

Акционерное общество



НЕЗАВИСИМЫЙ ИНСТИТУТ ИСПЫТАНИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

- Испытательная лаборатория медицинских изделий
 - Центр испытаний средств измерений
- 115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, 11, стр.42 тел/факс:(495) 660-30-39, 410-69-05

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «НИИМТ»
М.В. Илющихина
«16» марта 2020 г.

ГОСУДАРСТВЕННАЯ СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ
ЕДИНСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы пациента мультипараметрические моделей G3C, G3D, G3F, G3G, G3H

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ
МП 2020 – 004.6

г. Москва
2020 г.

Настоящая методика устанавливает методы и средства первичной и периодических проверок мониторов пациента мультипараметрических моделей G3C, G3D, G3F, G3G, G3H (далее мониторы), изготавливаемых General Meditech, Inc./ «Дженерал Медитек, Инк.», Китай, General Meditech, Inc., South Office 4|, Kezhi Rd. 1 st. West, Science Park, Nanshan, Shenzhen, Guangdong, People's Republic of China.

Интервал между поверками 1 год.

1 ОПЕРАЦИИ ПОВЕРКИ

Таблица 1 – Операции поверки

Наименование операции	Номер пункта методики поверки	Проведение операции при	
		первичной поверке	периодической поверке
1 Внешний осмотр	7.1	Да	Да
2 Опробование	7.2	Да	Да
3 Проверка идентификационных данных программного обеспечения	7.3	Да	Да
4 Проверка правильности формирования отведений и идентичности формы сигнала ЭКГ	7.4	Да	Да
5 Определение абсолютной погрешности измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС). Проверка срабатывания тревожной сигнализации по ЧСС	7.5	Да	Да
6 Определение диапазона измерений и абсолютной погрешности измерений давления воздуха в компрессионной манжете	7.6	Да	Да
7 Определение диапазона измерений и абсолютной погрешности измерений функционального SpO ₂	7.7	Да	Да
8 Определение диапазона измерений и абсолютной погрешности измерений частоты пульса	7.8	Да	Да
9 Определение диапазона частоты дыхания и абсолютной погрешности измерений частоты дыхания	7.9	Да	Да

По письменному заявлению владельца мониторов допускается проведение периодической поверки на меньшем числе измерительных каналов и для меньшего числа измеряемых величин. Соответствующая запись об объеме проведенной поверки должна быть сделана в свидетельстве о поверке.

2 СРЕДСТВА ПОВЕРКИ

2.1 При проведении поверки должны применяться средства поверки, перечисленные в таблицах 2 и 3.

2.2 Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие измерение значений соответствующих величин с требуемой точностью.

2.3 Все средства поверки должны быть исправны, поверены и иметь свидетельства (отметки в формулярах или паспортах) о поверке. Эталоны единиц величин, используемые при поверке СИ, должны быть аттестованы.

Таблица 2 – Средства поверки

Номер пункта МП	Тип средства поверки
7.4 – 7.5	Генератор функциональный Диатест-4. Значения диапазонов частот синусоидального сигнала ЭКГ-канала от 0,159 до 100 Гц. Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты $\pm 0,5\%$.
7.6	Установка для поверки каналов измерения давления и частоты пульса УПКД-2. Диапазон измерения значений давлений воздуха от 20 до 400 мм рт.ст. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления воздуха, $\pm 0,5$ мм рт.ст.
7.7– 7.9	Тестер пульсовых оксиметров ТПО-02. Диапазон воспроизводимых значений отношения коэффициентов модуляции R от 0,35 до 3,0. Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения значений отношения коэффициентов модуляции R $\pm 0,5\%$ Диапазон воспроизводимых значений частоты пульса от 15 до 350 мин ⁻¹ . Пределы допускаемой абсолютной погрешности воспроизведения значений частоты пульса $\pm 0,2$ мин ⁻¹ . Диапазон воспроизводимых значений частот дыхания от 2 до 150 мин ⁻¹ . Пределы допускаемой абсолютной погрешности воспроизведения значений частот дыхания $\pm 0,2$ мин ⁻¹

Таблица 3 – Вспомогательные средства поверки

Измеряемая величина	Диапазон измерений	Класс точности, погрешность	Тип средства поверки
Температура	от 0 до 50 °С	$\pm 0,25$ °С	Термогигрометр электронный CENTER 310
Давление	от 30 до 120 кПа	± 300 Па	Прибор портативный для измерения давления Testo 511
Влажность	от 10 до 100 %	$\pm 2\%$	Термогигрометр электронный CENTER 310

4 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

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

5 УСЛОВИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПОВЕРКИ

При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающего воздуха от 18 до 28 °С;
- относительная влажность от 30 до 75 %;
- атмосферное давление от 96 до 104 кПа.

6 ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ

6.1 Перед проведением поверки должны быть выполнены следующие подготовительные работы:

- проведены технические и организационные мероприятия по обеспечению безопасности проводимых работ;
- проверить наличие действующих свидетельств поверки на основные и вспомогательные средства поверки.

6.2 Средства поверки и поверяемый прибор должны быть подготовлены к работе согласно их руководствам по эксплуатации.

6.3 Проверено наличие удостоверения у поверителя на право работы на электроустановках с напряжением до 1000 В с группой допуска не ниже II.

6.4 Контроль условий проведения поверки по пункту 5 должен быть проведен перед началом поверки.

7 ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ

7.1 Внешний осмотр

При внешнем осмотре монитора проверяют:

- соответствие объема ЭД и комплектности монитора разделу "Комплектность" РЭ;
- отсутствие механических повреждений, влияющих на работоспособность монитора;
- наличие и прочность крепления органов управления и коммутации, четкость фиксации их положений, плавность вращения ручек органов управления, надежность соединения межблочных разъемов;
- обеспечение чистоты электродных отведений, датчиков и соединительных кабелей;
- состояние лакокрасочных покрытий и четкость маркировки.

7.2 Опробование

При опробовании проводят проверку режимов функционирования каналов измерений и тревожной сигнализации в соответствии с руководством по эксплуатации.

При отрицательном результате проверки прибор бракуется.

7.3 Проверка идентификационных данных программного обеспечения

Проверка идентификационных данных программного обеспечения мониторов осуществляется путем вывода на дисплей информации о версии программного обеспечения.

Вывод информации о версии программного обеспечения осуществляется через главное меню (необходим запрос пароля у заявителя).

Результат проверки считать положительным, если идентификационное наименование ПО соответствует данным, приведенным в таблице 4.

Таблица 4 - Идентификационные данные программного обеспечения осциллографов

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Наименование программного обеспечения	-
Идентификационное наименование ПО	APPL
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 2.72

7.4 Проверка правильности формирования отведений и идентичности формы сигнала ЭКГ

Подключить поверяемый монитор к генератору функциональному Диатест4 (далее – генератор) в соответствии с руководством по эксплуатации.

Включить на генераторе режим «Монитор» и выставить режим: ЭКГ1: частота 45 уд/мин (0,75 Гц), размах напряжения 2 мВ.

На экране монитора наблюдать осциллограмму испытательного ЭКГ-сигнала и измеренное значение ЧСС: (45 ± 2) ударов в минуту.

Сравнить форму сигнала на экране во всех отведениях с формой сигнала, изображенной на рисунке 1. При сравнении обратить внимание на то, что в отведении III регистрируется нулевая линия; в отведении aVR – изображение сигнала, инверсное по отношению к изображению сигнала

в отведениях I и II; в отведениях aVL и aVF размах сигнала составляет половину размаха сигнала в отведениях I и II, а в отведениях VI-V6 – одну треть размаха сигнала в отведениях I и II.

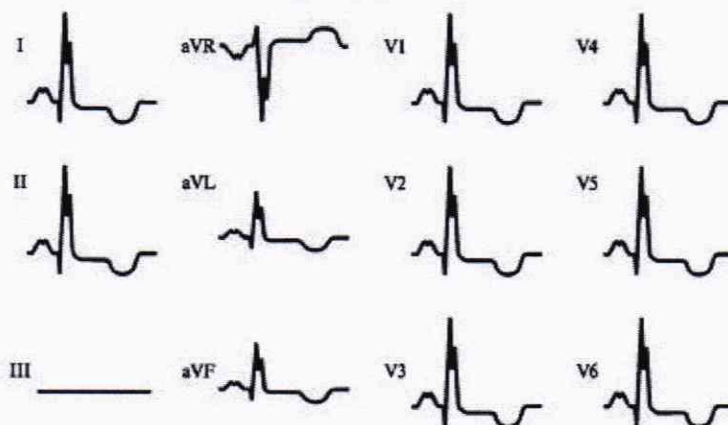


Рисунок 1 – форма и полярность регистрируемого испытательного ЭКГ-сигнала в каналах ЭКГ

Результаты поверки считать положительными, если форма сигналов на экране соответствует рисунку 1.

7.5 Определение абсолютной погрешности измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС). Проверка срабатывания тревожной сигнализации по ЧСС

Подключить поверяемый монитор к генератору функциональному Диатест4 (далее – генератор) в соответствии с руководством по эксплуатации.

На мониторе по каналу ЭКГ установить пределы тревожной сигнализации по ЧСС: нижняя граница – 35 мин⁻¹, верхняя граница – 145 мин⁻¹, масштаб (чувствительность) – 10 мм/мВ; скорость развертки – 25 мм/с.

Включить на генераторе режим «Монитор» и выставить режим согласно таблице 5.

В ходе проведения измерений убедиться, что при значениях ЧСС менее 35 и более 145 мин⁻¹ включается световая (мигание численного значения ЧСС) и звуковая тревожная сигнализации.

Таблица 5 - Определение абсолютной погрешности измерений ЧСС

Тип сигнала	Значение ЧСС, уд/мин	Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений ЧСС, мин ⁻¹
ЧСС1	60	±1
ЧСС2	60	
ЧСС3	30	
ЧСС4	120	
ЧСС4	180	
ЧСС4	240	
ЧСС4	300	

Определить абсолютную погрешность измерений ЧСС по формуле (1):

$$\Delta_{\text{чсс}} = \text{ЧСС}_{\text{изм}} - \text{ЧСС}_{\text{ном}}, \quad (1)$$

где ЧСС_{изм} – измеренные монитором значения ЧСС, мин⁻¹;
ЧСС_{ном} – значения ЧСС, установленных на генераторе, мин⁻¹.

Результаты поверки считать положительными, если абсолютная погрешность измерений ЧСС не превышает допустимых.

7.6 Определение диапазона измерений и абсолютной погрешности измерений давления воздуха в компрессионной манжете

Подключить поверяемый монитор к установке для поверки каналов измерения давления и частоты пульса УПКД-2 (далее – УПКД-2) в соответствии с руководством по эксплуатации.

Закрывать клапаны пневмотракта и отключить основную защиту в технологическом меню монитора.

Перевести установку УПКД-2 в режим 4, нажимая кнопку М. С помощью компрессора УПКД-2, нажимая на кнопку Р, создать в пневмосистеме УПКД-2 – монитор давление больше, чем величина поверяемого давления (270 мм рт. ст.), приблизительно, на 30 мм рт. ст.

После стабилизации показаний монитора считать показания с дисплея монитора и дисплея УПКД-2.

Вычислить абсолютную погрешность поверяемого монитора по формуле (2):

$$\Delta p = P_{\text{изм}} - P_{\text{ном}}, \quad (2)$$

где $P_{\text{изм}}$ – значения давления, полученные на мониторе, мм рт. ст.;

$P_{\text{ном}}$ – значения давления, установленных на УПКД-2, мм рт. ст.

Нажать кнопку «+», при этом УПКД-2 автоматически установит ближайшее значение давления кратное 50 мм рт. ст. Повторить измерения для давления 220, 170, 120, 70, 20 мм рт. ст.

Результаты поверки считать положительными, если абсолютная погрешность измерений давления воздуха в компрессионной манжете не превышает ± 3 мм рт. ст. во всем диапазоне измерений.

7.7 Определение диапазона измерений и абсолютной погрешности измерений функционального SpO₂

Определение диапазона и абсолютной погрешности измерения функционального SpO₂ монитора проводить с помощью тестера пульсовых оксиметров ТПО-02 (далее – тестер). Включить тестер и поверяемый монитор. На дисплее монитора должно отображаться сообщение об отсутствии нормального контакта датчика с тканями пациента.

Согласно РЭ на тестер установить частоту пульса равной 70 мин⁻¹. Выбрать соответствующий тип монитора в меню выбора устройства тестера и установить значение сатурации равным S=99 %.

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

По истечении промежутка времени, необходимого для набора информации и проведения измерений, считывают измеренные значения сатурации с дисплея монитора.

Погрешность измерения функционального SpO₂ (ΔS) определяется по формуле (4):

$$\Delta S = S_{\text{изм}} - S_{\text{эт}}, \quad (3)$$

где $S_{\text{изм}}$ – значение сатурации, полученное на мониторе, %;

$S_{\text{эт}}$ – заданное значение сатурации, %.

Провести измерения и расчет погрешности для значений сатурации 70 и 90 %.

Результаты поверки считать положительными, если значение абсолютной погрешности измерения функционального SpO₂ не превышает ± 2 %.

7.8 Определение диапазона измерений и абсолютной погрешности измерений частоты пульса

Определение абсолютной погрешности измерений частоты пульса проводить с помощью тестера пульсовых оксиметров ТПО-02 (далее – тестер).

Подключить поверяемый монитор к тестеру согласно руководству по эксплуатации.

На тестере установить следующие параметры:

- режим воспроизведения сигналов 1
- SpO₂=100 %
- ЧП=25 мин⁻¹
- Перф=1%

Установить датчик SpO₂ прибора на датчик тестера, так чтобы светодиоды датчика SpO₂ прибора располагались снизу от корпуса датчика тестера. Через 5-20 пульсовых волн зафиксировать установившееся значение частоты.

На экране прибора фиксируют установившиеся значения PR_{изм} и SpO_{2изм}. Последовательно устанавливая на тестере частоту 60, 120, 240 мин⁻¹. Фиксировать измеренные значения PR_{уст} на экране монитора.

Погрешность измерений частоты пульса (Δ_{PR}) определяется по формуле (4):

$$\Delta_{PR} = PR_{изм} - PR_{эт} , \quad (4)$$

где PR_{изм} – значение частоты, полученное на мониторе, мин⁻¹

PR_{эт} – заданное значение частоты, мин⁻¹.

Результаты поверки считать положительными, если значение абсолютной погрешности измерений частоты пульса не превышает ± 1 мин⁻¹.

7.9 Определение диапазона частоты дыхания и абсолютной погрешности измерений частоты дыхания

Определение абсолютной погрешности измерений частоты дыхания проводить с помощью тестера пульсовых оксиметров ТПО-02 (далее – тестер).

Подключить необходимые для измерения частоты дыхания человека импедансным методом электроды к контактам Z1 и Z2 реоканала на электронном блоке тестера в соответствии с таблицей (6)

Таблица 6 – Порядок подключения клемм ТПО-02 и поверяемого монитора

Клемма ТПО-02	Клипса кабеля пациента
Z1	красная белая (при наличии)
Z2	черная желтая зеленая

Перевести поверяемый монитор в режим графического отображения респирограммы.

Зафиксировать на дисплее монитора полученное значение частоты дыхания, устанавливая на тестере режимы дыхания с параметрами, приведенными в таблице (7)

Погрешность измерений частоты дыхания (Δ_F) определяется по формуле (5):

$$\Delta_F = F_{изм} - F_{эт} , \quad (5)$$

где F_{изм} – значение частоты, полученное на мониторе, мин⁻¹

F_{эт} – заданное значение частоты, мин⁻¹.

Таблица 7 – Параметры, устанавливаемые на тестере, при определении диапазона и абсолютной погрешности измерений частоты дыхания

Девияция (Δ_R), Ом	Базовое сопротивление (R_0), кОм	Частота дыхания, мин ⁻¹
1	1	5
1	1	60
1	1	160
5	1	20
1	1	20
1	0,2	20
1	3	20

Результаты поверки считать положительными, если значение абсолютной погрешности измерений частоты дыхания не превышает ± 1 мин⁻¹.

8 Оформление результатов поверки

8.1 При положительных результатах поверки оформляется свидетельство о поверке в соответствии с приказом Минпромторга России от 02.07.2015 № 1815 "Об утверждении Порядка проведения поверки средств измерений, требования к знаку поверки и содержанию свидетельства о поверке". Знак поверки наносится на свидетельство о поверке в виде оттиска поверительного клейма.

8.2 При отрицательных результатах поверки мониторы не допускаются к дальнейшему применению, свидетельство о поверке аннулируется и выдается извещение о непригодности.

Метролог АО «НИИМТ»



А.А. Гераскина