

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



СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор

ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

А.Н. Пронин

«07» июля 2023 г.

Государственная система обеспечения единства измерений

**Мониторы пациента Vista 120S
Методика поверки
МП 244-0037-2023**

Руководитель научно-исследовательского
отдела государственных эталонов и стандартных образцов
в области биоаналитических и
медицинских измерений

Вонский М.С.

Зам. руководителя лаборатории

Чубанов А.А.

Санкт-Петербург
2023 г.

1. Общие положения

Мониторы пациента Vista 120S (далее - мониторы) предназначены для измерений и регистрации биоэлектрических потенциалов сердца, температуры, непрерывного неинвазивного определения насыщения (сатурации) кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO_2) и частоты пульса, частоты дыхания, артериального давления, измерения парциального давления углекислого газа в выдыхаемой смеси, наблюдения на экране монитора электрокардиограммы (ЭКГ), а также подачи сигналов тревоги по нескольким физиологическим параметрам взрослых пациентов, детей и новорожденных.

Прослеживаемость поверяемых мониторов обеспечивается в соответствии с

- Государственной поверочной схемой для электродиагностических средств измерений медицинского назначения, утвержденной Приказом Росстандарта от 30.12.2019 №3464 к ГЭТ14-2014 ГПЭ единицы электрического сопротивления

- Государственной поверочной схемой для электродиагностических средств измерений медицинского назначения, утвержденной Приказом Росстандарта от 30.12.2019 №3464 к ГЭТ1-2022 ГПЭ единиц времени, частоты и национальной шкалы времени

- Государственной поверочной схемой для электродиагностических средств измерений медицинского назначения, утвержденной Приказом Росстандарта от 30.12.2019 №3464 к ГЭТ89-2008 ГПСЭ единицы электрического напряжения (вольта) в диапазоне частот $10 \div 3 \cdot 10^7$ Гц

- Государственной поверочной схемой для средств измерений избыточного давления до 4000 МПа, утвержденной приказом Росстандарта от 20.10.2022 № 2653 к ГЭТ23-2010 ГПЭ единицы давления-паскаля

- Государственной поверочной схемой для средств измерений содержания компонентов в газовых и газоконденсатных средах, утвержденной Приказом Росстандарта № 2315 от 31.12.2020 к ГЭТ154-2019 ГПЭ единиц молярной доли, массовой доли и массовой концентрации компонентов в газовых и газоконденсатных средах

Метод, обеспечивающий реализацию методики поверки - прямые измерения поверяемым прибором значений, воспроизводимых эталоном или стандартным образом.

Настоящей методикой поверки предусмотрена возможность проведения поверки отдельных измерительных каналов.

Мониторы подлежат первичной и периодической поверке.

2. Перечень операций поверки средства измерений

Для поверки мониторов должны быть выполнены операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1 – Операции поверки

Наименование операции поверки	Обязательность выполнения операций поверки при		Номер раздела (пункта) методики поверки, в соответствии с которым выполняется операция поверки
	первичной поверке	периодической поверке	
Внешний осмотр средства измерений	Да	Да	7
Подготовка к поверке и опробование средства измерений	Да	Да	8
Проверка программного обеспечения	Да	Да	9
Определение метрологических характеристик и подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	Да	Да	10
Оформление результатов поверки	Да	Да	11

При получении отрицательных результатов при проведении хотя бы одной операции дальнейшая поверка монитора прекращается.

3. Требования к условиям проведения поверки

При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- температура окружающего воздуха: от +15 до +25 °C;
- относительная влажность воздуха: от 50 до 80 %;
- атмосферное давление: от 86 до 106 кПа.

4. Требования к специалистам, осуществляющим поверку

К проведению поверки допускаются лица, прошедшие инструктаж по технике безопасности и производственной санитарии, изучившие эксплуатационную документацию на поверяемые мониторы и средства их поверки.

5. Метрологические и технические требования к средствам поверки

При проведении поверки применяются средства измерений и государственные стандартные образцы, представленные в таблице 2.

Таблица 2 – Средства поверки

Операции поверки, требующие применение средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
п.8.1 Контроль условий поверки (при подготовке к поверке и опробовании средства измерений)	Средства измерений температуры окружающей среды в диапазоне измерений не менее от +10 до +35 °C, ПГ ± 1°C; относительной влажности воздуха в диапазоне не менее от 40 до 85 %, абс. ПГ ± 3 %; атмосферного давления в диапазоне не менее от 70 до 106 кПа, ПГ ± 0,5 кПа	Прибор комбинированный TESTO 622 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 53505-13)
п.10 Определение метрологических характеристик и подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	Диапазон задания избыточного давления в компрессионной манжете (P), от 2,7 до 53,3 кПа, ПГ ± (0,005P + 0,065 кПа) от 20 до 400 мм рт.ст., ПГ ± (0,005P + 0,5 мм рт.ст.); Диапазон установки выходных напряжений: от 0,05 до 5 мВ, ПГ ±2 % Диапазон установки SpO ₂ : от 0 до 100 %, ПГ ± 0,5 %	Генератор сигналов пациента ProSim 8 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 49808-12)
	Диапазон установки постоянной составляющей сопротивления: от 10 до 500 Ом, ПГ ± 2 % Диапазон установки постоянной составляющей сопротивления: от 0,05 до 10 Ом, ПГ ± 2 % Диапазон установки напряжения (пик-пик) ЭКГ сигналов: от 0,06 до 600 мВ, ПГ от ±0,006 до ±0,503 мВ от 0,1 до 20000 Гц, ПГ от ±0,5 до ±2,5 %	Мера для поверки пульсовых оксиметров МППО-2М (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 63897-16)

Продолжение таблицы 2

Операции поверки, требующие применение средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
п.10 Определение метрологических характеристик и подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	Диапазон измерений температуры от +32 до +42 °C, ПГ ± 0,05 °C	Термометр лабораторный электронный ЛТ-300 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 61806-15)
	Молярная доля диоксида углерода (CO ₂) от 0,001 до 20 %, ПГ от ±0,2 до ±1 %	СО состава искусственной газовой смеси, содержащей инертные, постоянные газы (ИП-ВНИИМ-ЭС) ГСО 10768-2016

Примечание – Допускается использовать при поверке другие средства поверки: средства измерений (стандартные образцы) утвержденного типа, имеющие актуальные сведения о положительных результатах поверки, внесенные в ФИФ (или имеющие действующие паспорта) удовлетворяющие метрологическим требованиям, указанным в таблице

6. Требования (условия) по обеспечению безопасности проведения поверки

6.1 При проведении поверки соблюдают требования безопасности, указанные в Правилах по охране труда при эксплуатации электроустановок (Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 15 декабря 2020 г. N 903н) и руководства по эксплуатации на поверяемый монитор и средства поверки.

6.2 Помещение, в котором проводится поверка, должно соответствовать требованиям пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004-91 и иметь средства пожаротушения по ГОСТ 12.4.009-83.

7. Внешний осмотр средства измерений

При проведении внешнего осмотра прибор проверяется на соответствие следующим требованиям:

- проверка соответствия внешнего вида монитора описанию и изображению, приведенному в описании типа СИ;
- проверка наличия знака утверждения типа в месте, указанном в описании типа СИ;
- отсутствие механических повреждений прибора;
- соответствие комплектности монитора нормативно-технической документации (руководство по эксплуатации и описание типа);
- определение целостности питающих кабелей для безопасного включения прибора в сеть;
- монитор и средства поверки должны быть заземлены в случае наличия соответствующих требований, указанных в руководствах по эксплуатации.

При несоответствии требованиям, изложенным в п.7, монитор к дальнейшей поверке не допускают.

8. Подготовка к поверке и опробование средства измерений.

8.1 Контроль условий поверки

Условия проведения поверки должны удовлетворять требованиям, изложенным в п. 3 настоящей методики поверки.

8.2 Проведение подготовительных работ

Перед проведением поверки выполняют следующие подготовительные работы:

- проверяют наличие актуальных сведений о поверке и эксплуатационной документации на средства поверки;

- перед включением поверяемого монитора, его подготавливают в соответствии с требованиями Руководства по эксплуатации;

- подготавливают средства поверки, приведенные в таблице 2 данной методики поверки.

8.3 Опробование

Поверяемый монитор включают до начала измерений за время, необходимое для прогрева и указанное в руководстве по эксплуатации.

Монитор допускается к дальнейшему проведению работ, если на экране управляющего ПК отсутствуют какие-либо ошибки в процессе запуска.

При опробовании проверяется функционирование составных частей монитора согласно технической документации изготовителя.

Результат опробования считают положительным, если составные части функционируют согласно технической документации компании-изготовителя.

9. Проверка программного обеспечения средства измерений

При проведении поверки монитора выполняют операцию «Проверка программного обеспечения». Операция «Проверка программного обеспечения» состоит в определении номера версии (идентификационного номера) программного обеспечения.

Для проверки номера версии ПО нужно запустить монитор, зайти в раздел Меню → Общая функция → О программе. В появившемся окне будет написана версия программы (в разделе Soft Version).

Результат подтверждения соответствия ПО прибора считают положительным, если идентификационные данные совпадают с установленными при утверждении типа, и выполнены требования руководства по эксплуатации в части защиты ПО от несанкционированного доступа.

10. Определение метрологических характеристик и подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям

Определение относительной погрешности измерений входных напряжений

Погрешность измерений напряжения определяют с применением генератора сигналов пациента ProSim 8 во всех доступных отведениях. Подключив кабели отведений электрокардиографического (ЭКГ) канала к генератору сигналов пациента ProSim 8 и устанавливая значения выходного напряжения на нем не менее, чем в трех точках из диапазона измерений монитора, производится фиксирование, измеренного монитором, значения входного напряжения.

Значение относительной погрешности измерений входного напряжения определяется по формуле 1:

$$\delta_U = \frac{U_{\text{изм}} - U_{\text{вх}}}{U_{\text{вх}}} \cdot 100\% \quad (1),$$

где $U_{\text{изм}}$ – измеренное значение входного напряжения, мВ;

$U_{\text{вх}}$ – номинальное значение входного напряжения, мВ.

Результаты определения относительной погрешности монитора при измерении входных напряжений признают положительными, если они не превышают $\pm 20\%$.

Определение напряжения внутренних шумов, приведенных ко входу

Определение напряжения внутренних шумов, приведенных ко входу, производится в соответствующем режиме работы (Тип прибора – кардиограф в режиме «По методике», п. 5 меню) генератора функционального "Диатест-4". Осуществляют регистрацию сигнала на экране и/или распечатанной кривой кардиосигнала на встроенном термопринтере при максимальной чувствительности (усилении) регистрации.

Результаты определения напряжения внутренних шумов, приведенных ко входу признают положительными, если оно не превышает 30 мкВ.

Определение абсолютной погрешности измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС)

На выходе Диатест-4 (Тип прибора – кардиограф в режиме «По методике», п. 19 меню) установить испытательный сигнал «ЧСС-1» (частота — 1 Гц, размах — 2,0 мВ).

Проводят регистрацию сигнала монитором по каналу ЭКГ. На мониторе считывают измеренное значение ЧСС.

Абсолютную погрешность измерений ЧСС определяют по формуле 2:

$$\Delta \text{ЧСС} = \text{ЧСС}_{\text{изм}} - \text{ЧСС}_{\text{ном}} \quad (2),$$

где ЧСС_{изм} – измеренное монитором значение ЧСС, мин⁻¹;

ЧСС_{ном} – номинальное значение ЧСС, установленное на генераторе, мин⁻¹.

Аналогично проверяют погрешность измерений ЧСС при регистрации сигналов ЧСС, устанавливаемых в меню генератора функционального "Диатест-4" в соответствии с таблицей 3.

Таблица 3 – Режимы измерения ЧСС

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

Результаты определения абсолютной погрешности при измерении частоты сердечных сокращений признают положительными, если они не превышают ±1 мин⁻¹

Определение относительной погрешности измерений смещения ST сегмента

Определение погрешности измерения уровня сегмента ST производят путем регистрации калибровочных сигналов, подаваемых с генератора сигналов пациента ProSim 8.

По умолчанию функция мониторинга сегмента ST выключена. При необходимости для нее можно установить значение Вкл. Когда используется функция анализа ST, результат отображается на основном экране. Производят считывание величины смещения ST сегмента в любом доступном отведении.

Относительную погрешность измерений смещения сегмента ST определяют по формуле 3:

$$\delta ST = \frac{ST_{\text{изм.}} - ST_{\text{уст.}}}{ST_{\text{уст.}}} \cdot 100\% \quad (3),$$

где ST_{изм.} — измеренное значение уровня сегмента ST, мВ;

ST_{уст.} — соответствующее номинальное значение уровня сегмента ST, мВ.

Результаты определения относительной погрешности при измерении смещения ST сегмента признают положительным, если они не превышают ±10 %.

Определение абсолютной погрешности измерений SpO₂

Проводится соединение кабеля канала пульсоксиметрии с пальцевым имитатором, входящим в состав меры для поверки пульсовых оксиметров МППО-2М. На МППО-2М выставляется не менее, чем три точки из диапазона измерений (от 70% до 99%). В каждой точке проводится не менее трех измерений SpO₂. За результат измерений принимается наихудшее значение из 3 результатов. После выполнения измерений, производят расчет абсолютной погрешности по формуле 4:

$$\Delta \text{SpO}_2 = \text{SpO}_{2\text{изм.}} - \text{SpO}_{2\text{уст.}} \quad (4),$$

где SpO₂_{изм.} – измеренное значение сатурации SpO₂, %;

$SpO_2_{\text{уст.}}$ – соответствующее номинальное значение сатурации SpO_2 , %.

Результаты определения абсолютной погрешности при измерении SpO_2 признают положительными, если они не превышают $\pm 2 \%$.

Определение абсолютной погрешности измерений частоты пульса

В соответствии с указаниями руководств по эксплуатации, включают прибор и меру для поверки пульсовых оксиметров МППО-2М. Вставляют пальцевый имитатор меры для поверки пульсовых оксиметров МППО-2М в пульсоксиметрические датчики модулей поверяемого прибора. При этом должны наблюдаться устойчивые показания сатурации и частоты пульса. Устанавливают переключателем на панели управления меры для поверки пульсовых оксиметров МППО-2М частоту пульса не менее, чем для пяти точек из диапазона измерений, включая крайние точки. После выполнения измерений, производят расчет абсолютной погрешности по формуле 5:

$$\Delta\text{ЧП} = \text{ЧП}_{\text{изм.}} - \text{ЧП}_{\text{уст.}} \quad (5),$$

где $\text{ЧП}_{\text{изм.}}$ – измеренное значение частоты пульса, мин^{-1} ;

$\text{ЧП}_{\text{уст.}}$ – соответствующее номинальное значение частоты пульса, мин^{-1} .

Результаты определения абсолютной погрешности измерений частоты пульса признают положительными, если не превышают $\pm 2 \text{ мин}^{-1}$.

Определение абсолютной погрешности измерений избыточного давления в компрессионной манжете

Определение абсолютной погрешности измерений избыточного давления в манжете проводится методом прямых измерений с применением генератора сигналов пациента ProSim 8. Производят соединение шланга манжеты монитора с манжетой и с генератором сигналов, выставляют на генераторе режим измерения давления, производят накачку давления монитором с последующим измерением генератором. Измерения выполняют не менее, чем в 5 точках из диапазона измерений монитора в режиме работы для взрослых. После выполнения измерений, производят расчет абсолютной погрешности по формуле 6:

$$\Delta P = P_{\text{изм.}} - P_{\text{уст.}} \quad (6),$$

где $P_{\text{изм.}}$ – измеренное значение избыточного давления в компрессионной манжете, мм рт. ст.;

$P_{\text{уст.}}$ – соответствующее номинальное значение избыточного давления в компрессионной манжете, мм рт. ст.

Результаты определения абсолютной погрешности измерений избыточного давления в компрессионной манжете признают положительными, если они не превышают $\pm 5 \text{ мм рт. ст.}$

Определение абсолютной погрешности измерений температуры

Определение абсолютной погрешности при измерении температуры производится методом сравнения с эталонным термометром. Устанавливают термостат рядом с поверяемым монитором. Устанавливают в термостате переключатель температуры в положение, обеспечивающее температуру воды в термостате, близкую к требуемой, и выводят термостат в стационарный режим. После выхода термостата в стационарный режим температуру воды в термостате измеряют с помощью термометра лабораторного электронного ЛТ-300. После этого датчик температуры монитора помещают в термостат с водой по возможности ближе к месту установки ЛТ-300 и держат в воде при установленной температуре не менее 100 с. Погрешность измерения температуры рассчитывают по формуле 7 не менее, чем в 3 точках из диапазона измерений монитора:

$$\Delta T = T_{\text{изм.}} - T_{\text{уст.}} \quad (7),$$

где $T_{\text{изм.}}$ – измеренное значение температуры, $^{\circ}\text{C}$;

$T_{\text{уст.}}$ – соответствующее номинальное значение температуры, $^{\circ}\text{C}$.

Результаты определения абсолютной погрешности измерений температуры признают

положительными, если они не превышают $\pm 0,3$ °С.

Определение абсолютной погрешности измерений частоты дыхания.

Определение диапазона и абсолютной погрешности измерений частоты дыхания проводится методом прямых измерений с применением Меры для поверки пульсовых оксиметров МППО-2М. Производят соединение электродов ЭКГ, на которых выполняется измерение частоты дыхания, с соответствующим выходом меры МППО-2М. Выставляют на мере значение частоты дыхания и выполняют измерения монитором. Измерения выполняют не менее, чем в 3 точках из диапазона измерений монитора в режиме работы для взрослых и для новорожденных. После выполнения измерений, производят расчет абсолютной погрешности по формуле 8:

$$\Delta \text{ЧД} = \text{ЧД}_{\text{изм.}} - \text{ЧД}_{\text{уст.}} \quad (8),$$

где ЧД_{изм.} – измеренное значение частоты дыхания, мин⁻¹;

ЧД_{уст.} – соответствующее номинальное значение частоты дыхания, мин⁻¹.

Результаты поверки признают положительным, если абсолютная погрешность измерений температуры, не превышает ± 2 мин⁻¹.

Определение диапазона и погрешности измерений парциального давления углекислого газа (CO₂) в выдыхаемом воздухе.

Определение погрешности измерений объемной доли (перевод значений молярной доли в значения объемной доли осуществляется в соответствии с требованиями ГОСТ Р 8.974-2019 Государственная система обеспечения единства измерений. Газовый анализ. Пересчет данных состава газовых смесей углекислого газа в выдыхаемом воздухе проводят при поочередной подаче на вход канала капнометрии монитора газовых смесей с номинальным значением величины расхода не более 10 л/мин (до установления стабильных показаний монитора) и объемной доли углекислого газа не менее, чем в 1 точке из каждого поддиапазона измерений монитора с последующим считыванием установившихся в течение 30 с показаний монитора. Пересчет единиц объемной концентрации в единицы парциального давления производится по формуле 9:

$$P_0 = \frac{C_{CO_2} \cdot P}{100 \%} \quad (9),$$

где P – атмосферное давление при нормальных условиях;

P₀ – парциальное давление;

C_{CO₂} – объемная концентрация CO₂.

Погрешность рассчитывается по формулам 10 (абсолютная), 11 (относительная):

$$\Delta P_{CO_2} = P_{CO_2}(\text{изм.}) - P_{CO_2}(\text{уст.}) \quad (10),$$

$$\delta P_{CO_2} = \frac{P_{CO_2}(\text{изм.}) - P_{CO_2}(\text{уст.})}{P_{CO_2}(\text{уст.})} \cdot 100\% \quad (11),$$

где P_{CO₂ изм.} – измеренное значение парциального давления углекислого газа, мм рт.

ст.;

P_{CO₂ уст.} – соответствующее номинальное значение парциального давления углекислого газа, мм рт. ст.

Результаты определения погрешности измерений парциального давления углекислого газа в выдыхаемом воздухе признают положительными, если они не превышают:

- абсолютная - ± 2 мм рт. ст. (в поддиапазоне от 0 до 40 мм рт. ст. включ.);
- относительная - ± 5 % (в поддиапазоне св. 40 до 70 мм рт. ст. включ.);
- относительная - ± 8 % (в поддиапазоне св. 70 до 100 мм рт. ст. включ.);
- относительная - ± 10 % (в поддиапазоне св. 100 до 150 мм рт. ст. включ.).

11. Оформление результатов поверки

По результатам проведения поверки составляют протокол по форме, приведенной в Приложении А (Рекомендованное).

Результаты поверки считаются положительными, если монитор удовлетворяет всем требованиям методики поверки. Аккредитованное на поверку лицо, проводившее поверку, в случае положительных результатов поверки (подтверждено соответствие средства измерений метрологическим требованиям) заносит данные в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений, выдает свидетельство о поверке (по заявлению владельца средства измерений или лица, предоставившего его на поверку), оформленное в соответствии с требованиями к содержанию свидетельства о поверке.

Результаты считаются отрицательными, если при проведении поверки установлено несоответствие поверяемого монитора хотя бы одному из требований методики поверки. Отрицательные результаты поверки заносятся в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений с указанием причин непригодности.

Приложение А (Рекомендованное)

ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ

№ _____ от XX.XX.20XX г.

Наименование прибора, тип	
Регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений (ОЕИ)	
Заводской номер	
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	Метрологические характеристики

Условия поверки:

Параметры	Требования НД	Измеренные значения
Температура окружающего воздуха, °C	от +15 до +25	
Атмосферное давление, кПа	от 86 до 106	
Относительная влажность воздуха, %	от 50 до 80	

Результаты поверки:

- Подготовка к поверке и опробование средства измерений _____
- Проверка программного обеспечения _____
- Определение метрологических характеристик:

Наименование параметра (в соответствии с п. методики поверки)	Допускаемое значение параметра (в соответствии с п. методики поверки)	Измеренное значение параметра (в соответствии с п. методики поверки)	Заключение о соответствии установленным требованиям
1	2	3	4

Заключение о соответствии установленным требованиям: _____.

Свидетельство о поверке/извещение о непригодности № _____ **от** _____

Поверитель _____ от _____
ФИО _____ Подпись _____

Дата