

**НЕЗАВИСИМЫЙ ИНСТИТУТ ИСПЫТАНИЙ
МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ (АО «НИИМТ»)**

Центр испытаний средств измерений АО «НИИМТ»

115419, г. Москва, Орджоникидзе ул, д.11, стр.42, этаж 1, пом. II, ком. 16, 17, 31, 35, 35а
тел: (495) 278-78-78, e-mail: niimt2@niimt2.ru**СОГЛАСОВАНО**Генеральный директор
АО «НИИМТ»
А. А. Гераськина
02 сентября 2024 г.

Государственная система обеспечения единства измерений

**МОНИТОРЫ ПРИКРОВАТНЫЕ РЕАНИМАТОЛОГА И АНЕСТЕЗИОЛОГА
ПЕРЕНОСНЫЕ МПР6-03-«Тритон»**

Методика поверки

МП 2020 – 013.6

с Изменением № 2

Общие положения

Настоящая методика устанавливает методы и средства первичной и периодических поверок мониторов прикроватных реаниматолога и анестезиолога переносных МПР6-03-«Тритон» (далее – мониторы).

Поверяемые средства измерений прослеживаются:

- к Государственному первичному эталону единицы температуры в диапазоне от 0 до 3200 °С (ГЭТ 34-2020) в соответствии приказом Росстандарта № 3253 от 23.12.2022 г.;

- к Государственному первичному эталону единицы давления-паскаля (ГЭТ 23-2010) в соответствии с Приказом Росстандарта № 2653 от 20.10.2022 г.;

- к Государственному первичному эталону единиц молярной доли, массовой доли и массовой концентрации компонентов в газовых и газоконденсатных средах (ГЭТ 154-2019) в соответствии с Приказом Росстандарта № 2315 от 31.12.2020 г.

Для обеспечения реализации методики поверки при определении метрологических характеристик применяется метод прямых измерений.

1 Перечень операций поверки средства измерений

Таблица 1 – Операции поверки

Наименование операции поверки	Обязательность выполнения операций поверки при		Номер раздела (пункта) методики поверки
	первичной поверке	периодической поверке	
1 Внешний осмотр средства измерений	Да	Да	6
2 Подготовка к поверке и опробование средства измерений	Да	Да	7
3 Проверка программного обеспечения	Да	Да	8
4 Определение метрологических характеристик средства измерений и подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям			9
5 Проверка диапазона измерений и определение абсолютной погрешности измерений температуры	Да	Да	9.1
6 Проверка диапазона измерений и определение абсолютной погрешности измерений артериального давления в манжете	Да	Да	9.2
7 Проверка диапазона измерений и определение абсолютной погрешности измерений объемной доли CO ₂	Да	Да	9.3
8 Проверка диапазона измерений и определение абсолютной погрешности измерений объемной доли O ₂	Да	Да	9.4
9 Подтверждение соответствия СИ метрологическим требованиям	Да	Да	9.5
10 Оформление результатов поверки	Да	Да	10

2 Метрологические и технические требования к средствам поверки

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

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
9.1	Рабочие эталоны единиц температуры, соответствующие требованиям к эталонам не ниже 3 разряда по государственной поверочной схеме для средств измерений температуры, утвержденной приказом Росстандарта № 3253 от 23.12.2022, в диапазонах воспроизведений температуры от +32,0 °С до +42,0 °С.	Термометр цифровой ТЦ-1200 (рег. № 45039-10) Вспомогательное оборудование: Термостат жидкостный VT-8-02
9.2	Рабочий эталон избыточного давления, соответствующий требованиям к рабочим эталонам не ниже 4 разряда по государственной поверочной схеме для средств измерений избыточного давления, утвержденной приказом Росстандарта № 2653 от 20.10.2022	Измеритель давления цифровой ИДЦ-2 (рег. № 46121-10)
9.3 - 9.4	Рабочие эталоны единиц молярной доли, массовой доли и массовой концентрации компонентов в газовых и газоконденсатных средах, соответствующие требованиям к эталонам не ниже 2 разряда по государственной поверочной схеме для средств измерений содержания компонентов в газовых и газоконденсатных средах, утвержденной приказом Росстандарта № 2315 от 31.12.2020, в диапазонах: Объемная доля CO ₂ до 5,0 % включительно, остальное – азот Объемная доля CO ₂ от 5,1 % до 10,5 % включительно, остальное – азот Объемная доля CO ₂ от 10,6 % до 15,0 % включительно, остальное – азот Объемная доля O ₂ – до 5,00 % включ., остальное – азот. Объемная доля O ₂ – св. 5,00 % до 50,00 % включ., остальное – азот. Объемная доля O ₂ – св. 99,5% до 99,99 % включ., остальное – азот.	Поверочная газовая смесь (ГСО 11047-2018)
Примечание – Допускается использовать при поверке другие утвержденные и аттестованные эталоны единиц величин, средства измерений утвержденного типа и поверенные, удовлетворяющие метрологическим требованиям, указанным в таблице		

Таблица 3 – Вспомогательные средства поверки

Измеряемая величина	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
Температура	Диапазон измерений температуры от 0 °С до +50 °С. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры $\pm 0,25$ °С.	Термогигрометр электронный CENTER 310 (рег. № 22129-09)
Влажность	Диапазон измерений относительной влажности окружающего воздуха от 10 % до 100 %. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений относительной влажности окружающего воздуха ± 2 %.	
Давление	Диапазон измерений давления от 30 до 120 кПа. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления $\pm 0,5$ кПа.	Измеритель давления Testo 511 (рег. № 53431-13)

3 Требования к специалистам, осуществляющим поверку

К поверке допускаются лица, изучившие эксплуатационную документацию (ЭД) на поверяемые средства измерений, эксплуатационную документацию на средства поверки.

4 Требования по осуществлению безопасности проведения поверки

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 Требования к условиям проведения поверки

При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающего воздуха от 15 °С до 25 °С;
- относительная влажность от 30 % до 75 %;
- атмосферное давление от 96 до 104 кПа.

6 Внешний осмотр средства измерений

При внешнем осмотре монитора проверяют:

- соответствие объема ЭД и комплектности монитора разделу «Комплектность» Паспорта (ПС);
- 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. Подготовка к поверке и опробование средства измерений

7.1 Перед проведением поверки должны быть выполнены следующие подготовительные работы:

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

7.2 Средства поверки и поверяемый монитор должны быть подготовлены к работе согласно их руководствам по эксплуатации.

7.3 Должно быть проверено наличие удостоверения у поверителя на право работы на электроустановках с напряжением до 1000 В с группой допуска не ниже II.

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

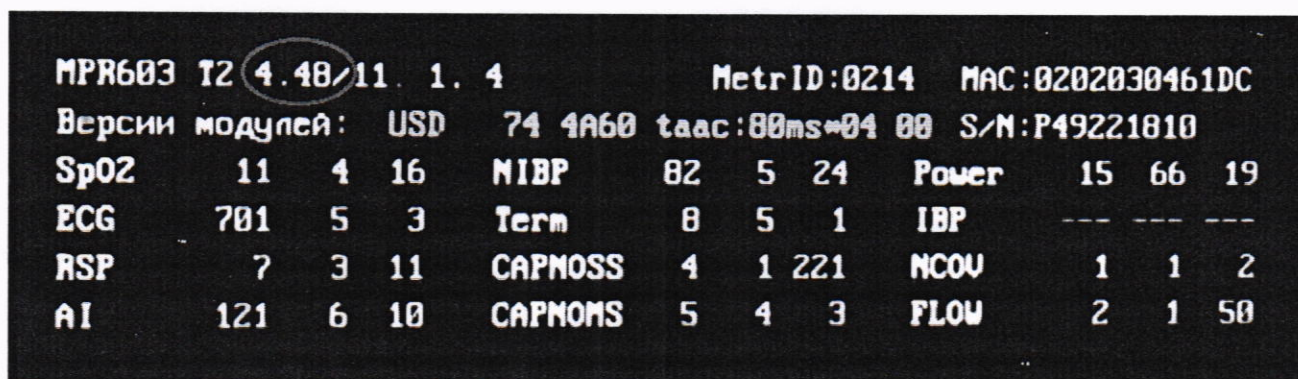
7.5 При опробовании проводят проверку режимов функционирования каналов измерений и тревожной сигнализации в соответствии с руководством по эксплуатации.

При отрицательном результате проверки монитор бракуется.

8 Проверка программного обеспечения

Проверка программного обеспечения (ПО) мониторов осуществляется путем вывода на дисплей информации о версии ПО.

Вывод информации о версии ПО осуществляется при длительном нажатии кнопки FREEZE и дальнейшим переходом в технологическое меню, как показано на рисунке 1.



MPR603 T2	4.48/11	1. 4	MetrID:0214	MAC:0202030461DC
Версии модулей:	USD	74 4A60	taac:80ms=04 00	S/N:P49221810
Sp02	11	4 16	NIBP	82 5 24 Power 15 66 19
ECG	701	5 3	Term	8 5 1 IBP --- --- ---
RSP	7	3 11	CAPNOSS	4 1 221 NCOV 1 1 2
AI	121	6 10	CAPNOMS	5 4 3 FLOW 2 1 50

Рисунок 1 – Технологическое меню с идентификационными данными программного обеспечения

Результат проверки считать положительным, если идентификационные данные программного обеспечения соответствует данным, приведенным в таблице 4.

Таблица 4 - Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	MPR603
Номер версии (идентификационный номер ПО)	не ниже 4.06

9 Определение метрологических характеристик средства измерений и подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям

Периодическая поверка мониторов в случае их использования для меньшего числа измеряемых величин, по отношению к указанным в разделе «Метрологические и технические характеристики» описания типа, допускается на основании письменного заявления владельца мониторов, оформленного в произвольной форме.

9.1 Проверка диапазона измерений и определение абсолютной погрешности измерений температуры

Определение абсолютной погрешности измерений температуры проводить с помощью термостата жидкостного и образцовых термометров при трех значениях температуры, приблизительно равномерно распределенных по всему диапазону измерений.

В соответствии с требованиями руководств по эксплуатации подготавливают к работе термостат и эталонный термометр. Расстояние между посадочными гнездами термостата для эталонного и поверяемого термометров должно быть не более 10 мм.

Подключить к разъему 1-го канала термометрии штатный датчик температуры монитора и поместить его в термостат.

Установить значение температуры рабочей среды в термостате равное +32,0 °С.

Повторить измерения при заданной температуре, установленной в термостате, не менее трех раз.

Вычислить среднее арифметическое значение показаний поверяемого монитора (T_{cp}).

Рассчитать абсолютную погрешность измерений температуры ΔT по формуле (1):

$$\Delta T = T_{cp} - T_{\text{э}}, \quad (1)$$

где T_{cp} – среднее арифметическое значение показаний поверяемого монитора, °С;

$T_{\text{э}}$ – значение температуры эталонного термометра, °С.

Повторить операции для значений температуры +36,0 °С и +42,0 °С.

Подключить датчик температуры к разъему 2-го канала термометрии и повторить операции проверки диапазона измерений и определения абсолютной погрешности измерений температуры, как и для первого канала.

Результаты операции проверки считать положительными, если значения абсолютной погрешности измерений температуры не превышают $\pm 0,1$ °С.

При наличии двух штатных датчиков температуры допускается одновременное проведение измерений по двум каналам термометрии.

9.2 Проверка диапазона измерений и определение абсолютной погрешности измерений артериального давления в манжете

Собрать схему в соответствии с рисунком 2.

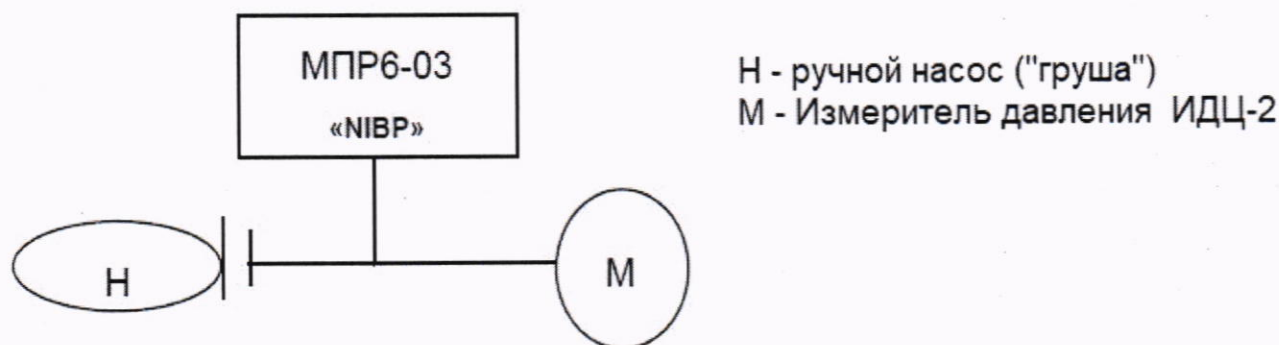


Рисунок 2 – Схема проверки диапазона измерений и определения абсолютной погрешности измерений артериального давления в манжете

Закрывать клапан пневмотракта и отключить основную защиту в технологическом меню монитора. С помощью ручного насоса («груши») подавать давление на вход канала неинвазивного измерения артериального давления, равное 15 (1,9), 150 (19,9), 300 (39,9) мм рт.ст. (кПа).

Вычислить абсолютную погрешность измерений артериального давления в манжете поверяемого монитора по формуле (2)

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

где $P_{\text{изм}}$ – измеренные монитором значения давления, мм рт.ст. (кПа);

$P_{\text{ном}}$ – значения давления, установленные на ИДЦ-2, мм рт.ст. (кПа).

Результаты операции поверки считать положительными, если значение абсолютной погрешности измерений артериального давления в манжете не превышает ± 3 (0,39) мм рт.ст. (кПа).

9.3 Проверка диапазона измерений и определение абсолютной погрешности измерений объемной доли CO_2

Собрать схему, приведенную на рисунке 3, обеспечивающую поочередную подачу либо эталонного газа от соответствующего баллона с точно известной объемной долей CO_2 , либо атмосферного воздуха с нулевой концентрацией CO_2 , для чего в схеме используется соответствующий кран-переключатель.

В качестве эталонного газа используются поверочные газовые смеси с точно известной объемной долей CO_2 (около 5 %, 10 % и 15 % с заполнением остального объема N_2). В качестве воздушной смеси с нулевым содержанием CO_2 используется атмосферный воздух.

Для исключения повреждения монитора давлением газа из баллона, предусмотрен сброс его излишков в атмосферу из тройника, а для исключения попадания в него атмосферного воздуха к его выводу, через который производится сброс, должна подключаться трубка длиной не менее 25 см. Ее сечение должно в несколько раз превышать сечение линии отбора пробы, соединяющей проверяемый монитор с краном-переключателем. Свободный конец этой трубки, через который производится выброс газа в атмосферу, должен быть максимально удален от входа крана-переключателя, через который производится забор чистого воздуха из атмосферы, чтобы исключить попадание в него выбрасываемого в атмосферу газа.

Таким образом, при подаче с небольшим избыточным давлением эталонного газа обеспечивается его постоянная концентрация в тройнике, откуда производится забор пробы капнометром, равная концентрации этого газа в баллоне.

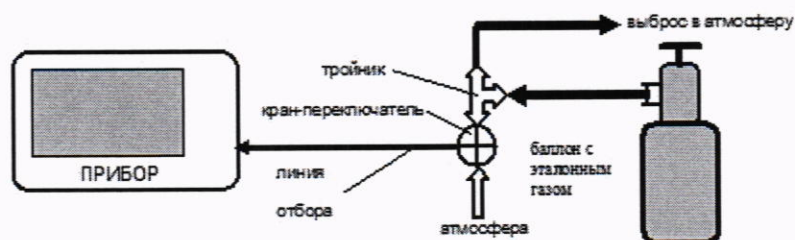


Рисунок 3 – Схема для проверки диапазона измерений и определения абсолютной погрешности измерений объемной доли CO_2 (O_2)

Установить шкалу измерения CO_2 в % и прогреть монитор не менее 10 мин перед проведением измерений.

Предварительно установив кран-переключатель на подачу атмосферного воздуха (чтобы не вывести монитор из строя, случайно подав слишком большое давление от баллона), присоединить один из баллонов и, медленно открывая его вентиль, установить им такую

степень подачи газа, чтобы он с небольшим избыточным давлением выходил в атмосферу через свободный конец трубки.

После этого следует краном-переключателем чередовать попеременно подачу атмосферного воздуха и эталонного газа (это необходимо для имитации дыхательного цикла, требуемого для нормальной работы монитора). Интервалы времени между переключениями должны быть такими, чтобы на экране проверяемого монитора успевали четко прорисовываться максимумы и минимумы объемной доли CO_2 .

Зафиксировать измеренное монитором значение объемной доли CO_2 .

Определить абсолютную погрешность измерений объемной доли CO_2 по формуле (3)

$$\Delta \text{CO}_2 = X_{\text{изм}} - \text{CO}_{2\text{эт}} \quad (3)$$

где $X_{\text{изм}}$ – измеренное монитором значение объемной доли CO_2 ;

$\text{CO}_{2\text{эт}}$ – объемная доля CO_2 в поверочной газовой смеси.

Повторить, используя баллоны с другими значениями объемной доли CO_2 . Результаты операции поверки считать положительными, если абсолютная погрешность измерений объемной доли CO_2 не превышает $\pm(0,08 \cdot K + 0,43)$, где K – действительная объемная доля в контролируемой газовой смеси, %.

9.4 Проверка диапазона измерений и определение абсолютной погрешности измерений объемной доли O_2

Собрать поверочную схему, приведенную на рисунке 3, обеспечивающую подачу эталонного газа от соответствующего баллона с точно известной объемной доли O_2 . В качестве эталонного газа используются поверочные газовые смеси с точно известной объемной доли O_2 (около 5 %, 50 %, 100 % с заполнением остального объема азотом).

Предварительно установив кран-переключатель на подачу атмосферного воздуха (чтобы не вывести монитор из строя, случайно подав слишком большое давление от баллона), присоединить один из баллонов и, медленно открывая его вентиль, установить им такую степень подачи газа, чтобы он с небольшим избыточным давлением выходил в атмосферу через свободный конец трубки. При этом подача эталонного газа должна быть непрерывной (без имитации дыхательного цикла).

Определить абсолютную погрешность измерений объемной доли O_2 по формуле (4)

$$\Delta \text{O}_2 = X_{\text{изм}} - \text{O}_{2\text{эт}}, \quad (4)$$

где $X_{\text{изм}}$ – измеренное монитором значение объемной доли O_2 ;

$\text{O}_{2\text{эт}}$ – объемная доля O_2 в поверочной газовой смеси.

Результаты операции поверки считать положительными, если абсолютная погрешность измерений объемной доли O_2 не превышает $\pm(0,02 \cdot K + 0,5)$, где K – действительная объемная доля в контролируемой газовой смеси, %.

9.5 Подтверждение соответствия СИ метрологическим требованиям

Мониторы считают соответствующим метрологическим требованиям при положительных результатах операций поверки, установленных в пунктах 9.1 – 9.4.

10 Оформление результатов поверки

10.1 Сведения о результатах поверки средств измерений передаются в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений.

При положительных результатах поверки по заявлению владельца средства измерений или лица, представившего его на поверку, выдается свидетельство о поверке средства измерений, оформленное в соответствии с действующими нормативно-правовыми документами.

10.2 При отрицательных результатах поверки по заявлению владельца средства измерений или лица, представившего его на поверку, выдается извещение о непригодности к применению средства измерений, оформленное в соответствии с действующими нормативно-правовыми документами.

10.3 Требования к оформлению протокола поверки не предъявляются.

Метролог АО «НИИМТ»

A handwritten signature in blue ink, consisting of a stylized 'E' followed by a diagonal stroke.

Е. Е. Смердов