

Федеральное государственное унитарное предприятие
«Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»
ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

СОГЛАСОВАНО

И.о. генерального директора

ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

А.Н. Пронин

М.п. «22» июля 2021 г.



Государственная система обеспечения единства измерений

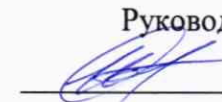
Мониторы пациента Vista 120

Методика поверки

МП 242-1590-2021

И.о. руководителя научно-исследовательского отдела
государственных эталонов
и стандартных образцов в области
биоаналитических и медицинских измерений

 М.С. Вонский

Руководитель сектора
 А.А. Чубанов

г. Санкт-Петербург
2021 г.

1 Общие положения

Настоящая методика распространяется на Мониторы пациента Vista 120 (далее – мониторы).

Прослеживаемость мониторов обеспечивается по каждому измерительному каналу к следующим государственным первичным эталонам единиц величин:

- Электрокардиографического канала – к ГЭТ 1-2018 «ГПЭ единиц времени, частоты и национальной шкалы времени»;

- Канала пульсоксиметрии – к ГЭТ 89-2008 «ГПЭ единицы электрического напряжения (вольта) в диапазоне частот 10 - 3·10⁷ Гц»;

- Канала неинвазивного артериального давления – к ГЭТ 23-2010 «ГПЭ единицы давления-паскаля»;

- Канала термометрии – к ГЭТ 34-2020 «ГПЭ единицы температуры в диапазоне от 0 до 3200 °С»

- Канала газового анализа – к ГЭТ 154-2019 «ГПЭ единиц молярной доли, массовой доли и массовой концентрации компонентов в газовых и газоконденсатных средах».

Метод, обеспечивающий реализацию методики поверки - прямые измерения поверяемым монитором величины, воспроизводимой мерой или стандартным образцом.

Мониторы подлежат первичной и периодической поверке. Настоящей методикой поверки предусмотрена возможность проведения поверки отдельных измерительных каналов по заявлению владельца средства измерений.

2 Перечень операций поверки

Объем и последовательность операций поверки указаны в таблице 1.

Таблица 1

Наименование операции	Номер пункта документа по поверке	Обязательность проведения операции	
		При первичной поверке	При периодической поверке
1. Внешний осмотр	п. 7.1	Да	Да
2. Подготовка к проверке и опробование средства измерений	п.7.2	Да	Да
3. Проверка программного обеспечения	п. 7.3	Да	Да
4. Определение метрологических характеристик:			
4.1. Определение метрологических характеристик канала ЭКГ.	Р 50.2.049-2005 п. 8.3.1	Да	Да
4.2. Определение погрешности измерений SpO ₂	п.7.4.1	Да	Да
4.3. Определение погрешности измерений частоты пульса	п.7.4.2	Да	Да
4.4. Определение погрешности частоты дыхания	п.7.4.3	Да	Да
4.5. Определение погрешности канала артериального давления	п.7.4.4	Да	Да
4.6. Определение погрешности измерения температуры	п.7.4.5	Да	Да
4.7. Определение погрешности канала капнометрии	п.7.4.6	Да	Да

При получении отрицательных результатов при проведении той или иной операции дальнейшая поверка прекращается.

3 Требования к условиям поверки

При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- температура окружающего воздуха: 20 ± 5 °С;
- относительная влажность воздуха: от 25 до 80 %;
- атмосферное давление: от 86 до 106 кПа.
- отклонение напряжения питания от номинального значения: $(220 \pm 4,4)$ В

4 Требования к специалистам, осуществляющим поверку

4.1 К проведению поверки допускают лиц, прошедших инструктаж по технике безопасности и изучивших эксплуатационную документацию на поверяемые мониторы и средства их поверки и настоящие рекомендации

5 Метрологические требования к средствам поверки

5.1 При проведении поверки применяются рабочие основные средства поверки, стандартные образцы и вспомогательное оборудование, представленное в таблице 2.

Таблица 2

Номер пункта документа по поверке	Наименование и тип (условное обозначение) основного или вспомогательного средства поверки; обозначение нормативного документа, регламентирующего технические требования, метрологические и основные технические характеристики средства поверки
7.4.3, 7.4.4	Генератор сигналов пациента ProSim8 (регистрационный номер в федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 49808-12)
7.4.1, 7.4.2	Мера для поверки пульсовых оксиметров МППО-2М (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 63897-16)
7.4.5	Термометр лабораторный электронный ЛТ-300, (регистрационный номер в федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 61806)
7.4.6	СО состава искусственной газовой смеси на основе инертных и постоянных газов (ИП-М-0) (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений ГСО 10530-2014)
7.4.5 7.4.1-7.4.6	<u>Вспомогательное оборудование:</u> Термостат медицинский водяной серии TW модель TW-2 Прибор комбинированный Testo 622 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 53505-13)

5.2 Допускается применение средств поверки, не приведенных в перечне, но обеспечивающих определение (контроль) метрологических характеристик поверяемых средств измерений с требуемой точностью, предусмотренной действующей Государственной поверочной схемой.

5.3 Все средства поверки должны иметь действующие свидетельства о поверке, или паспорт ГСО.

6 Требования (условия) по обеспечению безопасности проведения поверки

6.1 При проведении поверки соблюдают требования безопасности, указанные в Правилах по охране труда при эксплуатации электроустановок (Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 15 декабря 2020 г. N 903н) и руководств по эксплуатации на поверяемый монитор и средства поверки.

6.2 Перед включением должен быть проведен внешний осмотр поверяемого монитора и средств поверки с целью определения целостности питающих кабелей для безопасности включения их в сеть.

6.3 Перед включением в сеть монитора и средств поверки, они должны быть заземлены в случае наличия соответствующих требований, указанных в руководствах по эксплуатации.

7 Проведение поверки. Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям

7.1 Внешний осмотр.

При проведении внешнего осмотра должно быть установлено соответствие поверяемого монитора следующим требованиям:

- проверку соответствия внешнего вида СИ описанию типа СИ;
- проверку наличия знака утверждения типа в месте, указанном в описании типа СИ;
- контроль соблюдения требований по защите СИ от несанкционированного доступа, указанных в описании типа СИ;
- выявление дефектов, способных оказать влияние на безопасность проведения поверки и (или) на результаты поверки; устранение выявленных дефектов до начала поверки.

7.2 Подготовка к проверке и опробование средства измерений.

Перед проведением периодической поверки необходимо убедиться в том, что плановые пользовательские проверки успешно завершены и что периодическое техническое обслуживание монитора выполнено в срок.

Производится включение монитора. Опробование считается успешно выполненным, если на экране монитора производится отображение требуемых функциональных режимов работы и возможность навигации по меню.

7.3 Проверка программного обеспечения.

При проведении поверки монитора выполняют операцию «Проверка программного обеспечения». Операция «Проверка программного обеспечения» состоит в определении номера версии (идентификационного номера) программного обеспечения.

Просмотр версии встроенного ПО доступен в сервисном меню. Операции, необходимые для просмотра сведений о версии ПО, приведены в руководстве по эксплуатации.

Монитор считается прошедшим поверку, если номер версии ПО не ниже, указанной в описании типа.

7.4 Определение метрологических характеристик средства измерений. Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям.

7.4.1. Определение погрешности измерений SpO_2

Проводится соединение кабеля канала пульсоксиметрии с пальцевым имитатором, входящим в состав меры для поверки пульсовых оксиметров МППО-2М. На МППО-2М выставляется не менее, чем три точки из диапазона измерений (от 80% до 99%). Проводится не менее трех измерений SpO_2 . За результат измерений принимается среднее значение из 3 результатов. После выполнения измерений, производят расчет абсолютной погрешности по формуле 1:

$$\Delta SpO_2 = SpO_{2\text{изм.}} - SpO_{2\text{уст.}} \quad (1)$$

Монитор считают прошедшим поверку по данному параметру, если значения абсолютной погрешности измерений SpO_2 не превышают $\pm 3\%$.

7.4.2 Определение погрешности измерений частоты пульса

В соответствии с указаниями руководств по эксплуатации, включают монитор и меру для поверки пульсовых оксиметров МППО-2М. Вставляют пальцевый имитатор меры для поверки пульсовых оксиметров МППО-2М в пульсоксиметрический датчик поверяемого монитора. При этом должны наблюдаться устойчивые показания сатурации и частоты пульса. Устанавливают переключателем на панели управления меры для поверки пульсовых оксиметров МППО-2М частоту пульса не менее, чем для пяти точек из диапазона измерений, включая близкие к крайним. После выполнения измерений, производят расчет абсолютной погрешности по формуле 2:

$$\Delta ЧП = ЧП_{\text{изм.}} - ЧП_{\text{уст.}} \quad (2)$$

Монитор считают прошедшим поверку по данному параметру, если значения абсолютной погрешности измерений ЧП не превышают $\pm 5 \text{ мин}^{-1}$.

7.4.3 Определение погрешности частоты дыхания

На вход монитора подключить генератор сигналов пациента ProSim 8. В позиции дыхание на экране монитора после выбора на генераторе сигналов пациента ProSim 8 установки частоты должно появиться измеренное значение частоты дыхания. Оценку диапазона и абсолютной погрешности измерения частоты дыхания производят при установке значений частоты на генераторе сигналов пациента ProSim 8 4, 15, 30, 60 и 120 мин⁻¹. После выполнения измерений, производят расчет абсолютной погрешности по формуле 3:

$$\Delta\text{ЧД} = \text{ЧД}_{\text{изм.}} - \text{ЧД}_{\text{уст.}} \quad (3)$$

Монитор считают прошедшим поверку по данному параметру, если значения абсолютной погрешности измерений ЧД не превышают в диапазоне от 4 до 30 мин⁻¹: ± 3 мин⁻¹ и в диапазоне от 31 до 120 мин⁻¹, мин⁻¹: ± 9

7.4.4. Определение погрешности канала артериального давления.

На соответствующий вход монитора подключить генератор сигналов пациента ProSim 8. Включают поверяемый монитор в электрическую сеть и прогревают его. Задают в позиции НИАД генератора сигналов пациента ProSim 8 значение давления, соответствующее верхнему пределу диапазона измерений поверяемого монитора. Считывают установившиеся значения давления с дисплея монитора и записывают эти показания. Задают в позиции НИАД генератора сигналов пациента ProSim 8 значение давления, соответствующее нижнему пределу диапазона измерений поверяемого монитора. Считывают установившиеся значения давления с дисплея монитора и записывают эти показания. После выполнения измерений, производят расчет абсолютной погрешности по формуле 4:

$$\Delta\text{НИАД} = \text{НИАД}_{\text{изм.}} - \text{НИАД}_{\text{уст.}} \quad (4)$$

Монитор считают прошедшим поверку по данному параметру, если значения абсолютной погрешности измерений избыточного давления в манжете поверяемого монитора во всем диапазоне измерений давления в манжете не превышают $\pm 0,67$ кПа (± 5 мм рт. ст.).

7.4.5. Определение погрешности измерения температуры.

Устанавливают термостат рядом с поверяемым монитором. Устанавливают в термостате переключатель температуры в положение, обеспечивающее температуру воды в термостате, близкую к требуемой, и выводят термостат в стационарный режим. После выхода термостата в стационарный режим температуру воды в термостате измеряют с помощью термометра лабораторного электронного ЛТ-300. После этого датчик (датчики) температуры монитора помещают в термостат с водой (по возможности ближе к месту установки термометра лабораторного электронного ЛТ-300 и держат в воде при установившейся температуре не менее 100 с. Считывают установившиеся значения температуры с дисплея монитора и записывают эти показания. После выполнения измерений, производят расчет абсолютной погрешности по формуле 5:

$$\Delta T = T_{\text{изм.}} - T_{\text{ЛТ-300}} \quad (5)$$

Монитор считают прошедшим поверку по данному параметру, если значения абсолютной погрешности измерений температуры монитора и термометра лабораторного электронного ЛТ-300 не превышают $\pm 0,2$ °С.

7.4.6. Определение погрешности канала капнометрии.

Определение абсолютной погрешности измерений парциального давления CO₂ в выдыхаемом воздухе проводят при подаче газовой смеси на вход каналов газового анализа монитора и считывании установившихся в течение 30 с показаний с применением ГСО 10530-2014. Открывают баллон с газовой смесью и устанавливают расход, около 10 л/мин. Измерения проводят в трех точках диапазона измерений.

Абсолютная погрешность измерений парциального давления CO₂, мм рт. ст., (Δ) вычисляется по формуле 6:

$$\Delta = C_0 - C_{\text{изм.}}, \quad (6)$$

где C_0 - парциальное давление двуокиси углерода в газовой смеси, мм рт. ст., $C_0 =$ (объемная доля двуокиси углерода в газовой смеси, %) * (атмосферное давление, мм рт. ст.)/100);

$C_{изм}$ - значение парциального давления, мм рт. ст., измеренное монитором.

Монитор считают прошедшим поверку по данному параметру, если значения абсолютной погрешности измерений парциального давления CO_2 в выдыхаемом воздухе не превышают $\pm 0,5$ кПа (± 4 мм рт. ст.).

8 Оформление результатов поверки

8.1. При проведении поверки составляется протокол результатов измерений по форме Приложения А, в котором указывается о соответствии монитора установленным требованиям.

8.2. Результаты поверки считаются положительными, если монитор удовлетворяет всем требованиям описания типа. Аккредитованное на поверку лицо, проводившее поверку, в случае положительных результатов поверки (подтверждено соответствие средств измерений метрологическим требованиям) заносит данные в ФИФ, выдает свидетельства о поверке (по запросу заявителя), оформленные в соответствии с требованиями к содержанию свидетельства о поверке. Знак поверки наносится на свидетельство о поверке (в случае его оформления).

8.3. Результаты считаются отрицательными, если при проведении поверки установлено несоответствие поверяемого монитора хотя бы одному из требований описания типа. Отрицательные результаты поверки заносятся в ФИФ с указанием причин непригодности.

