоты дыхания, времени вдоха в дыхательном цикле). Кроме этого на табло выводятся уровни предупредительной тревожной сигнализации по каналу дыхательного объема и каналу минутной вентиляции. Волюметр обеспечивает формирование прерывистой звуковой и световой сигнализации при выходе минимального или максимального значений объема или

минутной вентиляции за пределы установленных уровней. Сброс аварийной звуковой сигнализации на $(2,0 \pm 0,2)$ мин. осуществляется при нажатии на кнопку с соответствующей маркировкой. Световая сигнализация при этом не отключается.

1.3 Состав волюметра

Комплектность

Полный комплект поставки волюметра должен соответствовать перечню, приведенному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Количество
Блок управления и индикации	ИЮЕМ.426468.003	1 шт.
Датчик спирометрический, серии AWM 700, Honeywell, США	AWM720P1	1 шт.
Кабель соединительный	ИЮЕМ.434411.001	1 шт.
Переходник-соединитель (два внутренних конуса $\varnothing 22$ мм)	ИЮЕМ.716512.007	1 шт.
Переходник-соединитель (один наружный и один внутренний конус $\varnothing 22$ мм)	ИЮЕМ.716512.008	1 шт.
Переходник-соединитель (два наружных конуса $\varnothing 22$ мм)	ИЮЕМ.716512.009	1 шт.
Вставка плавкая ВП1-1-0,25А	ОЮО.480.003ТУ	1 шт.
Двухсторонняя липкая лента	GLS-20	0,5 м
Коробка упаковочная	ИЮЕМ.323220.001	1 шт.
Руководство по эксплуатации	ИЮЕМ. 941439.001 РЭ	1экз.

Примечание - Технические характеристики датчика спирометрического AWM720P1 на сайте изготовителя: www.honeywell.com/sensing

1.4 Устройство и работа

Принцип действия

Для измерения дыхательного объема, минутной вентиляции, частоты дыхания, времени вдоха в дыхательном цикле используется спирометрический датчик.

Конструкция волюметра

Общий вид волюметра приведен на рисунке 1



- 1- датчик спирометрический
- 2- блок управления и индикации

Рис. 1 - Волюметр. Общий вид

Волюметр состоит из блока управления и индикации и датчика спирометрического. Спирометрический датчик подключается к разъему, расположенному на задней панели преобразователя измерительного.

Блок управления и индикации

Лицевая панель блока управления и индикации представлена на рисунке 2

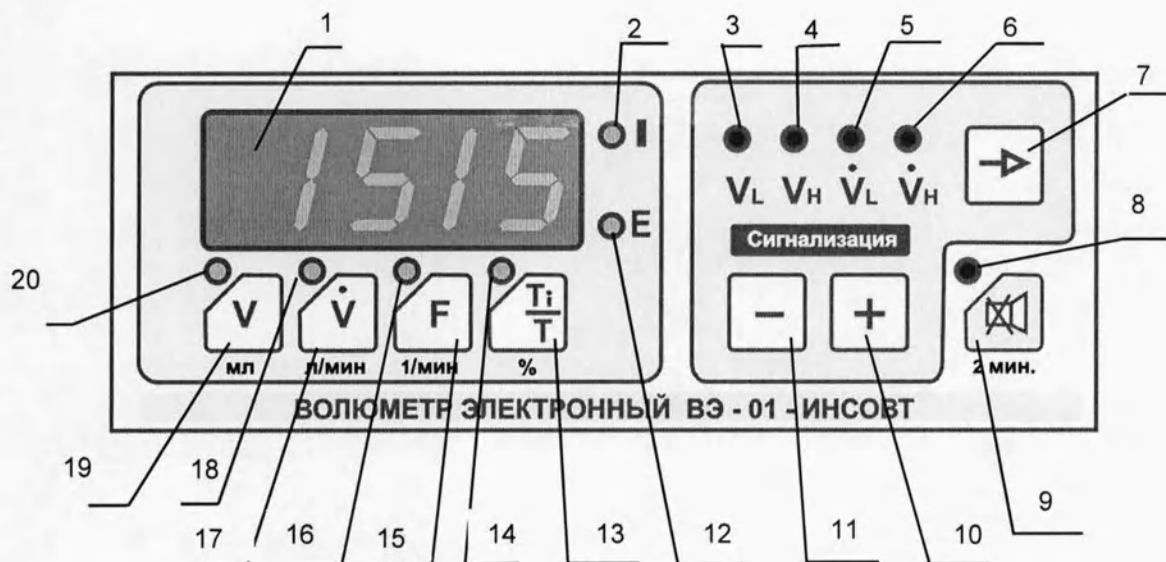


Рисунок 2 - Лицевая панель блока управления и индикации

Лицевая панель блока управления и индикации функционально разделена на панель индикации и панель сигнализации.

На лицевой панели расположены следующие органы управления и индикации:

1 – Цифровое табло для индикации, в зависимости от выбранного режима работы, измеряемых дыхательного объема (минутной вентиляции, частоты дыхания, времени вдоха в дыхательном цикле) или устанавливаемых порогов сигнализации по дыхательному объему и минутной вентиляции.

2 - Индикатор зеленого цвета свечения, индицирующий время вдоха в дыхательном цикле.

3 – Индикатор красного цвета свечения, индицирующий режим установки порога «мало» дыхательного объема или наличие соответствующей аварийной ситуации.

4 - Индикатор красного цвета свечения, индицирующий режим установки порога «много» дыхательного объема или наличие соответствующей аварийной ситуации.

5 - Индикатор красного цвета свечения, индицирующий режим установки порога «мало» минутной вентиляции или наличие соответствующей аварийной ситуации.

6 - Индикатор красного цвета свечения, индицирующий режим установки порога «много» минутной вентиляции или наличие соответствующей аварийной ситуации.

- 7 – Клавиша выбора режима установки порогов сигнализации.
- 8 – Индикатор красного света свечения, индицирующий отключение звуковой сигнализации.
- 9 – Клавиша отключения звуковой сигнализации.
- 10 – Клавиша увеличения величины выбранного порога сигнализации.
- 11 – Клавиша уменьшения величины выбранного порога сигнализации.
- 12 – Индикатор зеленого цвета свечения, индицирующий время выдоха в дыхательном цикле.
- 13 – Клавиша установки режима измерения времени вдоха в дыхательном цикле.
- 14 – Индикатор зеленого цвета свечения, сигнализирующий о работе цифрового табло в режиме индикации времени вдоха в дыхательном цикле.
- 15 – Клавиша установки режима измерения частоты дыхания.
- 16 – Индикатор зеленого цвета свечения, сигнализирующий о работе цифрового табло в режиме индикации частоты дыхания.
- 17 – Клавиша установки режима измерения минутной вентиляции.
- 18 – Индикатор зеленого цвета свечения, сигнализирующий о работе цифрового табло в режиме индикации минутной вентиляции.
- 19 – Клавиша установки режима измерения дыхательного объема.
- 20 – Индикатор зеленого цвета свечения, сигнализирующий о работе цифрового табло в режиме индикации дыхательного объема.



Рис. 3 - Задняя панель блока управления и индикации

- 1. Сетевой переключатель.
- 2. Сетевой шнур.
- 3. Разъем для подключения датчика спирометрического.

На задней панели (см. рисунок. 3) находится сетевой выключатель (1), и разъем для подключения датчика спирометрического (3).

1.5 Маркировка и пломбирование

Маркировка

На передней панели блока управления и индикации должна быть следующая маркировка:

- товарный знак предприятия-изготовителя  ;
- наименование волюметра ВЭ-01-ИНСОВТ";

На задней панели блока управления и индикации должна быть следующая маркировка:

- заводской номер волюметра;
- обозначение типа волюметра;
- дата изготовления;
- номинальное напряжение и частота питающей сети;
- номинальная мощность;
- номинал плавкого предохранителя;
- обозначение класса и типа электробезопасности по ГОСТ Р 50267.0;
- знак Государственного реестра по ПР 50.2.009.

На каждой коробке потребительской тары волюметра наклеивается ярлык, выполненный печатным способом. На ярлыке указаны:

- товарный знак предприятия-изготовителя  ;
- наименование и обозначение типа волюметра ВЭ-01-ИНСОВТ;
- число волюметров (при групповой упаковке);
- год и месяц упаковывания;
- обозначение технических условий;
- знак Государственного Реестра;
- условия хранения.

Пломбирование

Каждый блок управления и индикации должен быть опломбирован. Пломба в виде наклейки с индивидуальным номером установлена на поверхность декоративной защелки и корпуса снизу блока.

1.6 Упаковка

- Каждый волюметр должен быть уложен в коробку из гофрированного картона. Картонная коробка должна быть оклеена лентой из бумаги или полиэтиленовой лентой с липким слоем. Убедитесь в наличии ярлыка на коробке (п.1.5).
- Убедитесь в том, что волюметр упакован в полиэтиленовую пленку и защищен амортизационными прокладками.
- Проверьте комплектность по п.1.3 настоящего руководства.
- Сверьте заводские номера на блоке управления и индикации и в настоящем руководстве (разделы 8, 9, 10).
- Убедитесь в отсутствии механических повреждений на корпусах блока управления и индикации, датчика спирометрического и соединительных шнурах.
- В случае обнаружения несоответствий см. раздел 12.

2 Использование по назначению

2.1 Подготовка волюметра к использованию

2.1.1 Меры безопасности

При работе с волюметром необходимо выполнять следующие правила электробезопасности:

- перед проведением санитарной обработки необходимо отключить блок управления и индикации от электросети;
- запрещается включать волюметр в сеть при снятой крышке корпуса.

Не допускайте работы в присутствии воспламеняющихся анестетиков.

2.2 Подготовка к работе

После пребывания волюметра в транспортной упаковке в условиях с отрицательной температурой необходимо до распаковывания выдержать его при комнатной температуре не менее 4 ч.

При необходимости, произвести дезинфекцию волюметра в соответствии с пунктом 3.2.3 настоящего руководства по эксплуатации.

Подключить датчик спирометрический к блоку управления и индикации. При подключении следует руководствоваться рис.3 настоящего руководства.

Будьте внимательны при подключении.

Установить датчик спирометрический в тракт выдоха дыхательного контура аппарата ИВЛ до или после клапана выдоха (Рис.4).

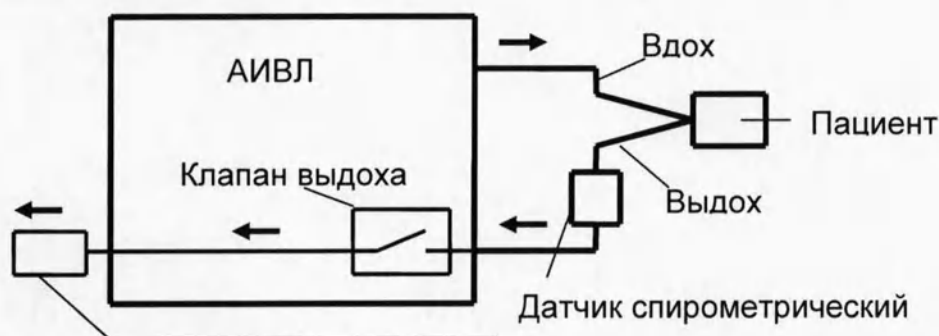


Рис.4 – Подключение спирометрического датчика

Подключить сетевой шнур к сети переменного тока ~220В, 50Гц.

2.3 Использование волюметра

2.3.1 Общие указания

Необходимо оберегать датчик спирометрический от ударов, загрязнения и попадания влаги.

2.3.2 Включение волюметра

Включение волюметра осуществляется переключателем "СЕТЬ", расположенным на задней панели блока управления и индикации (см. позиция 1 рис. 3).

При включении прибора табло блока управления и индикации устанавливается в режим индикации дыхательного объема.

2.3.3 Режимы индикации табло блока управления и индикации

Цифровое табло может находиться в одном из режимов:

- индикации дыхательного объема;
- индикации минутной вентиляции;
- индикации частоты дыхания;
- индикация времени вдоха в дыхательном цикле;
- индикация порога «мало» дыхательного объема;
- индикация порога «много» дыхательного объема;
- индикация порога «мало» минутной вентиляции;
- индикация порога «много» минутной вентиляции.



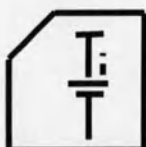
Переключение в режим индикации дыхательного объема осуществляется клавишей "V" при этом включается индикатор, расположенный рядом с клавишей "V".



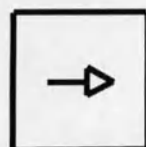
Переключение в режим индикации минутной вентиляции осуществляется клавишей "V" при этом включается индикатор, расположенный рядом с клавишей "V".



Переключение в режим индикации частоты дыхания осуществляется клавишей "f" при этом включается индикатор, расположенный рядом с клавишей "f".



Переключение в режим индикации времени вдоха в дыхательном цикле осуществляется клавишей "Ti/T" при этом включается индикатор, расположенный рядом с клавишей "Ti/T".



Переключение в режим установки порогов сигнализации осуществляется клавишей "→" при этом включается режим установки порога

мало дыхательного объема и включается индикатор "V_L". Каждое следующее нажатие на клавишу "→" последовательно переключает волюметр в режимы установки порогов «много» дыхательного объема "V_H", «мало» минутной вентиляции "V_L", «много» минутной вентиляции "V_H". После режима установки порога «много» минутной вентиляции нажатие на клавишу "→" вновь включит режим установки порога «мало» дыхательного объема. Для перехода в режим измерения необходимо нажать клавишу желаемого режима измерения "V", "V", "F" или "Ti/T".



Клавиша "-" позволяет в режимах установки порогов сигнализации уменьшать величину порога.



Клавиша "+" позволяет в режимах установки порогов сигнализации увеличивать величину порога.

2.3.4 Аварийная сигнализация

Предупредительная сигнализация включается, если величина дыхательного объема или минутной вентиляции выходит за пределы установленных порогов. Клавиша "2 мин" обеспечивает прекращение звуковой сигнализации. Индикаторы световой сигнализации осуществляют прерывистое свечение при наступлении условия сигнализации. Индикаторы световой сигнализации светятся непрерывно при возвращении параметра в установленные пределы. Нажатие клавиши "2 мин" обеспечивает прекращение непрерывного свечения индикаторов.



Клавиша "  " отключает звуковую сигнализацию на 2 мин, кроме того эта клавиша отключает световую сигнализацию после возвращения контролируемого параметра в рамки допуска.

2.3.5 Установка порогов срабатывания предупредительной сигнализации

Переход в режим установки порога срабатывания «мало» дыхательного объема происходит при однократном нажатии на клавишу "→". Нажимая на клавиши "+" или "-" устанавливаются требуемую величину порога. Для увеличения порога следует нажимать клавишу "+", а для его снижения - клавишу "-". После каждого следующего нажатия клавиши "→" на табло последовательно выводятся значения порогов «много» дыхательного объема, «мало» минутной вентиляции, «много» минутной вентиляции и вновь «мало» дыхательного объема. Нужную величину выбранного порога устанавливают клавишами "+" и "-".

При каждом нажатии величина порога дыхательного объема будет изменяться на 100 мл., а величина минутной вентиляции на 1 л/мин. Если клавишу удерживать в нажатом состоянии, будет происходить автоматическое изменение порога сигнализации.

3 Техническое обслуживание

3.1 Общие указания

Техническое обслуживание проводится с целью обеспечения нормальной работы волюметра в течение срока его эксплуатации.

Рекомендуемые виды и сроки проведения технического обслуживания:

- внешний осмотр волюметра – 1 раз в месяц;
- дезинфекция – после работы с инфекционным больным.

3.2 Порядок технического обслуживания

3.2.1 Внешний осмотр волюметра

При проведении внешнего осмотра волюметра должно быть установлено:

- отсутствие трещин, вмятин и царапин на корпусах блоков;
- отсутствие повреждений и перекручивания спирометрических трубок.

3.2.2 Замена датчика спирометрического

При необходимости (в случае поломки или утери) спирометрический датчик может быть заменен на новый.

3.2.3 Санитарная обработка

3.2.3.1 Перед проведением санитарной обработки необходимо отключить вилку сетевого кабеля от электросети.

3.2.3.2 Дезинфекцию корпуса блока управления и индикации и наружную поверхность датчика спирометрического проводят по МУ-287-113-98 методом протирания салфеткой, смоченной одним из следующих дезинфицирующих растворов:

- раствор формальдегида с массовой долей 3 %;
- раствор дезоксона с массовой долей 0,1 %;
- раствор хлорамина по ОСТ 6–01–76 с массовой долей 1 %;
- раствор перекиси водорода по ГОСТ 177–88Е с массовой долей 3 % и моющего средства типа "Астра", "Лотос" или "Прогресс" по ГОСТ 25644 с массовой долей 0,5 %.

Перед протиранием салфетку, смоченную дезинфицирующим раствором, необходимо отжать.

4 Текущий ремонт

4.1 Общие указания

4.1.1 Ремонту подлежат волюметры, метрологические характеристики которых не удовлетворяют требованиям подраздела 1.2 настоящего руководства, а также волюметры, которые не функционируют или функционируют не в полном объеме, описанном в настоящем руководстве.

4.1.2 После ремонта или замены составных частей волюметра, влияющих на его метрологические характеристики, волюметр должен пройти поверку.

4.1.3 Ремонт блока управления и индикации проводится только на предприятии-изготовителе. Исключением является замена плавкого предохранителя, в случае выхода его из строя.

4.2 Возможные неисправности и методы их устранения

Возможные неисправности и методы их устранения приведены в таблице 2.

Таблица 2

Внешнее проявление неисправности	Вероятная причина	Способ устранения
Не включается волюметр: отсутствует свечение цифровых индикаторов и индикаторов режима.	1) Перегорел плавкий предохранитель. 2) Поврежден сетевой шнур	1) Заменить предохранитель. 2) Устранить повреждение шнура.

5 Методика поверки

Настоящая методика распространяется на **волюметр электронный ВЭ - 01 - ИНСОВТ** (далее – волюметр) и устанавливает методы его первичной и периодической поверок.

Межповерочный интервал – 1 год.

5.1 Операции поверки

При проведении поверки должны выполняться операции, указанные в таблице 3.

Таблица 3

Наименование операции	Номер пункта методики поверки	Проведение операции при	
		первичной поверке	периодической поверке
Внешний осмотр	5.7.1	+	+
Опробование	5.7.2	+	+
<u>Определение метрологических характеристик</u>			
Определение диапазона измерений дыхательного объема и относительной погрешности измерений дыхательного объема	5.7.3.1	+	+
Определение диапазона измерений и относительной погрешности измерений минутной вентиляции	5.7.3.2	+	+
Определение диапазона измерений и относительной погрешности измерений частоты дыхания	5.7.3.3	+	+
Определение диапазона измерений и относительной погрешности измерений продолжительности вдоха в дыхательном цикле	5.7.3.4	+	+

Если при проведении той или иной операции поверки получен отрицательный результат, дальнейшая поверка прекращается.

5.2 Средства поверки

При проведении поверки должны быть применены средства, указанные в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип основного или вспомогательного средства поверки; обозначение нормативного документа, регламентирующего технические требования и (или) метрологические и основные технические характеристики средства поверки	Номер пункта методики поверки
Барометр М110, ТУ 25–11.1513–79, Диапазон измерения от 0 до 800 мм рт. ст.	5.7.2, 5.7.3
Психрометр аспирационный М34, ТУ 25–16074.054–85, относительная влажность от 10 до 100 % при температуре от минус 10 до +50 °С	
Термометр ТЛ-4, ГОСТ 215–73, диапазон измерений от 0 до +55 °С, цена деления 0,1 °С	
Имитатор аппарата искусственной вентиляции легких ИД – 1, АРГБ.422119.001 - дыхательный объем, мл от 150 до 1000; - частота дыхания, мин-1 от 6 до 60; - продолжительность вдоха в дыхат. цикле, %- от 20 до 80	5.7.3
Частотомер электронно - счетный (ЧЗ-63), ДЛИ2.721.007 ТУ диапазон измерения длительности от 10*(-6) до 1 с; пределы допускаемой погрешности ± 1 %	
Модель легких пневматическая, ТУ 4213-002-48019724-2005, - диапазон измерений дыхательного объема от 0,2 л до 2,4 л; - относительная погрешность измерений не более $\pm 2\%$; - растяжимость, л/кПа, 0,50 $\pm$ 0,05; - сопротивление, кПа*с/л 0,50 $\pm$ 0,15	

Допускается применение других средств измерений с техническими характеристиками не хуже указанных выше.

Все средства поверки должны иметь действующие свидетельства о поверке или аттестаты.

5.3 Требования к квалификации поверителей

К поверке допускаются лица, изучившие эксплуатационную документацию на волюметр и средства поверки и имеющие опыт поверки средств измерений, а также прошедшие инструктаж по технике безопасности в установленном порядке.

5.4 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, приведенные в эксплуатационной документации на волюметр и средства поверки.

5.5 Условия поверки

При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- температура окружающего воздуха от 15 до 25 °С;
- относительная влажность воздуха не выше 80 % при 25 °С;
- атмосферное давление от 86,0 до 106,7 кПа.

5.6 Подготовка к поверке

5.6.1 Перед проведением поверки волюметры должны быть подготовлены к работе в соответствии с руководством по эксплуатации ИЮЕМ. 941439.001 РЭ.

5.6.2 Должна быть проведена проверка наличия действующих свидетельств о поверке образцовых средств измерений.

5.6.3 Должна быть проведена подготовка образцовых средств измерений и вспомогательных средств поверки к работе в соответствии с действующими на них нормативными документами.

5.7 Проведение поверки

5.7.1 Внешний осмотр

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

- наличие эксплуатационной документации;
- соответствие комплектации;
- исправность органов управления;
- четкость надписей на лицевых панелях;
- отсутствие трещин, вмятин и царапин на корпусах составных частей.

5.7.2 Опробование

5.7.2.1 Подключают волюметр к сети переменного тока ~220В, 50Гц. Включают волюметр. Проводят наблюдения за прохождением контрольного теста.

5.7.2.2 Результат испытания считают положительным, если во время прохождения контрольного теста (1-2 секунды) на лицевой панели волюметра светятся все светодиодные индикаторы, на цифровом табло высвечивается значение 8888, звучит кратковременный сигнал.

5.7.3 Определение метрологических характеристик

5.7.3.1 Определение диапазона измерений дыхательного объема и относительной погрешности измерений дыхательного объема

5.7.3.1.1 Собирают схему проверки по рисунку 4.

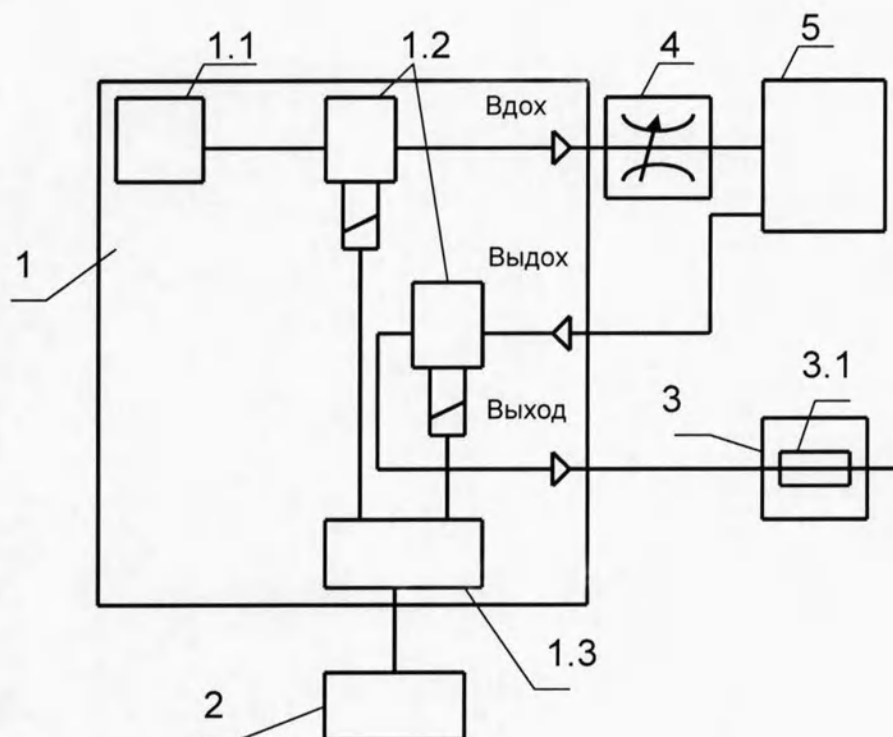


Рисунок 4 - Схема определения диапазона измерений и погрешности измерений волюметра

- 1 – имитатор аппарата искусственной вентиляции легких;
- 1.1 – источник подачи воздуха;
- 1.2 – электромагнитные клапаны;
- 1.3 – блок управления;
- 2 – электронно-счетный частотомер;
- 3 – проверяемый волюметр;
- 3.1 – спирометрический датчик;

- 4 – регулятор потока воздуха;
5 – модель легких пневматическая.

5.7.3.1.2 Устанавливают на имитаторе аппарата ИВЛ (далее имитатор) режим 1 по таблице 5. При этом значение установленного дыхательного объема определяют по показаниям пневматической модели легких (далее модель легких), а частоту дыхания и продолжительность вдоха в дыхательном цикле – по частотомеру.

Таблица 5

Режим	Установлен- ная частота дыхания, мин ⁻¹	Установленная про- должительность вдо- ха в дыхательном цикле, %	Установленный дыхательный объем, мл
1	30	33	200±20
2	25	33	400±20
3	20	33	500±30
4	15	33	800±50
5	10	33	1000±50

5.7.3.1.3 Включают волюметр и устанавливают на нем режим измерения дыхательного объема.

5.7.3.1.4 Устанавливают на имитаторе дыхательный объем, соответствующий режиму 1 по таблице 5, по показаниям волюметра.

5.7.3.1.5 Определяют действительное значение дыхательного объема по показаниям модели легких.

5.7.3.1.6 Устанавливают на имитаторе последовательно режимы 2-5 по таблице 5. На каждом из режимов измеряют значение дыхательного объема по показаниям волюметра, а действительное значение дыхательного объема определяют по показаниям модели легких.

5.7.3.1.7 По результатам измерений на каждом из режимов определяют относительную погрешность измерений волюметром дыхательного объема δ_v , %, по формуле:

$$\delta_v = \frac{V - V_d}{V_d} \times 100 \% , \quad (1)$$

где V – значение дыхательного объема по показаниям волюметра, мл;

V_d – действительное значение дыхательного объема по показаниям модели легких, мл.

5.7.3.1.8 Волюметр считают выдержавшим испытания, если относительная погрешность измеренных значений дыхательного объема δ_v не превышает $\pm 20\%$.

5.7.3.2 Определение диапазона измерений и относительной погрешности измерений минутной вентиляции

5.7.3.2.1 Собирают схему проверки по рисунку 4.

5.7.3.2.2 Устанавливают на волюметре режим измерения минутной вентиляции.

5.7.3.2.3 Устанавливают на имитаторе последовательно режимы 1-4 по таблице 6, определяя значение установленной минутной вентиляции по показаниям волюметра, а продолжительность вдоха в дыхательном цикле - по показаниям частотомера. На каждом из режимов определяют действительное значение установленного дыхательного объема по показаниям модели легких, действительное значение установленной частоты дыхания - по показаниям частотомера.

Таблица 6

Режим	Установленная частота дыхания, мин ⁻¹	Установленная продолжительность вдоха в дыхательном цикле, %	Установленная минутная вентиляция, л/мин
1	10	33	2±1
2	20	33	10±1
3	20	33	20±2
4	30	33	30±2

5.7.3.2.4 По результатам измерений на каждом из режимов определяют относительную погрешность измерений волюметром минутной вентиляции δ_{VM} , %, по формуле:

$$\delta_{VM} = \frac{VM - (V_d \times F_d)}{V_d \times F_d} \times 100\%, \quad (2)$$

где VM – значение минутной вентиляции по показаниям волюметра, л/мин;

V_d – действительное значение дыхательного объема по показаниям модели легких мл;

F_d - действительное значение частоты дыхания по показаниям частотомера, мин⁻¹.

5.7.3.2.5 Волюметр считают выдержавшим испытания, если относительная погрешность измеренных значений минутной вентиляции $\delta_{\text{ВМ}}$ не превышает $\pm 20\%$.

5.7.3.3 Определение диапазона измерений и относительной погрешности измерений частоты дыхания

5.7.3.3.1 Собирают схему проверки по рисунку 4.

5.7.3.3.2 Устанавливают на волюметре режим измерения частоты дыхания.

5.7.3.3.3 Устанавливают на имитаторе последовательно режимы 1-4 по таблице 7. При этом значение установленного дыхательного объема определяют по показаниям модели легких.

Таблица 7

Ре- жим	Установлен- ная частота дыхания, мин ⁻¹	Установленная продол- жительность вдоха в ды- хательном цикле, %	Установлен- ный дыха- тельный объ- ем, мл
1	6	33	600±200
2	10	33	600±200
3	20	33	600±200
4	30	33	600±200

5.7.3.3.4 Определяют значение частоты дыхания по показаниям волюметра и действительное значение частоты дыхания по показаниям частотомера.

5.7.3.3.5 По результатам измерений на каждом из режимов определяют относительную погрешность измерений волюметром частоты дыхания δ_F , %, по формуле:

$$\delta_F = \frac{F - F_D}{F_D} \times 100\%, \quad (3)$$

где F – значение частоты дыхания по показаниям волюметра, мин⁻¹;

F_D – действительное значение частоты дыхания по показаниям электро-но-счетного частотомера, мин⁻¹.

5.7.3.3.6 Волюметр считают выдержавшим испытания, если относительная погрешность измеренных значений частоты дыхания δ_F не превышает $\pm 10\%$.

5.7.3.4 Определение диапазона измерений и относительной погрешности измерений продолжительности вдоха в дыхательном цикле

5.7.3.4.1 Собирают схему проверки по рисунку 5.

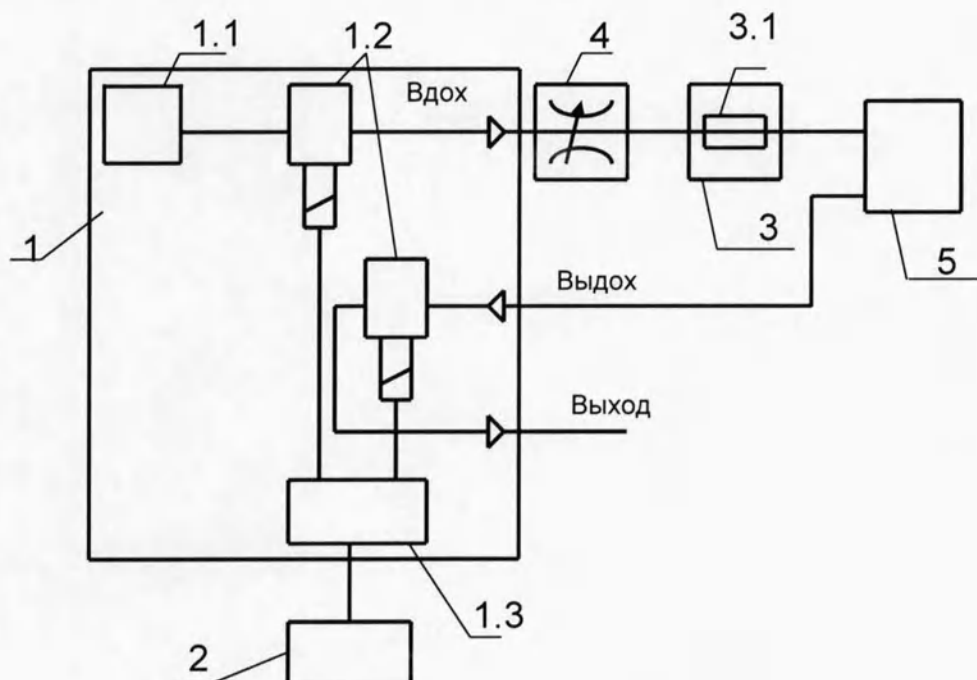


Рисунок 5 – Схема проверки диапазона измерений и погрешности измерений продолжительности вдоха в дыхательном цикле волюметра

- 1 – имитатор аппарата искусственной вентиляции легких;
- 1.1 – источник подачи воздуха;
- 1.2 – электромагнитные клапаны;
- 1.3 – блок управления;
- 2 – электронно-счетный частотомер;
- 3 – проверяемый волюметр;
- 3.1 – спирометрический датчик;
- 4 – регулятор потока воздуха;
- 5 – модель легких пневматическая.

5.7.3.4.2 Устанавливают на волюметре режим измерения продолжительности вдоха в дыхательном цикле.

5.7.3.4.3 Устанавливают на имитаторе последовательно режимы 1-5 по таблице 8. При этом значение установленного дыхательного объема определяют по показаниям модели легких, а частоту дыхания по показаниям частотомера.

Таблица 8

Режим	Установлен- ная частота дыхания, мин ⁻¹	Установленная продолжительность вдоха в дыхательном цикле, %	Установлен- ный дыха- тельный объ- ем, мл
1	15	20	600±200
2	15	33	600±200
3	15	50	600±200
4	15	66	600±200
5	15	80	600±200

5.7.3.4.4 Определяют значение продолжительности вдоха в дыхательном цикле по показаниям волюметра.

5.7.3.4.5 Определяют действительное значение времени вдоха и действительное значение времени дыхательного цикла (период следования дыхательного цикла) по показаниям частотомера.

5.7.3.4.6 По результатам измерений по 5.7.3.4.5 на каждом из режимов вычисляют действительное значение продолжительности вдоха в дыхательном цикле как отношение действительного значения времени вдоха к действительному значению времени дыхательного цикла, выраженное в процентах.

5.7.3.4.7 По результатам измерений на каждом из режимов определяют относительную погрешность измерений волюметром продолжительности вдоха в дыхательном цикле $\delta_{(Ti/T)}$, %, по формуле:

$$\delta_{(Ti/T)} = \frac{(Ti/T) - (Ti/T)_д}{(Ti/T)_д} \times 100 \quad (4)$$

где (Ti/T) – значение продолжительности вдоха в дыхательном цикле по показаниям волюметра, %;

$(Ti/T)_д$ – действительное значение продолжительности вдоха в дыхательном цикле, вычисленное по 5.7.3.4.6, %.

5.7.3.4.8 Волюметр считают выдержавшим испытания, если относительная погрешность измеренных значений продолжительности вдоха в дыхательном цикле $\delta_{(Ti/T)}$ не превышает ± 20 %

5.8 Оформление результатов поверки

5.8.1 Результаты поверки заносятся в протокол поверки. Форма протокола приведена в приложении А.

5.8.2 Положительные результаты первичной поверки оформляются записью в руководстве по эксплуатации ИЮЕМ. 941439.001 РЭ с нанесением оттиска клейма поверителя.

5.8.3 При положительных результатах периодической поверки выдается Свидетельство о поверке.

5.8.4 При отрицательных результатах поверки выписывается Свидетельство о непригодности волюметра и волюметр не допускается к эксплуатации.

6 Хранение

Волюметры в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах при температуре не ниже 0 °С.

Волюметры должны храниться на стеллажах не более, чем в три ряда.

В помещениях для хранения не должно содержаться вредных примесей, вызывающих коррозию.

Расстояние между отопительными устройствами хранилищ и волюметрами должно быть не менее 50 см.

7 Транспортирование

Волюметры в упаковке предприятия-изготовителя могут транспортироваться в крытых транспортных средствах железнодорожным, автомобильным и морским транспортом, а также воздушным транспортом в отапливаемых герметизированных отсеках, без ограничения расстояния в соответствии с требованиями ГОСТ 15150 и правилами перевозки грузов, установленными соответствующими министерствами для данного вида транспорта.

8 Свидетельство о приемке

Волюметр ВЭ-01-ИНСОВТ заводской № _____ соответствует техническим условиям ТУ 9441-002-48019724-2007 и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления _____

М.П.

личные подписи (оттиски личных клейм) должностных лиц предприятия,
ответственных за приемку изделия

Прибор опломбирован: _____
(№ пломбы)

Госповеритель _____
подпись

клеймо

9 Свидетельство об упаковке

Волюметр ВЭ-01-ИНСОВТ заводской № _____ упакован предприятием-изготовителем согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковки _____

Упаковывание произвел _____
подпись

М.П.

Изделие после упаковки принял _____
подпись

10 Свидетельство о продаже

Волюметр ВЭ-01-ИНСОВТ заводской № _____

продан _____

дата продажи

М.П.

личные подписи должностных лиц, ответственных за
продажу изделия

11 Гарантии изготовителя

Предприятие–изготовитель гарантирует соответствие волюметра требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения в течение:

- гарантийного срока хранения – 6 мес.;
- гарантийного срока эксплуатации – 12 мес.

Начальным моментом исчисления гарантийного срока хранения является дата приемки ОТК, гарантийного срока эксплуатации – дата продажи прибора потребителю.

Ввод волюметра в эксплуатацию в течение периода гарантийного срока хранения прекращает действие этого срока.

Гарантия предприятия–изготовителя не распространяется на те случаи, когда неисправность волюметра вызвана неправильной эксплуатацией (например, наличием явных механических повреждений).

12 Сведения о рекламациях

В случае отказа волюметра в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при получении волюметра, потребитель должен выслать в адрес предприятия-изготовителя волюметр и письменное извещение со следующими данными:

- тип волюметра, заводской номер и дата продажи;
- характер дефекта (или некомплектности).

Все предъявленные рекламации регистрируют в таблице 9.

Таблица 9 - Регистрация предъявленных рекламаций

Дата	Краткое содержание рекламации	Меры, принятые по рекламации

Рекламации следует отправлять на предприятие-изготовитель по адресу: 190103, г. Санкт-Петербург, Рижский пр., д. 26, ЗАО «ИНСОВТ»
тел./факс (812) 251-80-29, тел./факс (812) 251-69-00,
E-mail: insovt @ mail.ru,

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)

ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ
Волюметр ВЭ-01-ИНСОВТ

Зав.№ _____

Дата выпуска _____

Дата поверки _____

Условия поверки: температура окружающего воздуха _____ °С;
атмосферное давление _____ кПа (мм рт. ст.);
относительная влажность _____ %.

Результаты поверки

1 Результаты внешнего осмотра _____

2 Результаты опробования _____

3 Результаты определения относительных погрешностей измерений

Определяемый параметр	Диапазон измерений				Предел допускаемой относительной погрешности измерений	Максимальное значение относительной погрешности измерений
	л	л/мин	мин ⁻¹	%	%	%
Дыхательный объем	0,2 – 1,0				±15	
Минутная вентиляция		5 - 30			±15	
Частота дыхания			6 - 30		±10	
Продолжительность вдоха в дыхательном цикле				20 - 80	±20	

4 Заключение _____

Поверитель _____ Дата _____

Лист регистрации изменений

[illegible]