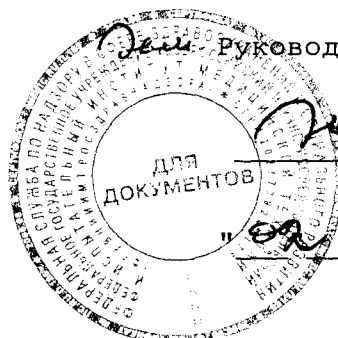


ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ И ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ
МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

УТВЕРЖДАЮ



Руководитель ГЦИ СИ ВНИИМТ

Б.И.Леонов

04 2008 г.

Мониторы пациента серии Infinity, моделей "Infinity Kappa",
"Infinity Gamma", "Infinity Gamma XL", "Infinity Gamma XXL",
"Infinity Delta", "Infinity Delta XL", "Infinity Vista", "Infinity Vista XL"

Методика поверки

л.р 38255-08

Инв N подл	Подп и дата	Взам инв N	Инв N дубл	Подп и дата

Формат А4

Настоящая методике поверки распространяется на мониторы пациента серии Infinity, моделей "Infinity Kappa", "Infinity Gamma", "Infinity Gamma XL", "Infinity Gamma XXL", "Infinity Delta", "Infinity Delta XL", "Infinity Vista", "Infinity Vista XL" (далее – мониторы), производства фирмы "Draeger Medical Systems, Inc", США и предназначена для проведения периодической поверки. Межповерочный интервал 2 года.

1. ОПЕРАЦИИ ПОВЕРКИ

1.1. При проведении поверки должны быть выполнены следующие операции, указанные в табл.1

Таблица 1

№	Наименование операции	Номер пункта методики поверки
1	Внешний осмотр	5.1
2	Проверка метрологических характеристик канала ЭКГ: погрешность измерения частоты сердечных сокращений; погрешность измерения смещение ST-сегмента	5.2
3	Проверка метрологических характеристик канала неинвазивного измерения артериального давления	5.3
4	Проверка метрологических характеристик канала измерения температуры	5.4
5	Проверка метрологических характеристик канала измерения частоты дыхания	5.5
6	Проверка метрологических характеристик канала измерения содержания CO ₂ в выдыхаемом воздухе	5.6
7	Проверка метрологических характеристик канала ЭЭГ	5.7
8	Проверка метрологических характеристик канала инвазивного измерения артериального давления	5.8

2. СРЕДСТВА ПОВЕРКИ

2.1. При проведении поверки должны применяться средства поверки с характеристиками, указанными в табл.2

Изм	Л	№ докум	Подп	Дата				
Разраб.					Мониторы пациента серии Infinity, моделей "Infinity Kappa", "Infinity Gamma", "Infinity Gamma XL", "Infinity Gamma XXL", "Infinity Delta", "Infinity Delta XL", "Infinity Vista", "Infinity Vista XL" Методика поверки	Лит	Лист	Л-в
Провер.						О ₁	2	12
Н.контр.								
Утвердил								
Инв N подл		Подп и дата		Взам инв N		Инв N дубл		Подп и дата

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
5.2	Генератор функциональный ГФ-05; 0,02-600Гц $\pm 0,5\%$; 0,03мВ $\pm 5\%$; (0,1-0,2)мВ $\pm 3\%$; (0,3-100)мВ $\pm 1,5\%$; (0,03-0,05)В $\pm 8\%$; (0,3-10)В $\pm 1,25\%$; 20В $\pm 10\%$ Лупа измерительная ЛИ-3-10 ГОСТ 25706-83, 15 мм, цд 0,1 мм Штангенциркуль ШЦ-11-250-0,05 ГОСТ 166-89, 250 мм, цд 0,05 мм
5.3	Автоматический задатчик давления АЗД-04С5, верхний предел задания давления 300 мм рт ст., предел допускаемой относительной погрешности 0,1%. Установка для проверки каналов измерения частоты пульса измерителей артериального давления УПКЧП
5.4	Термометр для точных измерений ТР-1 № 1, 0-4 °С, пределы допускаемой абсолютной погрешности 0,01 °С ГОСТ 13646-68 Термометр для точных измерений ТР-1 № 10, 36-40 °С, пределы допускаемой абсолютной погрешности 0,01 °С ГОСТ 13646-68 Термометр для точных измерений ТР-1 № 13, 48-52 °С, пределы допускаемой абсолютной погрешности 0,01 °С ГОСТ 13646-68 Термостат водяной ТВ-2, равномерное температурное поле рабочего пространства с разницей температур и амплитудой колебания температур в диапазоне температур от 32 до 45 °С не более 0,02 °С Камера климатическая 3101-01 Фойтрон, диапазон температур от -20°С до +120°С
5.5	Генератор импульсов Г5-82, период повторения 10^{-6} -100с $\pm 0,3\%$; длительность импульсов 0,1-5*10 ⁶ мкс $\pm (3\%+0,04)$ мкс; амплитуда импульсов 0,006-60 В. Рэле РЭС42
5.6	Смесь газовая поверочная СО ₂ (0,9-1,0) $\pm 0,03\%$, №3791-87 гос. реестра; смесь газовая поверочная СО ₂ (10,0-12,0) $\pm 0,1\%$, №3795-87 гос. реестра; редуктор баллонный кислородный одноступенчатый ДКП-1-65; ротаметр РС-3, диапазон измерения 0÷10 л/мин; регулятор расхода 0 - 10 л/мин; увлажнитель дыхательных смесей АН-077, температура на выходе 35,5 - 42°С; скорость потока до 30 л/мин
5.7	Генератор сигналов специальной формы Г6-29, диапазон частот 0,001Гц-1МГц, погрешность установки частоты $\pm 1\%$, выходное напряжение 5В
5.8	Автоматический задатчик давления АЗД-04С5, верхний предел задания давления 300 мм рт ст., предел допускаемой относительной погрешности 0,1%.

						Лист
Изм	Л	№ докум	Подп	Дата		3
Инв N подл		Подп и дата		Взам инв N		Инв N дубл
						Подп и дата

5.3.1. Проверка точности измерения давления воздуха в манжете (п.7.1.1. ГОСТ Р 51959.1-2002 (ЕН 1060-1-96)) проводится в следующей последовательности:

5.3.1.1. Входной штеккер (разъем) монитора соединяется с выходом автоматического задатчика давления АЗД-04С5. Монитор включается в режим калибровки канала неинвазивного измерения артериального давления в соответствии с разделом «Давление крови, измеряемое неинвазивно» РЭ.

С помощью АЗД-04С5 на входе канала неинвазивного измерения артериального давления создается давление $P_{уст.}$ 60 мм рт. ст.

Погрешности измерения давления ΔP вычисляется по формуле (1):

$$\Delta P = P_{изм.} - P_{уст.} \quad (1)$$

где $P_{изм.}$ - показание поверяемого монитора.

5.3.1.2. Проверка точности измерения давления воздуха в манжете производится по методике п. 5.3.1.1. также при значениях $P_{уст.}$

120 мм рт. ст. , 180 мм рт. ст. и 240 мм рт. ст.

5.3.2. Проверка соответствия скорости снижения давления в манжете требованиям п.7.4.2. ГОСТ Р 51959.3-2002 (ЕН 1060-3-96) проводится в следующей последовательности:

5.3.2.1. Компрессионная манжета испытываемого монитора закрепляется на установке для проверки каналов измерения частоты пульса измерителей артериального давления УПКЧП. УПКЧП включается в режиме формирования ЧСС 120 уд/мин.

5.3.2.2. Монитор включается в режиме ручного запуска неинвазивного измерения артериального давления. Запускается цикл измерения давления. В момент, когда начинается стравливание давление в манжете, фиксируется значение давления $P_{нач.}$ и запускается отсчет времени по секундомеру.

Через 10с фиксируется значение давления $P_{кон.}$. Скорость снижения давления в манжете V_P вычисляется по формуле (2):

$$V_P = (P_{нач.} - P_{кон.}) / 10 \quad (2)$$

						Лист
Изм	Л	№ докум	Подп	Дата		5
Инв N подл		Подп и дата		Взам инв N		Инв N дубл
						Подп и дата

5.4. Проверка метрологических характеристик канала измерения температуры.

5.4.1. Проверка точности канала измерения температуры проводится в следующей последовательности:

5.4.1.1. Датчик температуры поверяемого монитора помещается в полиэтиленовый пакет и погружается в водяной термостат TW-2, температура в котором контролируется термометром для точных измерений ТР-1 № 10.

5.4.1.2. Вода в термостате нагревается до температуры $t_{уст.}$ 37°C.

Фиксируется показание канала измерения температуры испытываемого монитора $t_{изм.}$.

Погрешность канала измерения температуры Δ_t вычисляется по формуле (5):

$$\Delta_t = t_{изм.} - t_{уст.} \quad (5)$$

5.4.1.3. Определение погрешности канала измерения температуры испытываемого монитора по методике п. 5.5.1.2. настоящей методики повторяют при $t_{уст.}$ 50°C. Контроль температуры $t_{уст.}$ осуществляется термометром для точных измерений ТР-1 № 13.

5.4.1.4. Датчик температуры поверяемого монитора помещается в климатическую камеру и охлаждается до 0°C. Температура непосредственно в месте расположения чувствительного элемента датчика контролируется термометром для точных измерений ТР-1 № 1. Погрешность канала измерения температуры Δ_t вычисляется по формуле (5).

5.5. Проверка метрологических характеристик канала измерения частоты дыхания.

5.5.1. Проверка метрологических характеристик канала измерения частоты дыхания осуществляется по схеме, приведенной на рис.1.

						Лист		
Изм	Л	№ докум	Подп	Дата		6		
Инв № подл		Подп и дата		Взам инв №		Инв № дубл	Подп и дата	

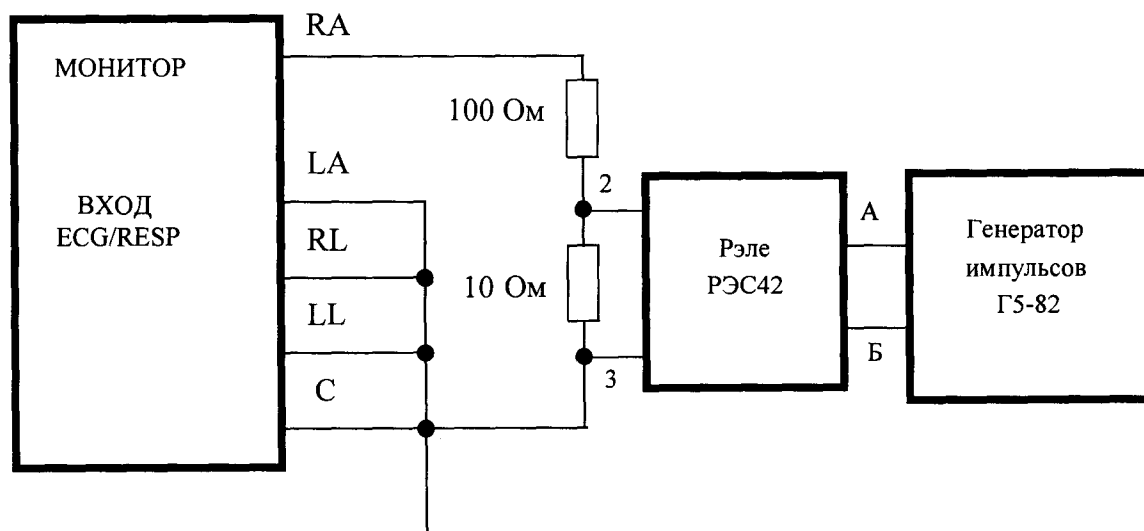


Рис. 1.

5.5.2. Устанавливаются параметры выходных импульсов генератора Г5-82: частота следования $F_{д.уст.}$ 2,5 Гц, длительность 0,2 с, амплитуда 20 В.

5.5.3. Поверяемый монитор включается в соответствии с указаниями раздела «Мониторинг дыхания» РЭ, фиксируется измеренное монитором значение частоты дыхания $F_{д.изм.}$ и вычисляется абсолютная $\Delta_{Гд}$ по формуле (6) или относительная $\delta_{Гд}$ по формуле (7) погрешность измерения частоты дыхания:

$$\Delta_{Гд} = F_{д.изм.} - F_{д.уст.} \quad (6)$$

$$\delta_{Гд} = (F_{д.изм.} - F_{д.уст.}) * 100\% \quad (7)$$

5.5.4. Частота следования выходных импульсов генератора Г5-82 $F_{д.уст.}$ устанавливается равной 1 Гц. По формулам (6) и (7) определяются значения $\Delta_{Гд}$ и $\delta_{Гд}$.

5.5.5. Генератор Г5-82 выключается и проверяется срабатывание сигнала тревоги по апное.

						Лист
Изм	Л	№ докум	Подп	Дата		7
Инв № подл		Подп и дата		Взам инв №		Инв № дубл
						Подп и дата

5.6. Проверка метрологических характеристик измерения содержания CO_2 в выдыхаемом воздухе.

5.6.1. Проверка метрологических характеристик канала измерения содержания CO_2 в выдыхаемом воздухе с помощью приставки или модуля ETCO₂ осуществляется по схеме, приведенной на рис.2.

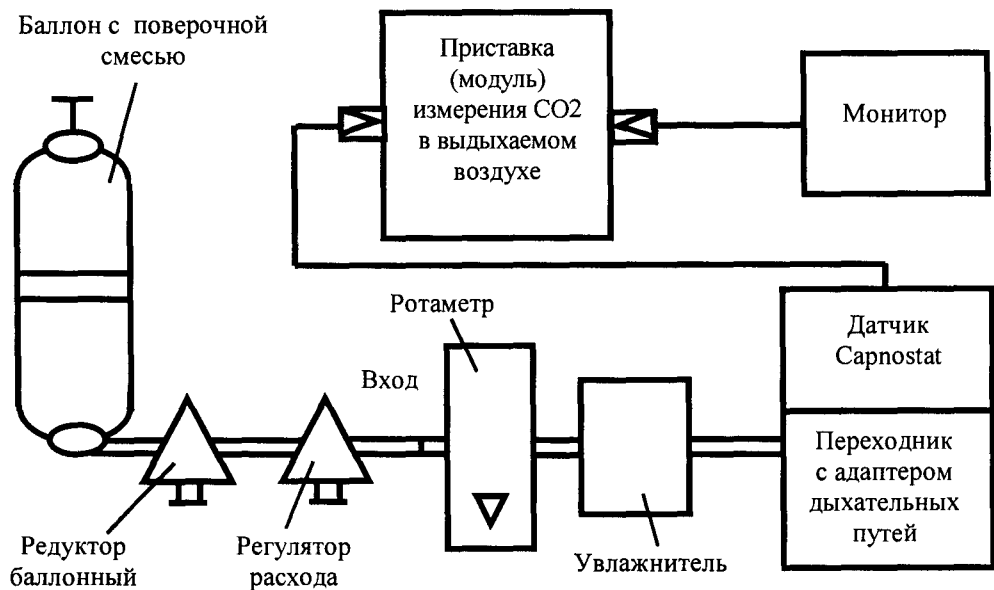


Рис. 2

Соединения между баллоном с газовой поверочной смесью CO_2 , №3791-87 гос. реестра, редуктором, ротаметром, регулятором расхода, увлажнителем дыхательных смесей и переходником – пластиковыми трубками, между датчиком Capnostat, приставкой и монитором – штатными кабелями.

5.6.1.2. Приставка и монитор включаются и через 5 минут проводится калибровка датчика Capnostat в соответствии с указаниями подраздела «Калибровка и проверка датчика» раздела «Выд CO_2 (CO_2 в конце выдоха)» РЭ.

Канал измерения содержания CO_2 в выдыхаемом воздухе настраивается согласно подразделу «Настройка выд CO_2 » РЭ. Функция меню «Компенсация газа (только для приставки)» настраивается на воздух, «Режим компенсации атмосферного давления» – автоматический, «Время усреднения» – 10с.

						Лист
Изм	Л	№ докум	Подп	Дата		8
Инв N подл		Подп и дата		Взам инв N	Инв N дубл	Подп и дата

5.6.1.3. Включается увлажнитель дыхательных смесей. Открывается баллонный редуктор с поверочной газовой смесью CO₂ и скорость потока с помощью регулятора расхода устанавливается равной (0,5±0,1) л/мин. Через 1 минуту фиксируются показания монитора PCO_{2изм.}.

Абсолютная погрешность измерения содержания CO₂ в выдыхаемом воздухе ΔCO₂ рассчитывается по формуле:

$$\Delta_{CO_2} = PCO_{2изм.} - S_{пов} * P_{атм} \quad (8)$$

где S_{пов} – процентное содержание CO₂ в поверочной газовой смеси;

P_{атм} – атмосферное давление по показаниям монитора.

5.6.1.4. Баллон с поверочной газовой смесью с содержанием CO₂ (0,9–1,0)±0,03% заменяется на баллон с поверочной газовой смесью с содержанием CO₂ (10,0)±0,1%. По методике п. 5.7.3 фиксируются показания монитора PCO_{2изм.} и по формуле (9) рассчитывается относительная погрешность измерения содержания CO₂ в выдыхаемом воздухе δCO₂:

$$\delta_{CO_2} = ((PCO_{2изм.} - S * P_{атм}) / S * P_{атм}) * 100\% \quad (9)$$

5.6.2. Проверка метрологических характеристик канала измерения содержания CO₂ в выдыхаемом воздухе с помощью модуля Scio осуществляется по схеме, приведенной на рис.3.

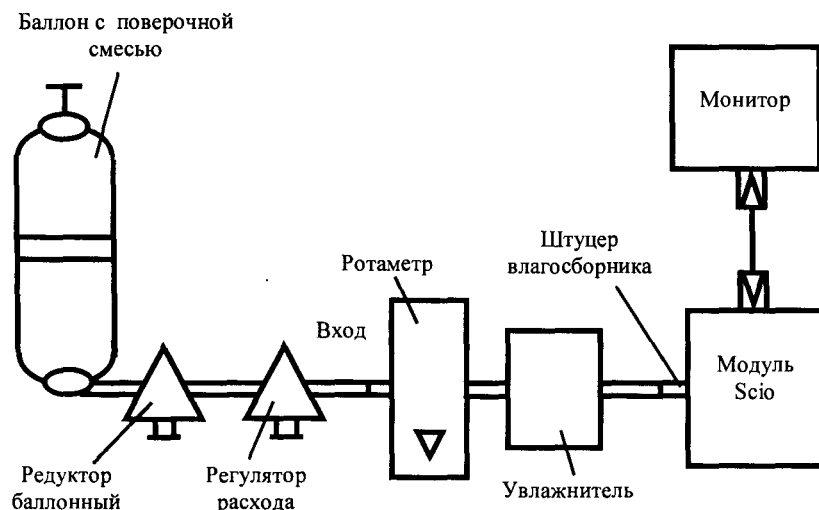


Рис. 3

						Лист
Изм	Л	№ докум	Подп	Дата		9
Инв N подл		Подп и дата		Взам инв N	Инв N дубл	Подп и дата

Соединения между баллоном с газовой поверочной смесью CO₂, №3791-87 гос. реестра, редуктором, ротаметром, регулятором расхода, увлажнителем дыхательных смесей и переходником осуществляется пластиковыми трубками.

5.6.2.1. Модуль Scio подключается к монитору в соответствии с указаниями подраздела "Кабельные соединения" раздела "Модули Scio MultiGas" РЭ. Монитор и модуль включаются. После прогрева проводится калибровка и настройка модуля Scio в соответствии с указаниями подразделов раздела "Модули Scio MultiGas" РЭ. При этом параметр "Окно агента" выключается, параметр "Компенсация давления" устанавливается в положение "автоматическая", параметр "Время апноэ" выключается.

5.6.2.2. Включается увлажнитель дыхательных смесей. Открывается баллонный редуктор с поверочной газовой смесью CO₂ и скорость потока с помощью регулятора расхода устанавливается равной (200 +/- 20) мл./мин. Через 1 минуту фиксируются показания монитора S_{изм}.

Абсолютная погрешность измерения содержания CO₂ в выдыхаемом воздухе ΔCO₂ рассчитывается по формуле:

$$\Delta_{CO_2} = S_{изм} - S_{пов} \quad (10)$$

5.6.2.3. Баллон с поверочной газовой смесью с содержанием CO₂ (0,9-1,0)±0,03% заменяется на баллон с поверочной газовой смесью с содержанием CO₂ (10,0)±0,1% и по методике п. 5.6.2.2 определяется погрешность измерения содержания CO₂ в выдыхаемом воздухе ΔCO₂.

5.7. Проверка метрологических характеристик канала ЭЭГ.

5.7.1. Проверка точности определения средней частоты спектра (f_{ср}) производится с помощью схемы, приведенной на рис.3 по следующей методике:

						Лист
Изм	Л	№ докум	Подп	Дата		10
Инв № подл		Подп и дата		Взам инв №		Инв № дубл
						Подп и дата

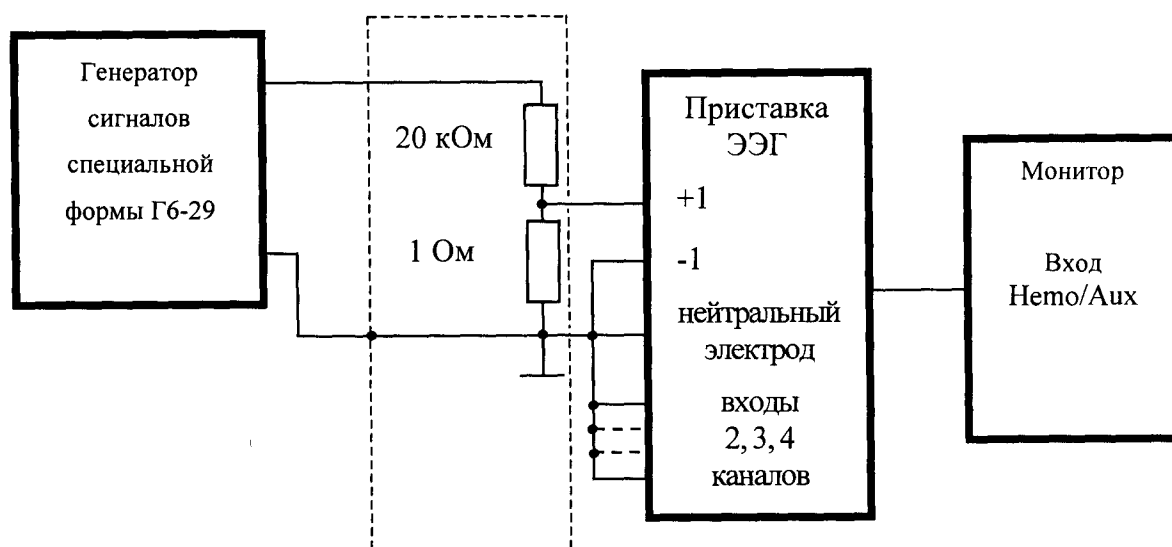


Рис. 3

Резисторы должны быть защищены от наводок и помех заземленным экраном из ферромагнитного материала.

5.7.1.1. Поверяемый монитор настраивается на мониторинг ЭЭГ в дифференциальном режиме в соответствии с указаниями раздела «Мониторинг ЭЭГ» РЭ. При этом в меню устанавливаются: размер – 500 мкВ, нижняя частота 0,5 Гц, фильтр верхних частот 30 Гц.

На выходе генератора сигналов специальной формы Г6-29 устанавливаются параметры: форма сигнала синусоидальная, амплитуда 5В, частота $f_{уст.}=0,6$ Гц. Фиксируется измеренное монитором значение $f_{ср.измер.}$. Относительная погрешность $\delta_{ср.част.}$ измерения $f_{ср.}$ вычисляется по формуле:

$$\delta_{ср.част.} = ((f_{ср.измер.} - f_{уст.}) / f_{уст.}) * 100\% \quad (11)$$

5.7.1.2. По методике п. 5.8.3.1. определяется относительная погрешность $\delta_{ср.част.}$ измерения при $f_{уст.}=10$ Гц и $f_{уст.}=29$ Гц .

5.8. Проверка метрологических характеристик канала инвазивного измерения артериального давления.

5.8.1. Система инвазивного измерения артериального давления собирается в соответствии с указаниями подраздела «Сборка оборудования» раздела «Давление крови, измеряемое инвазивно» РЭ.

						Лист
Изм	Л	N докум	Подп	Дата		11
Инв N подл	Подп и дата		Взам инв N		Инв N дубл	Подп и дата

5.8.2. Датчик давления соединяется с атмосферой и осуществляется обнуление в соответствии с указанием «Установка нуля».

5.8.3. Датчик соединяется с выходом автоматического задатчика давления АЗД-04С5. Проверяются показания монитора при давлении 60мм рт.ст., 120мм рт.ст., 180мм рт.ст., 240мм рт.ст., 300мм рт.ст.

5.8.4. Если погрешность в какой-либо точке превышает предел допускаемой погрешности, в соответствии с указаниями подраздела «Датчики. Процедура калибровки» раздела «Давление крови, измеряемое инвазивно» РЭ осуществляется калибровка датчика. После этого повторяется проверка точности измерения давления в соответствии с п.5.8.3.

6. ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

6.1. При положительных результатах поверки выдается свидетельство о поверке в соответствии с ПР 50.2.006-94 или делается соответствующая запись в РЭ результатов и даты поверки, которые удостоверяют оттиском поверительного клейма по ПР 50.2.007-94.

6.2. При отрицательных результатах поверки монитор к применению не допускают, свидетельство о поверке аннулируют и выдают извещение о непригодности с указанием причин непригодности в соответствии с ПР 50.2.005-94 .

В зависимости от характера неисправности монитор либо подвергается ремонту, по окончании которого проводится повторная поверка, либо (для мониторов не подлежащих ремонту) изымается из обращения.

						Лист
Изм	Л	№ докум	Подп	Дата		12
Инв № подл		Подп и дата		Взам инв №	Инв № дубл	Подп и дата