

УТВЕРЖДАЮ

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

Н. И. Ханов

« 21 » марта 2013 г.



Кардиомониторы медицинские
модульные с/5

Методика поверки

МП 242-1554-2013

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.

Кардиомониторы медицинские модульные S/5 с принадлежностями (далее – мониторы) предназначены для измерений и регистрации биоэлектрических потенциалов сердца, температуры тела, непрерывного неинвазивного определения насыщения (сатурации) кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO_2) и частоты пульса (ЧП) и частоты дыхания, измерения систолического и диастолического артериального давления (АД), измерения объема вдыхаемого и выдыхаемого воздуха, измерения содержания двуокиси углерода (CO_2) в выдыхаемой смеси, кислорода (O_2), закиси азота (N_2O) и анестетиков во вдыхаемой и выдыхаемой газовой смесях и наблюдения на экране монитора электрокардиограммы (ЭКГ), сигнала дыхания, значений или графиков измеряемых параметров состояния пациента.

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
4.4. Определение диапазона и погрешности измерения температуры	Согласно п.5.4.3 настоящей Методики	Да	Да
4.4. Определение диапазона и погрешности частоты дыхания.	Согласно п.5.4.4 настоящей Методики	Да	Да
4.5. Определение диапазона и погрешности канала капнометрии	Согласно п.5.4.5 настоящей Методики	Да	Да
4.6. Определение диапазона и погрешности измерений канала спирометрии	Согласно п.5.4.6 настоящей Методики	Да	Да
4.7. Определение диапазона и погрешности газоаналитического канала	Согласно п.5.4.7 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 Pro-Sim 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.№ 3979411
2. Термометр ртутный образцовый, ТР-1, ГрСИ №2850-02	Цена деления 0,01 °C; Погрешность: $\pm 0,03\text{ }^{\circ}\text{C}$
3. Терmostат жидкостной ТЖ мод. ТС-01, ТБ-01. ГрСИ №2850-02	Диапазон регулирования температуры не менее 10–95 °C; погрешность не более $\pm 0,03\text{ }^{\circ}\text{C}$
5. Поверочные газовые смеси (в соответствии с табл.3) азот газообразный повышенной чистоты первого сорта, код ГОСТ 9293-74 ГСО 3794-87 ГСО 3795-87	Основной компонент: %, 99,99 Границы абсолютной погрешности $\pm 1 \cdot 10^{-4}$ Пределы допускаемой погрешности: $\pm \Delta 0,04$ $\pm \Delta 0,1$
6. Ротаметр DK 46 с вентилем тонкой регулировки	Диапазон регулирования расхода газа от 0,5 мл/с до 50 мл/с
7. Линейка 1000 мм	ГОСТ 427-75

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

Таблица 3. Поверочные газовые смеси

Наименование смеси	Номер смеси	Компонентный состав	Номинальное значение объемной доли (двуокиси углерода), %.
ГОСТ 9293-74	№1	азот газообразный повышенной чистоты первого сорта, ГОСТ 9293-74	0
ГСО 3794-87	№2	двуокись углерода + воздух	2,5
ГСО 3795-87	№3	двуокись углерода + воздух	13,0

Таблица 4. Перечень ГСО-ПГС, используемых для поверки газового канала

Определяемый компонент	Диапазон измерения, %	Номинальное значение объемной доли определяемого компонента в азоте в ПГС и пределы допускаемого отклонения от номинального значения, %			Пределы допускаемой относительной погрешности, $\pm \Delta_0$, %	№ ГСО-ПГС по Госреестру
		ПГС № 1	ПГС № 2	ПГС № 3		
Закись азота	20-80		50 \pm 1,5	80 \pm 2,4	3	9305-2009
	0,5-9,9	2,0 \pm 0,1			5	9207-2008
Кислород	1,0-3,0	1,0 \pm 0,3			3	3720-87
	10-95		50 \pm 1,2	90 \pm 0,4	$-0,02X + 2,2$	3728-87
Изофлуран	0,1-10,0	0,20 \pm 0,004	4,5 \pm 0,1	9,5 \pm 0,2	2	9534-2010
Энфлуран	0,1-10,0	0,20 \pm 0,004	4,5 \pm 0,1	9,5 \pm 0,2	2	9531-20104
Севофлуран	0,1-10,0	0,20 \pm 0,004	4,5 \pm 0,1	9,5 \pm 0,2	2	9532-2010

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 10 до 90 %;

атмосферное давление: от 93 до 106 кПа

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 (10...90)%.

4.3. На средства поверки должны быть свидетельства о поверке.

4.4. Для поверки канала капнometрии газоаналитические каналов выдержать поверочные газовые смеси при температуре поверки не менее 24 часов.

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 кнопок клавиатуры.

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

5.2.2. Опробование канала капнometрии.

Опробование канала капнometрии проводят при включении монитора по схеме, приведенной на рис.1.

От установки воздуходувной (1) и из источника поверочной газовой смеси (2) формируют потоки с расходом около 10 л/мин. При вращении двухходового крана (3) со скоростью около 10 оборотов в минуту на мониторе должно индицироваться значение, соответствующее частоте дыхания около 20 мин^{-1} .

5.3. Подтверждение соответствия ПО

При проведении поверки измерителей выполняют операцию «Подтверждение соответствия программного обеспечения». Операция «Подтверждение соответствия программного обеспечения» состоит в определении номера версии (идентификационного номера) программного обеспечения.

Кардиомониторы медицинские модульные S/5 имеют встроенное программное обеспечение L-ANE07.

Программное обеспечение идентифицируется при включении монитора путем вывода на дисплее монитора.

Измеритель считается прошедшим поверку, если номер версии СИ совпадает с номером версии или выше номера версии, указанного в описании типа.

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: $\pm 2\%$.

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 частоты пульса в диапазоне от 30 до 100 мин^{-1} , ЧП: $\pm 5 \text{ мин}^{-1}$

А пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты пульса св. 100 до 250 мин^{-1} , %: ± 5 .

5.4.2 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 0,5 кПа (4 мм рт. ст.).

5.4.3 Определение диапазона и погрешности измерения температуры

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 ТР-1. Устанавливают значения температуры 20, 30, 37, 40, 44°C. После этого датчик (датчики) температуры монитора помещают в термостат с водой (по возможности ближе к месту установки термометра ТР-1 и держат в воде при установившейся температуре не менее 100 с.

Канал измерений температуры монитора считают прошедшим поверку, если значения температуры, измеренные монитором, отличаются от показаний термометра ТР-1 не более чем на 0,2 °C.

5.4.4 Определение диапазона и погрешности частоты дыхания

На вход монитора подключить генератор сигналов пациента ProSim 8. В позиции дыхание на экране монитора после выбора на генераторе сигналов пациента ProSim 8 установки частоты должно появиться измеренное значение частоты дыхания. Оценку диапазона и абсолютной погрешности измерения частоты дыхания производят при установке значений частоты на генераторе сигналов пациента ProSim 8 4, 30, 60 и 80 мин⁻¹. Абсолютную погрешность измерений частоты дыхания, мин⁻¹, определяют как разность измеренного и установленного значений частоты дыхания, мин⁻¹.

Монитор считают прошедшим поверку, если предел допускаемой относительной погрешности измерений ЧД: ±5 мин⁻¹.

в диапазоне от 4 до 30 мин⁻¹, мин⁻¹: ±4.

в диапазоне от 31 до 120 мин⁻¹, мин⁻¹: ±8

5.4.5. Определение диапазона и погрешности канала капнографии.

5.4.5.1. Определение погрешности измерений содержания СО₂ проводят при подаче на вход установки поверочных газовых смесей согласно таблице.

Номер смеси	Компонентный состав	Номинальное значение объемной доли двуокиси углерода, %.
№1	азот газообразный повышенной чистоты	0
№2	двуокись углерода + воздух	2,5
№3	двуокись углерода + воздух	13,0

5.4.5.2. Абсолютная погрешность измерений парциального давления СО₂, мм рт. ст., (Δ) вычисляется по формуле

$$\Delta = C_0 - C_{изм},$$

где C_0 - парциальное давление двуокиси углерода в газовой смеси, мм рт. ст., $C_0 =$ (объемная доля двуокиси углерода в газовой смеси, %) х (атмосферное давление, мм рт.ст.)/100);

$C_{изм}$ - значение парциального давления, мм рт.ст., измеренное монитором.

5.4.5.3. Абсолютная погрешность измерений парциального давления СО₂ (Δ) не должна превышать ± 0,4 кПа (± 3 мм рт.ст.).

5.4.6. Определение диапазона и погрешности газоаналитического канала.

5.4.6.1. Проверку диапазонов измерения и определение относительной погрешности канала газового анализа проводят для каждого компонента при поочередной подаче на вход установки поверочных газовых (рис.1) смесей указанных в таблице 1 и считывании установившихся в течение 30 с. показаний с монитора.

Значение относительной погрешности в % для каждой точки в каждом диапазоне для каждой ПГС, указанной в таблице 1 настоящей методики, рассчитывают по формуле:

$$\gamma_0 = \frac{X_e - X_{\bar{A}}}{X_{\bar{A}}} \cdot 100,$$

где X_u - измеренное значение объемной доли компонента в ПГС %;

X_o - действительное значение объемной доли определяемого компонента, указанное в паспорте на ГСО-ПГС.

Результат испытаний считается положительным, если полученное значение относительной погрешности с учетом технологического запаса не превышают указанных в описании типа.

5.4.7. Определение диапазона и погрешности измерений канала спирометрии.

5.4.7.1. Определение диапазона и погрешности измерений при измерении объема выдыхаемого и выдыхаемого воздуха проводят с помощью шприца калиброванного объема в штатном режиме, для чего:

- подключают к дыхательной трубке шприц калиброванного объема P_o и подают в монитор 1 л воздуха за 1-3 с.

Абсолютную погрешность измерения объема воздуха ΔP в л определяют по формуле:

$$\Delta P = P_{изм} - P_o, \text{ где:}$$

$P_{изм}$ – измеренное монитором значение объема воздуха, л;

P_o – значение объема воздуха, введенное калиброванным шприцем, л.

Повторяют измерение при плавном нагнетании 1 л воздуха.

Повторяют измерения для объемов 0,5 л и 2 л воздуха.

Абсолютная погрешность измерения объема воздуха ΔP не должна превышать $\pm 0,3$ л.

6. Оформление результатов поверки

6.1. Результаты первичной поверки (до ввода в эксплуатацию, после ремонта, после выполнения ремонтных работ по устранению метрологического отказа) и периодической оформляют документом, составленным метрологической службой предприятия.

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

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

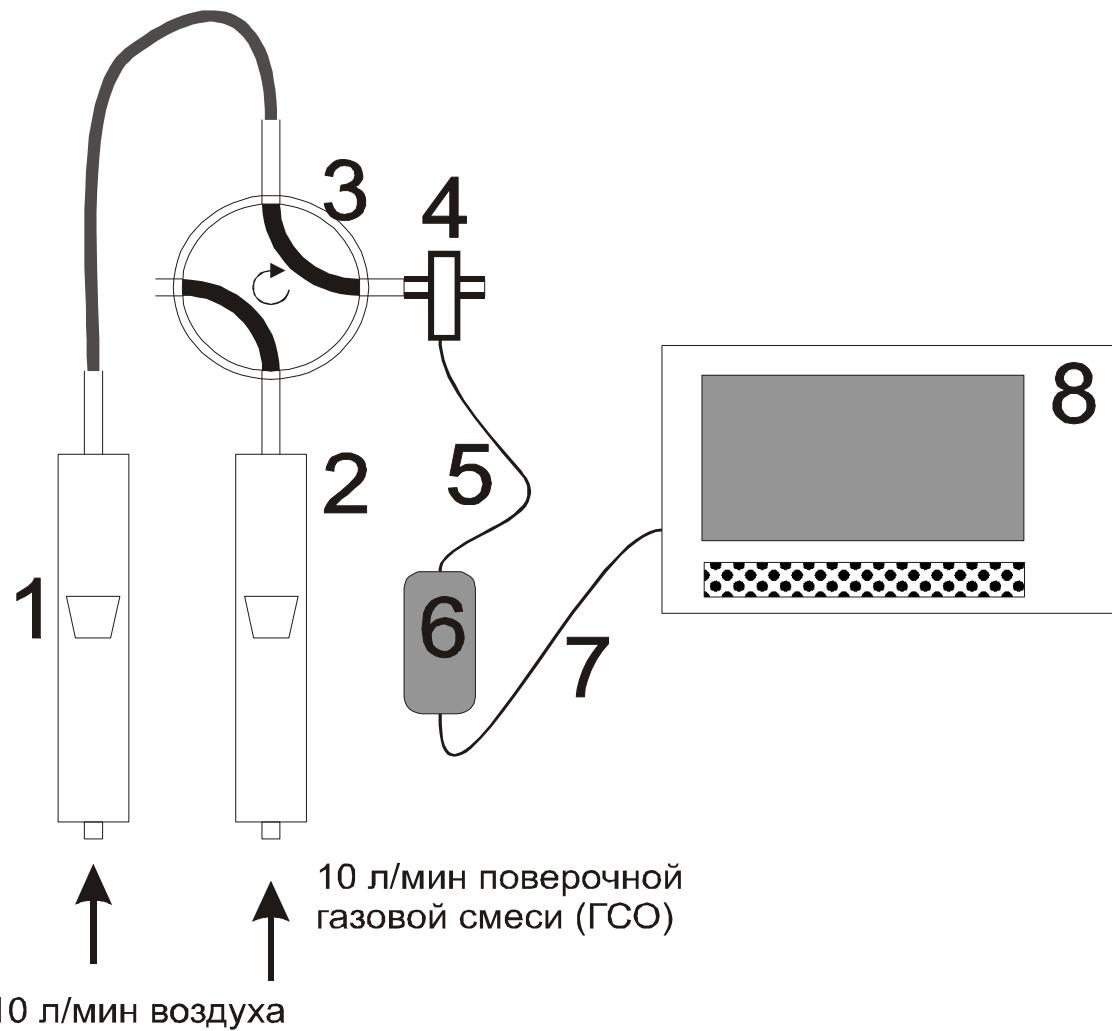


Рис.1 Схема установки для поверки канала капнографии.

- 1 - Ротаметр для контроля потока воздуха от установки воздуходувной;
- 2 - Ротаметр для контроля потока поверочной газовой смеси с заданной концентрацией CO₂;
- 3 - Двухходовой кран с внутренним объемом не более 2 мл;
- 4 - Ротаметр DK 46 с вентилем тонкой регулировки;
- 5 - Кабель связи датчика и контроллера капнографа;
- 6 - Датчик капнографа с адаптером воздушного потока;
- 7 - Кабель связи контроллера капнографа и монитора;
- 8 - Монитор.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1
(рекомендуемое)

ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ

Кардиомониторы медицинские модульные s/5

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:
 - канал термометрии:
 - канал частоты дыхания (импедансный метод):
 - канал капнографии:
 - газоаналитический канал:
 - канала спирометрии:

Заключение _____

Поверитель _____

Сведения о средствах поверки _____

Сведения о документе МП _____

Дата _____