

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор



«25» 03 2015 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО «НИИМТ»



Д.В. Вахрушев

«25» 03 2015 г.

Мониторы медицинские фетальные матери и плода
модели G6A, G6B

Методика поверки

л.р. 61928-15

г. Москва
2015

Настоящая методика устанавливает методы и средства первичной, периодической поверки мониторов медицинских фетальных матери и плода модели G6A, G6B, (далее – мониторы), разработанных и изготовленных фирмой «Дженерал Медитеч Инк», KHP, General Meditech Inc., South Office 4/F, Kezhi 1 st. Rd. West, Science Park, Nanshan, Shenzhen, Guangdong, P.R. China, предназначенных для измерения и регистрации основных параметров жизнедеятельности пациента: электрокардиографии (ЭКГ), частоты сердечных сокращений (ЧСС), насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO_2), частоты пульса (ЧП), периферического кровообращения (фотоплетизмограммы), неинвазивного артериального давления, температуры тела, частоты дыхания (ЧД) и частоты сердцебиения плода (ЧСБП).

Интервал между поверками – 1 год.

1 Операции поверки

Операции, выполняемые при проведении первичной и периодической поверки, указаны в таблице 1.

Таблица 1

Наименование операции	Номер пункта методики	Проведение операции при	
		первичной поверке	периодической поверке
1 Внешний осмотр	5.1	Да	Да
2 Опробование	5.2	Да	Да
3 Определение метрологических характеристик			
3.1 Проверка диапазона и погрешности измерений отношения индексов модуляции (R) двух синфазномодулированных сигналов, выраженного в единицах сатурации (SpO_2)	5.3.1	Да	Да
3.2 Проверка диапазона и погрешности измерений частоты модуляции двух синфазномодулированных сигналов (ЧП).	5.3.2	Да	Да
3.3 Проверка диапазона и погрешности измерения частоты дыхания (ЧД)	5.3.3	Да	Да
3.4 Проверка диапазона и пределов абсолютной погрешности измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС)	5.3.4	Да	Да
3.5 Проверка диапазона и абсолютной погрешности измерения температуры	5.3.5	Да	Да
3.6 Проверка диапазона и абсолютной погрешности неинвазивного измерения артериального давления (АД)	5.3.6	Да	Да
3.7 Проверка диапазона и погрешности измерения частоты сердцебиения плода (ЧСБП)	5.3.7	Да	Да

2 Средства поверки

2.1 При проведении поверки должны применяться 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
1	2
5.3.1, 5.3.2, 5.3.3	Мера для поверки пульсовых оксиметров МППО-2 (ГРСИ № 58137-14): - 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 задания значений сатурации SpO_2: от 10 до 100 % - Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения калибровочной кривой $SpO_2(R)$ в единицах 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 задания базового сопротивления канала имитации дыхания: от 0,2 до 4,0 кОм; - Диапазон задания значения девиации сопротивления канала имитации дыхания: от 0,05 до 5,0 Ом; - Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения значений сопротивлений: - в диапазоне от 0,05 до 0,49 Ом: $\pm 40 \%$ - в диапазоне от 0,5 Ом до 4,0 кОм: $\pm 20 \%$ - Диапазон воспроизводимых значений частот дыхания: от 2 до 150 мин⁻¹; - Пределы допускаемой абсолютной погрешности воспроизведения значений частот дыхания: $\pm 0,2$ мин⁻¹.
5.3.4	Генератор функциональный «Диатест» (ГРСИ № 31445-06): - Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки размаха напряжения сигнала прямоугольной и синусоидальной формы в диапазоне от 0,03 до 20 мВ: $\pm (0,01 \cdot U + 0,003)$ мВ; - Диапазон частот выходного сигнала: от 0,1 до 75 Гц; - Пределы допускаемой относительной погрешности установки временных параметров элементов испытательного сигнала: $\pm 2 \%$,

1	2
	для RR интервала: $\pm 0,5 \%$; - Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты испытательного сигнала $\pm 0,5 \%$.
5.3.5	1 Термометр цифровой ТЦ-1200 с щупом ТЦЩ-1 (ГРСИ № 45039 - 10): Пределы измерений ($-80...+300$) °С Погрешность измерений $\pm(0,02+0,00005 \cdot t)$ °С 2 Термостат жидкостный VT-8-02 (ТУ 4215-020-44229117-04) Диапазон регулирования температуры, $+(10...100)$ °С Предел допускаемой абсолютной погрешности установления заданной температуры, $\pm 0,5$ °С Нестабильность поддержания установленной температуры в течение 1 ч, не более $\pm 0,1$ °С
5.3.6	Установка для поверки каналов измерения давления и частоты пульса УПКД-2 (ГРСИ № 44539 - 10): - Диапазон воспроизводимых значений давления воздуха: от 20 до 400 мм рт.ст.; - Диапазон измеряемых значений давления воздуха: от 20 до 400 мм рт.ст.; - Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления воздуха: $\pm 0,5$ мм рт.ст.; - Воспроизводимые значения частоты пульса: 30, 40, 60, 80, 120, 160, 180, 200 мин ⁻¹ ; - Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения частоты пульса: $\pm 0,5 \%$
5.3.7	Генератор сигналов PS320 (ГРСИ № 52903 - 13): - Дискретные значения частоты выходных сигналов: 30, 60, 90, 120, 150, 180, 210, 240 мин ⁻¹ ; - Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения частоты сигналов: $\pm 0,5 \%$
П р и м е ч а н и е - Допускается использовать для поверки другие средства измерений, обеспечивающие определение метрологических характеристик поверяемых приборов с требуемой точностью.	

3 Требования к персоналу и безопасности

3.1 К проведению поверки допускаются лица, аттестованные в качестве поверителей средств измерений медицинского назначения, изучившие техническую документацию на средства поверки и поверяемые средства измерений, настоящую методику поверки и имеющие не ниже II квалификационной группы по электробезопасности.

3.2 При проведении поверки должны соблюдаться правила технической эксплуатации электроустановок потребителей, правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей, меры безопасности приведенные в эксплуатационной документации на используемые средства поверки.

4 Условия поверки и подготовка к ней

4.1 При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающего воздуха, °C 22 ± 4 ;
- относительная влажность, %..... 55 ± 25 ;
- атмосферное давление, кПа 100 ± 4 ;
- напряжение сети переменного тока, В..... 220 ± 22 ;
- частота переменного тока, Гц $50 \pm 0,5$.

5 Проведение поверки

5.1 Внешний осмотр

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

- комплектность монитора должна соответствовать комплектности, приведенной в руководстве по эксплуатации;
- маркировка монитора должна быть хорошо различимой и содержать сокращенное наименование и модель монитора, товарный знак предприятия-изготовителя, знак утверждения типа и серийный или заводской номер монитора;
- монитор не должен иметь механических повреждений, мешающих его работе.

5.2 Опробование

5.2.1 Извлеките монитор из транспортной тары и из полиэтиленового пакета. Произведите внешний осмотр монитора и убедитесь в отсутствии внешних повреждений.

ВНИМАНИЕ! ЕСЛИ ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ ПРОИЗВОДИЛОСЬ В УСЛОВИЯХ ПОНИЖЕННЫХ ТЕМПЕРАТУР, НЕОБХОДИМО ВЫДЕРЖАТЬ МОНИТОР В ТРАНСПОРТНОЙ ТАРЕ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ $22 \pm 4^{\circ}\text{C}$ НЕ МЕНЕЕ ДВУХ ЧАСОВ.

5.2.2 Убедитесь в целостности пломбы на корпусе монитора, скрепляющей части его корпуса.

5.2.3 Установите монитор на горизонтальной поверхности, подсоедините необходимые кабели и датчики и электроды к его процессорному блоку.

5.2.4 В соответствии с указаниями РЭ на монитор включите его.

5.2.5 Убедитесь, что после включения питания на дисплее монитора появятся соответствующие информационные блоки.

5.2.6 Прогрейте монитор в течение времени не менее 2 минут.

5.2.7 Согласно указаниям в РЭ переключая монитор в различные режимы его работы, убедитесь в работоспособности клавиатуры, правильности и полного отображения необходимой информации на дисплее.

5.2.8 В меню «Настройка системы» выберите пункт «Системная информация». На экране дисплея при этом отобразится информационное окно с идентификационными данными ПО монитора. Убедитесь в их соответствии данным, приведенным в описании типа на монитор.

5.2.9 Все дальнейшие процедуры поверки допускается проводить при питании монитора как от сетевого адаптера, так и от встроенного аккумулятора.

5.3 Определение метрологических характеристик.

5.3.1 Проверка диапазона и погрешности измерений отношения индексов модуляции (R) двух синфазномодулированных сигналов, выраженного в единицах сатурации (SpO_2).

5.3.1.1 Согласно указаниям РЭ на меру для поверки пульсовых оксиметров МППО-2 подготовьте ее к работе в режиме воспроизведения калибровочной кривой Nellcor. Установите частоту пульса равной 70 мин^{-1} .

5.3.1.2 Вставьте пальцевый имитатор меры МППО-2 в пульсоксиметрический датчик монитора так, чтобы обеспечивался надежный оптический контакт между фотоприемниками и светоизлучающими элементами, и при этом исключалась избыточная посторонняя засветка окружающим светом фотоприемников в датчике монитора.

5.3.1.3 Установите на мере МППО-2 значения сатурации $SpO_{2\text{уст}} = 70 \%$. По истечении промежутка времени необходимого для набора информации и проведения измерения сатурации, считайте с дисплея монитора измеренное им значение сатурации $SpO_{2\text{изм}}$ и занесите его в протокол. Извлеките пальцевый имитатор меры МППО-2 из пульсоксиметрического датчика монитора.

5.3.1.4 Повторите действия по п. 5.3.1.3 еще два раза.

5.3.1.5 Повторите действия по п.п. 5.3.1.3 - 5.3.1.4 последовательно устанавливая на мере МППО-2 значения сатурации $SpO_{2\text{уст}} = 85, 90, 95$ и 99% .

5.3.1.6 Максимальное отклонение измеренного монитором значения сатурации от заданного мерой МППО-2 в проведенной серии измерений не должно выходить за пределы указанной в технической документации абсолютной погрешности измерения сатурации $\pm 3 \%$.

5.3.2 Проверка диапазона и погрешности измерений частоты модуляции синфазномодулированных сигналов (ЧП).

5.3.2.1 Согласно указаниям РЭ на меру для поверки пульсовых оксиметров МППО-2 подготовьте ее к работе в режиме воспроизведения отношения R . Установите значение отношения $R = 0,800$.

5.3.2.2 Вставьте пальцевый имитатор меры МППО-2 в пульсоксиметрический датчик монитора так, чтобы обеспечивался надежный оптический контакт между фотоприемниками и светоизлучающими элементами, и при этом исключалась избыточная посторонняя засветка окружающим светом фотоприемников в датчике монитора.

5.3.2.3 Установите на мере МППО-2 значения частоты пульса $\text{ЧП}_{\text{уст}} = 30 \text{ мин}^{-1}$. По истечении промежутка времени необходимого для набора информации и проведения измерения частоты пульса, считайте с дисплея монитора измеренное им значение частоты пульса $\text{ЧП}_{\text{изм}}$ и занесите его в протокол. Извлеките пальцевый имитатор меры МППО-2 из пульсоксиметрического датчика монитора.

5.3.2.4 Повторите действия по п. 5.3.2.3 еще два раза.

5.3.2.5 Повторите действия по п.п. 5.3.2.3 - 5.3.2.4 последовательно устанавливая на мере МППО-2 значения частоты пульса $\text{ЧП}_{\text{уст}} = 50, 100, 180$ и 250 мин^{-1} .

5.3.2.6 Максимальное отклонение измеренного монитором значения частоты пульса от воспроизводимого мерой МППО-2 в проведенной серии измерений не должно выходить за пределы указанной в технической документации погрешности измерения:

- абсолютной, для частот 30, 50 мин⁻¹: ± 1 мин⁻¹
- относительной, для частот 100, 180 и 250 мин⁻¹: ± 2 %

5.3.3 Проверка диапазона и погрешности измерения частоты дыхания (ЧД).

5.3.3.1 Согласно указаниям РЭ на меру для поверки пульсовых оксиметров МППО-2 подготовьте ее к работе в режиме имитации дыхания. Установите значение базового сопротивления $R_{base}=0,6$ кОм, значение девиации сопротивления $R_{dev}=2$ Ом.

5.3.3.2 Согласно указаниям РЭ на монитор, подключите соответствующие электроды кабеля отведений ЭКГ монитора к выходам реоканала меры МППО-2.

5.3.3.3 Установите на мере МППО-2 значения частоты дыхания $ЧД_{уст} = 7$ мин⁻¹. По истечении промежутка времени необходимого для набора информации и проведения измерения частоты пульса, считайте с дисплея монитора измеренное им значение частоты пульса $ЧД_{изм}$ и занесите его в протокол.

5.3.3.4 Повторите действия по п. 5.3.3.3 еще два раза.

5.3.3.5 Повторите действия по п.п. 5.3.3.3- 5.3.3.4 последовательно устанавливая на мере МППО-2 значения частоты дыхания $ЧД_{уст} = 20, 30, 90$ и 150 мин⁻¹.

5.3.3.6 Максимальное отклонение измеренного монитором значения частоты дыхания от заданного мерой МППО-2 в проведенной серии измерений не должно выходить за пределы указанной в технической документации погрешности измерения частоты дыхания:

- абсолютной, для частот 7, 20 мин⁻¹: ± 1 мин⁻¹
- относительной, для частот 30, 90 и 150 мин⁻¹: ± 5 %

5.3.4 Проверка диапазона и пределов абсолютной погрешности измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС).

5.3.4.1 Согласно указаниям РЭ на генератор функциональный «Диатест», подготовьте его к работе в режиме воспроизведения сигналов ЧСС1, ЧСС2, ЧСС3, ЧСС4 (согласно Р 50.2.009-2011).

Сигнал ЧСС		Значения ЧСС, мин ⁻¹
Форма сигнала	Частота, Гц	Номинальное
ЧСС-1	1,0	60
ЧСС-2	1,0	60
ЧСС-3	0,5	30
ЧСС-4	2,0	120
ЧСС-4	3,0	180
ЧСС-4	4,0	240
ЧСС-4	5,0	300

5.3.4.2 Согласно указаниям РЭ на монитор, подключите соответствующие электроды кабеля отведений ЭКГ монитора к выходам генератора функционального «Диатест».

5.3.4.3 Подавайте последовательно на выход генератора «Диатест» сигналы ЧСС1, ЧСС2, ЧСС3, ЧСС4, протоколируя по истечении промежутка времени, необходимого для набора информации и проведения измерения, измеренные монитором значения частоты сердечных сокращений.

5.3.4.4 Повторите действия по п. 5.3.4.3 еще два раза.

5.3.4.5 Максимальное отклонение измеренного монитором значения частоты сердечных сокращений от заданного генератором «Диатест» в проведенной серии измерений не должно выходить за пределы указанной в технической документации абсолютной погрешности измерения частоты сердечных сокращений $\pm 1 \text{ мин}^{-1}$.

5.3.5 Проверка диапазона и абсолютной погрешности измерения температуры.

5.3.5.1 Согласно указаниям РЭ на термометр цифровой ТЦ-1200 с щупом ТЦЩ - 1 и термостат жидкостный VT-8-02, подготовьте их к воспроизведению и измерению температуры.

5.3.5.2 Разместите штатные датчики температуры монитора (каналы измерения температуры 1 и 2) в термостате таким образом, чтобы чувствительные элементы датчиков были как можно ближе к датчику щупа образцового термометра.

5.3.5.3 Установите в термостате температуру 35 °С. По истечении промежутка времени необходимого для выравнивания температуры жидкости в термостате и температуры датчиков монитора и образцового термометра считайте с дисплеев монитора и образцового термометра измеренные ими значения температуры жидкости в термостате и занесите их в протокол.

5.3.5.4 Повторите действия по п. 5.3.5.3 еще два раза с интервалом времени между измерениями равном 1 минуте.

5.3.5.5 Повторите действия по п.п. 5.3.5.3 - 5.3.5.4 последовательно устанавливая температуру жидкости в термостате равной 37, 39 и 42 °С.

5.3.5.6 Максимальное отклонение измеренного монитором значения температуры от измеренного образцовым термометром в проведенной серии измерений не должно выходить за пределы указанной в технической документации абсолютной погрешности измерения температуры $\pm 0,2 \text{ °С}$.

5.3.6 Проверка диапазона и абсолютной погрешности неинвазивного измерения артериального давления (АД).

5.3.6.1 Согласно указаниям РЭ на установку для поверки каналов измерения давления и частоты пульса УПКД-2 подготовьте ее к работе в режиме измерения статического давления.

5.3.6.2 Отсоедините пневмошланг монитора от штуцера компрессионной манжеты и подключите его к одному из выходных пневматических штуцеров установки УПКД - 2. Через технологическое меню монитора отключите декомпрессионный клапан пневмосистемы монитора.

5.3.6.3 С помощью встроенного в УПКД-2 компрессора создайте в пневмосистеме монитора давление воздуха, равное 270 мм рт.ст. По окончании

адиабатического процесса (значения давления измеряемые приборами должны стабилизироваться) считайте с дисплеев монитора и образцового цифрового манометра, встроенного в УПКД-2, измеренные значения давления в пневмосистеме и занесите их в протокол.

5.3.6.4 Снижая давление при помощи клапана плавного сброса УПКД-2 повторите измерения по п. 5.3.6.3 при значениях давления 200, 150, 100, 50 и 20 мм рт.ст.

5.3.6.5 Повторите действия по п.п. 5.3.6.3 – 5.3.6.4 еще два раза.

5.3.6.6 Максимальное отклонение измеренного монитором значения давления от измеренного встроенным в УПКД-2 образцовым цифровым манометром в проведенной серии измерений не должно выходить за пределы указанной в технической документации абсолютной погрешности измерения давления ± 3 мм рт.ст. во всём диапазоне.

5.3.7 Проверка диапазона и погрешности измерения частоты сердцебиения плода

5.3.7.1 Согласно указаниям РЭ на генератор сигналов PS320 подготовьте его к работе в режиме имитации сердцебиения плода.

5.3.7.2 Сориентируйте в пространстве УЗ датчик монитора и имитатор сердцебиения генератора PS320 таким образом, чтобы через встроенный динамик монитора отчетливо прослушивались звуки, соответствующие работе имитатора (отчетливые стуки с заданной в генераторе частотой).

5.3.7.3 Установите на генераторе сигналов PS320 значения частоты сердцебиения $\text{ЧСБП}_{\text{уст}} = 30 \text{ мин}^{-1}$. По истечении промежутка времени необходимого для набора информации и проведения измерения частоты сердцебиения, считайте с дисплея монитора измеренное им значение частоты сердцебиения $\text{ЧСБП}_{\text{изм}}$ и занесите его в протокол.

5.3.7.4 Повторите действия по п. 5.3.7.3 еще два раза с интервалом времени между измерениями равном 1 минуте.

5.3.7.5 Повторите действия по п.п. 5.3.7.3 - 5.3.7.4 последовательно устанавливая на генераторе PS320 значения частоты пульса $\text{ЧСБП}_{\text{уст}} = 60, 120, 180$ и 240 мин^{-1} .

5.3.7.6 Максимальное отклонение измеренного монитором значения частоты сердцебиения плода от заданного генератором PS320 в проведенной серии измерений не должно выходить за пределы указанной в технической документации погрешности измерения частоты сердцебиения плода:

- абсолютной, для частоты 30 мин^{-1} : $\pm 1 \text{ мин}^{-1}$
- относительной, для частот $60, 120, 180$ и 240 мин^{-1} : $\pm 2 \%$

6 Оформление результатов

6.1 При положительных результатах поверки выдается свидетельство о поверке по ПР 50.2.006. В разделе «метрологические характеристики» свидетельства о поверке приводятся значения диапазонов и погрешностей измеряемых монитором величин: SpO_2 (сатурации), ЧП (частоты пульса), ЧД (частоты дыхания), ЧСС (частоты сердечных сокращений), АД (артериального давления), Т (температуры), ЧСБП (частота сердцебиения плода).

6.2 При отрицательных результатах поверки предыдущее свидетельство о поверке аннулируется и производится запись в руководстве по эксплуатации о неисправности монитора и необходимости повторной его поверки после ремонта.