

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель ГЦИ СИ ФГУП
«ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

Н. И. Ханов

« 18 »

2013 г.

**Дефибрилляторы-мониторы Dixion
моделей Dixion ER-5, Dixion HD-1
МЕТОДИКА ПОВЕРКИ**

МП 242-1481-2013

СОГЛАСОВАНО

Руководитель научно-исследовательского отдела
государственных эталонов
в области физико-химических измерений
ГЦИ СИ ФГУП "ВНИИМ им. Д.И. Менделеева"

Л.А. Конопелько

« " » 2013 г.

Разработал

Руководитель лаборатории
В.И. Суворов

Санкт-Петербург
2013 г.

Дефибрилляторы-мониторы Dixion моделей Dixion ER-5, Dixion HD-1 (далее мониторы) предназначены для измерения и регистрации биоэлектрических потенциалов сердца, непрерывного неинвазивного определения насыщения (сатурации) кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO_2) и частоты пульса, определения артериального давления, наблюдения на экране монитора электрокардиограммы (ЭКГ).

Мониторы подлежат первичной и периодической поверке.

Интервал между поверками – 1 год.

1. Операции поверки

1.1. Объем и последовательность операций поверки указаны в табл.1.

Таблица 1

Наименование операции	Наименование документа, в котором изложена методика поверки	Обязательность проведения операции	
		При первичной поверке	При периодической поверке
1. Внешний осмотр	5.1 настоящей Методики	Да	Да
2. Опробование	5.2 настоящей Методики	Да	Да
3. Подтверждение соответствия программного обеспечения	5.3 настоящей Методики	Да	Да
4. Определение метрологических характеристик:			
4.1. Определение диапазона и погрешности канала электрокардиографического канала.	Согласно: Р 50.2.049-2005 "ГСИ. Мониторы медицинские. Методика поверки" п. 8.3.1	Да	Да
4.2. Определение диапазона и погрешности канала пульсоксиметрии.	Согласно п.5.4.1 настоящей Методики	Да	Да
4.3. Определение диапазона и погрешности канала артериального давления	Согласно п.5.4.2 настоящей Методики	Да	Да

2. Средства поверки

При проведении поверки применяются следующие средства измерений и оборудование:

Таблица 2

Наименование	Характеристики оборудования
1. Генератор сигналов пациента ProSim 8	Диапазон размаха напряжения выходного сигнала: от 0,05 мВ до 5 В; диапазон частот: 0,05-150 Гц, погрешность установки частоты $\pm 1\%$, зав.№ 1708060
2. Термометр ртутный образцовый, ТР-1, ГрСИ №2850-02	Цена деления $0.01\text{ }^{\circ}\text{C}$; Погрешность: $\pm 0,03\text{ }^{\circ}\text{C}$
3. Термостат жидкостной ТЖ мод. ТС-01, ТБ-01. ГрСИ №2850-02	Диапазон регулирования температуры не менее 10–95 $^{\circ}\text{C}$; погрешность не более $\pm 0,03\text{ }^{\circ}\text{C}$
4. Линейка 1000 мм	ГОСТ 427-75

Примечание: Оборудование, перечисленное в перечне, может быть заменено аналогичным, обеспечивающим требуемую погрешность и пределы измерения.

3. Требования безопасности

3.1. При проведении поверки должны быть соблюдены следующие требования безопасности:

3.2. К работе с приборами, используемыми при поверке, допускаются лица, прошедшие инструктаж по технике безопасности при работе с электро- и радиоизмерительными приборами.

3.3. Перед включением должен быть проведен внешний осмотр приборов с целью определения исправности и электрической безопасности включения их в сеть.

3.4. Перед включением в сеть приборов, используемых при поверке, они должны быть заземлены в соответствии с требованиями, указанными в эксплуатационной документации.

4. Условия поверки и подготовка к ней

4.1. При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

температура окружающего воздуха: $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$;

относительная влажность воздуха: от 5 до 95 %;

атмосферное давление: от 860 до 795 мм рт. ст.

отклонение напряжения питания от номинального значения $(220 \pm 4,4) \text{ В}$

4.2. Проверяемый монитор и средства поверки, указанные в соответствующих разделах настоящей методики, должны быть подготовлены к работе в соответствии с руководствами по эксплуатации на них.

Распакованный монитор необходимо выдержать перед включением в течение двух часов при температуре $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$ и относительной влажности (5...95)%.

4.3. На средства поверки должны быть свидетельства о поверке.

5. Проведение поверки

5.1 Внешний осмотр.

При проведении внешнего осмотра установки проверяется:

- соответствие комплектности руководству по эксплуатации;
- отсутствие внешних повреждений, влияющих на точность показаний;
- отсутствие отсоединившихся или слабо закреплённых элементов схемы (определяется на слух при наклонах изделия).

Приборы с механическими повреждениями к поверке не допускаются.

5.2. Опробование.

5.2.1. При опробовании монитора должны быть проверены:

- функционирование клавиатуры.

При проверке функционирования следует убедиться в том, что органы управления обеспечивают четкость и надежность управления режимами работы.

5.3. Подтверждение соответствия ПО

Чтобы посмотреть сведения о версии встроенного ПО Dixion ER-5 нужно одновременно нажать кнопку вверх и вниз и не отпуская их нажать кнопку питания. Версия программного обеспечения будет отображена на мониторе.

Чтобы посмотреть сведения о версии встроенного ПО Dixion HD-1 нужно одновременно нажать кнопки заряд и разряд, и, не отпуская их, перевести рукоятку заряда дефибриллятора на 15Дж. На экране попросят ввести следующий пароль: 1, 1, 3, 2 (три кнопки слева направо от кнопки меню-переключателя на приборе). В появившемся меню кнопкой меню-переключатель на приборе выбрать первый пункт. Версия программного обеспечения будет отображена на мониторе.

5.4. Определение метрологических характеристик.

5.4.1 Определение диапазона и погрешности канала пульсоксиметрии.

5.4.1.1 Определение диапазона и погрешности измерения насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови проводится с помощью генератора сигналов пациента ProSim 8 следующим образом. Вставляют пальцевый имитатор генератора сигналов пациента ProSim 8 в пульсоксиметрический датчик типа Nellcor поверяемого монитора.

Включают пульсоксиметрический канал, при этом должны наблюдаться устойчивые показания сатурации и частоты пульса. Устанавливают значения сатурации 70, 75, 85, 95 и 99 %.

Пульсоксиметрический канал считают прошедшим поверку по данному параметру, если максимальное отклонение измеренного значения сатурации от установленного на установке: $\pm 3\%$.

5.4.1.2 Определение диапазона и погрешности измерения частоты пульса

В соответствии с указаниями руководств по эксплуатации включают монитор и генератор сигналов пациента ProSim 8 в электрическую сеть и прогревают их. Вставляют пальцевый имитатор генератора сигналов пациента ProSim 8 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). Устанавливают переключателем на панели управления генератора сигналов пациента ProSim 8 частоту пульса. По окончании процесса измерений считывают показание мин^{-1} , с экрана монитора. Повторяют операции при установке на генераторе сигналов пациента ProSim 8 приблизительно следующие значения ЧП: 30 мин^{-1} ; 40 мин^{-1} ; 60 мин^{-1} ; 120 мин^{-1} ; 160 мин^{-1} ; 250 мин^{-1} . Абсолютную погрешность измерений ЧП. мин^{-1} , определяют как разность измеренного и установленного значений ЧП, мин^{-1} .

Монитор считают прошедшим поверку, если предел допускаемой абсолютной погрешности измерений ЧП: $\pm 4 \text{ мин}^{-1}$.

5.4.3 Определение диапазона и 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 $P_{\text{мон}}$ 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 $P_{\text{мон}}$ и записывают эти показания.

Монитор считают прошедшим поверку, если значение абсолютной погрешности измерений избыточного давления в манжете поверяемого монитора во всем диапазоне измерений давления в манжете: менее $0,4 \text{ кПа}$ (3 мм рт. ст.).

6. Оформление результатов поверки

6.1. Результаты периодической поверки или поверки после ремонта оформляют документом, составленным метрологической службой предприятия.

6.2. Результаты поверки считаются положительными, если монитор удовлетворяет всем требованиям настоящей методики.

6.3. Результаты считаются отрицательными, если при проведении поверки установлено несоответствие поверяемого монитора хотя бы одному из требований настоящей методики по каждому из измерительных каналов раздельно. Отрицательные результаты поверки оформляются путем выдачи извещений о непригодности с указанием причин непригодности. При этом запрещается выпуск монитора в обращение и его применение.

ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ

Дефибрилляторы-мониторы Dixion

Зав. № _____

Модификация _____

Дата выпуска _____

Дата поверки _____

Условия поверки: температура окружающего воздуха _____⁰С;
атмосферное давление _____ кПа;
относительная влажность _____ %.

РЕЗУЛЬТАТЫ ПОВЕРКИ

1. Результаты внешнего осмотра _____
2. Результаты опробования _____
3. Подтверждение соответствия ПО _____
4. Результаты определения погрешностей измерительных каналов монитора:
 - электрокардиографический канал:
 - пульсоксиметрический канал:
 - канал артериального давления:

Заключение _____

Поверитель _____

Сведения о средствах поверки _____

Сведения о документе МП _____

Дата _____