

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

УТВЕРЖДАЮ

В.И. директор
ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»



В.И. Пронин

17 мая 2018 г.

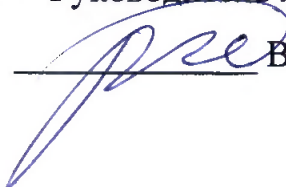
Государственная система обеспечения единства измерений

Мониторы пациента анестезиологические моделей Vamos, Vamos plus

Методика поверки

МП 209-053-2018

Руководитель лаборатории


В.И. Суворов

г. Санкт-Петербург
2018 г.

Настоящая методика распространяется на мониторы пациента анестезиологические модели *Vamos, Vamos plus* (далее – мониторы), предназначенные для непрерывных неинвазивных измерений насыщения (сатурации) кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO_2), частоты пульса (ЧП), парциального давления двуокиси углерода (CO_2) в выдыхаемом воздухе, содержания N_2O во вдыхаемом воздухе и индикации содержания анестетиков (изофлурана, энфлурана, севофлурана) во вдыхаемом воздухе, наблюдения на экране монитора значений или графиков измеряемых параметров состояния пациента и включения тревожной сигнализации при выходе измеряемых параметров за установленные пределы.

Мониторы подлежат первичной и периодической проверке.

Интервал между поверками – 1 год.

1. Операции проверки

Объем и последовательность операций проверки указаны в таблице 1.

Таблица 1

Наименование операции	Номер пункта, в котором изложена методика проверки	Обязательность проведения операции	
		При первичной проверке	При периодической проверке
1. Внешний осмотр	п. 5.1	Да	Да
2. Опробование	п. 5.2	Да	Да
3. Подтверждение соответствия программного обеспечения	п. 5.3	Да	Да
4. Определение метрологических характеристик:			
4.1. Определение абсолютной погрешности при измерении насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (при наличии датчика)	п. 5.4	Да	Да
4.2. Определение абсолютной погрешности измерения частоты пульса (при наличии датчика)	п. 5.5	Да	Да
4.3. Определение абсолютной погрешности измерений парциального давления CO_2 во вдыхаемой и выдыхаемой газовой смеси	п. 5.6	Да	Да
4.4. Определение относительной погрешности измерений каналов газового анализа	п. 5.7	Да	Да

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

Возможно периодическая проверка отдельных каналов по заявке потребителя.

2. Средства поверки

2.1 При проведении поверки применяются средства измерений и оборудование, представленное в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Характеристики
Средства измерений и вспомогательное оборудование	
Мера для поверки пульсовых оксиметров МППО-2М	Рег. № 63897-16 в ФИФ
Ротаметр ДК 46	Рег. № 48159-11 в ФИФ
СО состава искусственной газовой смеси на основе инертных и постоянных газов (ИП-М-1) (состава N ₂ , CO ₂ + воздух, N ₂ O)	Рег. № ГСО 10531-2014 в ФИФ

2.2 Допускается применять средства, не приведенные в перечне, но обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

2.3 Все средства поверки должны иметь действующие свидетельства о поверке, все ГСО должны иметь действующие паспорта.

3. Требования безопасности

Требования безопасности должны соответствовать рекомендациям, изложенным в Руководстве по эксплуатации монитора.

4. Условия поверки и подготовка к ней

4.1 При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- ◆ температура окружающего воздуха: от +15 до +35 °С
- ◆ относительная влажность: от 45 до 85 %
- ◆ отклонение напряжения питания от номинального значения (220±20) В
- ◆ атмосферное давление: от 75 до 106 кПа

4.2 Перед проведением поверки монитор следует прогреть в течение не менее 10 минут.

4.3 Установка и подготовка монитора к поверке, выполнение операций при проведении измерений осуществляется в соответствии с эксплуатационной документацией.

5. Проведение поверки

5.1 Внешний осмотр.

При проведении внешнего осмотра устройство проверяется на соответствие следующим требованиям:

- наличие Руководства по эксплуатации (на русском языке);
- соответствие комплектности прибора его спецификации;
- отсутствие механических повреждений корпуса;
- целостность показывающего узла;
- исправность органов управления и настройки;
- правильность размещения монитора на рабочей поверхности (согласно руководству по эксплуатации).

Устройство считается выдержавшим внешний осмотр, если он соответствует перечисленным выше требованиям.

Устройство с механическими повреждениями к поверке не допускается.

5.2 Опробование.

Выполнить процедуры калибровки монитора согласно Руководства по эксплуатации.

5.3 Подтверждение соответствия программного обеспечения.

При проведении поверки мониторов выполняют операцию «Подтверждение соответствия программного обеспечения». Операция «Подтверждение соответствия программного обеспечения» состоит из определения номера версии (идентификационного номера) программного обеспечения.

Просмотр номера версии программного обеспечения доступен при включении монитора путем вывода на экран. Подтверждение можно считать успешным, если номер версии совпадает с номером (или выше), указанным в описании типа.

Определение метрологических характеристик:

5.4. Определение погрешности измерения насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови в рабочем диапазоне температур окружающего воздуха проводится с помощью меры для поверки пульсовых оксиметров МППО-2М следующим образом. Вставляют пальцевый имитатор МППО-2М в пульсоксиметрический датчик типа Nellcor поверяемого монитора. Включают пульсоксиметрический канал, при этом должны наблюдаться устойчивые показания сатурации и частоты пульса. Устанавливают значение сатурации 99 %. Повторяют измерения для значений сатурации 95, 85, 75 и 70 %.

Пульсоксиметрический канал монитора считают прошедшим поверку по данному параметру, если максимальное отклонение измеренного значения сатурации от установленного на установке не превышает ± 5 %.

5.5. Определение погрешности измерения частоты пульса в рабочем диапазоне температур окружающего воздуха проводится следующим образом. В соответствии с указаниями руководств по эксплуатации включают монитор и МППО-2М в электрическую сеть и прогревают их. Вставляют пальцевый имитатор МППО-2М в пульсоксиметрический датчик типа Nellcor поверяемого монитора. Включают пульсоксиметрический канал, при этом должны наблюдаться устойчивые показания сатурации и частоты пульса. Переводят монитор в режим измерений частоты пульса (ЧП). Кнопками «+» и «-» на панели управления МППО-2М устанавливают частоту пульса. По окончании процесса измерений считывают показание мин^{-1} , с экрана монитора. Повторяют операции при установке на МППО-2М приблизительно следующие значения ЧП: 30 мин^{-1} ; 40 мин^{-1} ; 60 мин^{-1} ; 120 мин^{-1} ; 160 мин^{-1} ; 240 мин^{-1} . Абсолютную погрешность измерений ЧП, мин^{-1} , определяют как разность измеренного и установленного значения ЧП, мин^{-1} .

Монитор считают прошедшим поверку, если абсолютная погрешность измерений ЧП не превышает ± 5 мин^{-1} .

5.6. Определение погрешности измерений парциального давления CO_2 во вдыхаемой и выдыхаемой газовой смеси проводят при подаче на вход установки поверочных газовых смесей по трём точкам, рассчитанные значения парциального давления CO_2 должны находиться в диапазонах измерений парциального давления CO_2 в выдыхаемом воздухе в трех интервалах (1 интервал: от 5 % до 10 %; 2 интервал: от 40 % до 60 %; 3 интервал: от 70 % до 90 %).

5.6.1. Абсолютная погрешность измерений парциального давления CO_2 в выдыхаемом воздухе рассчитывается в диапазоне от 0 до 6,0 кПа (от 0 до 45 мм рт. ст.).

5.6.2. Абсолютная погрешность измерений парциального давления CO_2 (Δ), мм рт. ст., вычисляется по формуле:

$$\Delta = C_0 - C_{\text{изм}},$$

где C_0 – парциальное давление двуокиси углерода в газовой смеси, мм рт.ст.;

$C_{\text{изм}}$ – результат измерений монитором парциального давления, мм рт.ст.,

5.4.3.3. Парциальное давление CO_2 в газовой смеси (C_0), мм рт.ст., рассчитывается по формуле:

$$C_0 = (\omega_i \cdot P_{\text{атм}})/100,$$

где ω_i – объемная доля двуокиси углерода в газовой смеси, %;

$P_{\text{атм}}$ – атмосферное давление, мм рт.ст.

5.6.4. Результат поверки считается положительным, если полученное значение абсолютной погрешности не превышает $\pm 0,5$ кПа (± 4 мм рт.ст.).

5.7. Определение относительной погрешности канала газового анализа проводят путем поочередной подачи на вход установки трех газовых смесей закиси азота в трех интервалах (1 интервал: от 5 % до 10 %; 2 интервал: от 40 % до 60 %; 3 интервал: от 70 % до 90 %), и считывания показаний монитора после того, как на экране установится постоянное значение.

Таблица 3

5.7.1. Значение относительной погрешности γ_0 , %, для каждой смеси, указанной в таблице 3 настоящей методики, рассчитывают по формуле:

$$\gamma_0 = \frac{X_{и} - X_{д}}{X_{д}} \cdot 100,$$

где $X_{и}$ – измеренное значение объемной доли компонента в ПГС %;

$X_{д}$ – действительное значение объемной доли определяемого компонента, указанное в паспорте на ГСО.

5.7.2. Результат поверки считается положительным, если полученное значение относительной погрешности для закиси азота не превышает ± 6 %.

6. Оформление результатов поверки

6.1. При проведении поверки составляется протокол результатов измерений по форме Приложения А.

6.2. Результаты поверки оформляют в соответствии с Приказом Министерства промышленности и торговли РФ № 1815 от 02 июля 2015 г. «Об утверждении порядка проведения поверки средств измерений, требования к знаку поверки и содержанию свидетельства о поверке», в виде свидетельства о поверке или извещения о непригодности.

6.3. Результаты поверки считаются положительными, если прибор удовлетворяет всем требованиям настоящей методики. Положительные результаты поверки оформляются путем выдачи свидетельства о поверке. Знак поверки рекомендуется наносить на свидетельство о поверке.

6.4. Результаты считаются отрицательными, если при проведении поверки установлено несоответствие поверяемого устройства, хотя бы одному из требований настоящей методики. Отрицательные результаты поверки оформляются путем выдачи извещения о непригодности с указанием причин непригодности.

ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ

№ _____ от XX.XX.20XX г.

Наименование прибора, тип	
Регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений (ОЕИ)	
Заводской номер (если имеется информация)	
Изготовитель (если имеется информация)	
Год выпуска (если имеется информация)	
Заказчик (наименование и адрес)	
Серия и номер знака предыдущей поверки (если такие имеются)	

Вид поверки _____

Методика поверки _____

Средства поверки:

Наименование и регистрационный номер эталона, тип СИ, заводской номер, номер паспорта на ГСО	Метрологические характеристики, срок годности ГСО

Условия поверки:

Параметры	Требования НД	Измеренные значения
Температура окружающего воздуха, °С	от +15 до +35	
Относительная влажность воздуха, %	от 45 до 85	
Атмосферное давление, кПа	от 75 до 106	

Результаты поверки:

1. Внешний осмотр _____
2. Опробование _____
3. Подтверждение соответствия ПО _____
4. Определение метрологических характеристик (в соответствии с требованиями НД на методы и средства поверки) _____

Наименование параметра/ единица измерений	Предел допускаемой погрешности	Максимальное значение погрешности, полученной при поверке
Канал пульсоксиметрии		
Значение сатурации SpO ₂ , %	±5	
Частота пульса, мин ⁻¹	±5	
Канал капнометрии		
Парциальное давление CO ₂ в выдыхаемом воздухе кПа (мм рт. ст.)	±0,5 (±4)	
Канал газового анализа		
Объемная доля закиси азота в вдыхаемой смеси, %	±6	

5. Дополнительная информация (состояние объекта поверки, сведения о ремонте, юстировке) _____

На основании результатов поверки выдано:

свидетельство о поверке № _____ от _____
 Поверку произвел _____ от _____
 ФИО _____ Подпись _____ Дата _____