



Акционерное общество  
**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: niiimt2@niiimt2.ru

**СОГЛАСОВАНО**

Генеральный директор  
АО «НИИМТ»



А. А. Гераськина

25 марта 2025 г.

Государственная система обеспечения единства измерений

МОНИТОРЫ ПАЦИЕНТА МПР8Т

Методика поверки

МП 2025-001.6

г. Москва  
2025

## Оглавление

1 Общие положения.....	3
2 Перечень операций поверки .....	3
3 Метрологические и технические требования к средствам поверки .....	3
4 Требования к специалистам, осуществляющим поверку .....	5
5 Требования (условия) по обеспечению безопасности проведения поверки .....	5
6 Требования к условиям проведения поверки.....	5
7 Внешний осмотр средства измерений .....	5
8 Подготовка к поверке и опробование .....	5
9 Проверка программного обеспечения средства измерений .....	5
10 Определение метрологических характеристик средства измерений и подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям.....	6
10.1 Проверка диапазона и определение абсолютной погрешности измерений температуры .....	6
10.2 Проверка диапазона и определение абсолютной погрешности измерений артериального давления в манжете.....	7
10.3 Проверка диапазона и определение абсолютной погрешности измерений объемной доли CO <sub>2</sub> .....	8
11 Оформление результатов поверки .....	9

## **1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

Настоящая методика устанавливает методы и средства первичной и периодических поверок мониторов пациента МПР8Т (далее – мониторов), изготовленных ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС».

Проверяемые средства измерений прослеживаются:

- к Государственному первичному эталону единицы температуры в диапазоне от 0 до 3200 °C (ГЭТ 34-2020) в соответствии приказом Росстандарта № 2712 от 19.11.2024;

- 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.

## **2 ПЕРЕЧЕНЬ ОПЕРАЦИЙ ПОВЕРКИ**

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	7
2 Подготовка к поверке и опробование средства измерений	Да	Да	8
3 Проверка программного обеспечения средства измерений	Да	Да	9
4 Определение метрологических характеристик средства измерений и подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям			10
5 Проверка диапазона и определение абсолютной погрешности измерений температуры	Да	Да	10.1
6 Проверка диапазона и определение абсолютной погрешности измерений артериального давления в манжете	Да	Да	10.2
7 Проверка диапазона и определение абсолютной погрешности измерений объемной доли CO <sub>2</sub>	Да	Да	10.3
8 Оформление результатов поверки	Да	Да	11

При получении отрицательных результатов в процессе проведения той или иной операции, поверка прекращается.

## **3 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
10.1	Рабочие эталоны единиц температуры, соответствующие требованиям к эталонам не ниже 3 разряда по государственной поверочной схеме для средств измерений температуры, утвержденной приказом Росстандарта № 2712 от 19.11.2024 г., в диапазоне воспроизведений температуры от 32,0 °C до 42,0 °C.	Термометр цифровой ТЦ-1200 (рег. № 45039-10)
10.1	Вспомогательное оборудование: Диапазон рабочих температур от 32,0 °C до 42,0 °C.	Термостат жидкостный VT-8-02
10.2	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 ИДП-2 (рег. № 63682-16)
10.3	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 <sub>2</sub> до 5 % включ., остальное – азот; Объемная доля CO <sub>2</sub> св. 5 % до 10,5 % включ., остальное – азот; Объемная доля CO <sub>2</sub> св. 10,5 % до 15,0 % включ., остальное – азот.	ГСО 10597-2015
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 °C до +50 °C. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры ±0,25 °C.	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 ±0,5 кПа.	Измеритель давления Testo 511 (рег. № 53431-13)

## **4 ТРЕБОВАНИЯ К СПЕЦИАЛИСТАМ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИМ ПОВЕРКУ**

К проведению поверки допускают лиц, прошедших инструктаж по технике безопасности и изучивших эксплуатационную документацию (далее - ЭД) на поверяемое средство измерений (далее – СИ) и средства поверки.

## **5 ТРЕБОВАНИЯ (УСЛОВИЯ) ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ ПОВЕРКИ**

При проведении поверки соблюдают требования безопасности, указанные в Правилах техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителями (далее - ПТБ) и ЭД на поверяемое СИ и средства поверки.

## **6 ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ПРОВЕДЕНИЯ ПОВЕРКИ**

При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

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

## **7 ВНЕШНИЙ ОСМОТР СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ**

При внешнем осмотре мониторов проверяют:

- наличие руководства по эксплуатации на поверяемый монитор;
- соответствие объема ЭД и комплектности монитора;
- отсутствие механических повреждений, влияющих на работоспособность монитора;
- прочность крепления органов управления и коммутации;
- состояние лакокрасочных покрытий и четкость маркировки.

Допускается проводить поверку монитора без принадлежностей, не влияющих на его работоспособность и на результаты поверки.

Результаты внешнего осмотра считают положительными, если монитор соответствует перечисленным требованиям.

## **8 ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ И ОПРОБОВАНИЕ**

Перед проведением поверки должны быть выполнены следующие подготовительные работы:

- проведены технические и организационные мероприятия по обеспечению безопасности проводимых работ;
- не должно быть механических повреждений корпуса. Все надписи должны быть четкими и ясными.

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

Контроль условий проведения поверки на соответствие разделу 6 должен быть выполнен перед началом поверки.

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

При отрицательном результате проверки монитор бракуется.

## **9 ПРОВЕРКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ**

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

Для вывода информации о версии ПО необходимо перейти в технологическое меню монитора (см. рисунок 1). Переход в технологическое меню осуществляется длительным нажатием кнопки  на передней панели монитора и вводом кода 4020.

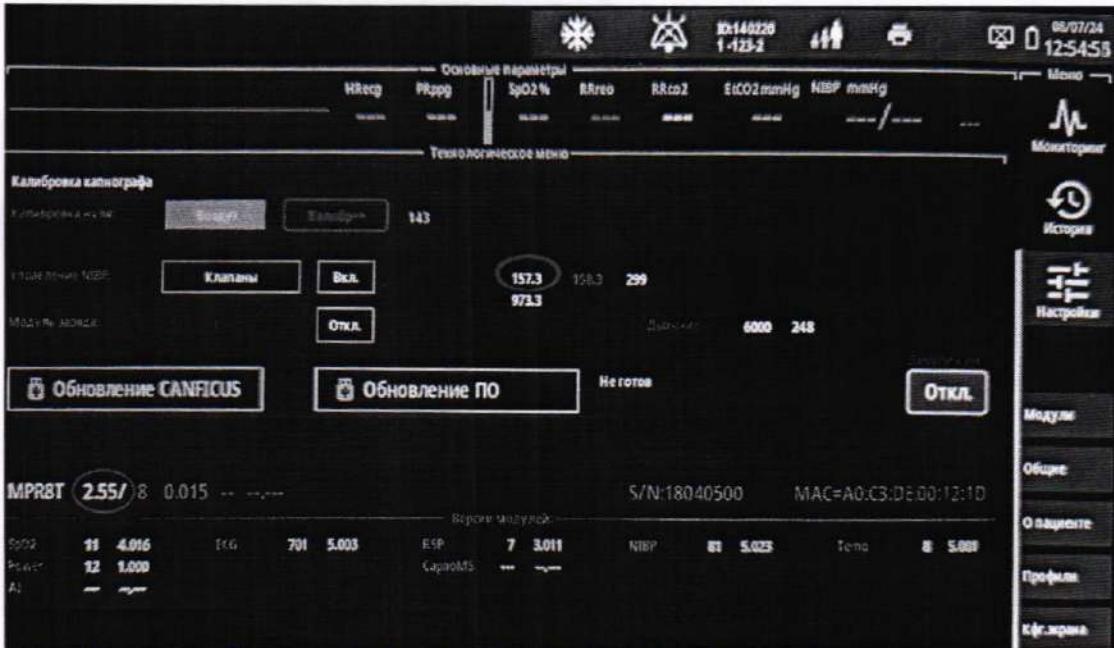


Рисунок 1 – Технологическое меню с идентификационными данными ПО

Результат проверки считать положительным, если номер версии ПО соответствует данным, приведенным в таблице 4.

Таблица 4 – Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	MPR8T
Номер версии (идентификационный номер ПО)	не ниже 2.55

## 10 ОПРЕДЕЛЕНИЕ МЕТРОЛОГИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ И ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ МЕТРОЛОГИЧЕСКИМ ТРЕБОВАНИЯМ

При первичной поверке проверяются измерительные каналы, указанные в паспорте на монитор.

Допускается периодическая поверка отдельных измерительных каналов для меньшего числа измеряемых величин, по отношению к указанным в разделе «Метрологические и технические характеристики» описания типа.

### 10.1 ПРОВЕРКА ДИАПАЗОНА И ОПРЕДЕЛЕНИЕ АБСОЛЮТНОЙ ПОГРЕШНОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ ТЕМПЕРАТУРЫ

Проверку диапазона и определение абсолютной погрешности измерений температуры проводить с помощью термостата жидкостного и образцового термометра при трех значениях температуры, приблизительно равномерно распределенных по всему диапазону измерений.

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

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

Датчик температуры из комплекта поставки монитора подключить к разъему «T1» на панели разъемов монитора и поместить в термостат.

Зафиксировать измеренную монитором температуру. Повторить измерения при заданной температуре, установленной в термостате, не менее трех раз.

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

Рассчитать абсолютную погрешность измерений температуры по формуле (1):

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

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

$T_{\vartheta}$  – значение температуры эталонного термометра, °C.

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

Датчик температуры подключить к разъему «T2» на панели разъемов монитора и повторить операции проверки диапазона и определения абсолютной погрешности измерений температуры, как и для первого канала модуля измерения температуры.

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

При наличии двух датчиков температуры из комплекта поставки монитора допускается одновременное проведение измерений по двум каналам модуля измерения температуры.

## 10.2 ПРОВЕРКА ДИАПАЗОНА И ОПРЕДЕЛЕНИЕ АБСОЛЮТНОЙ ПОГРЕШНОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ В МАНЖЕТЕ

Собрать схему в соответствии с рисунком 2.

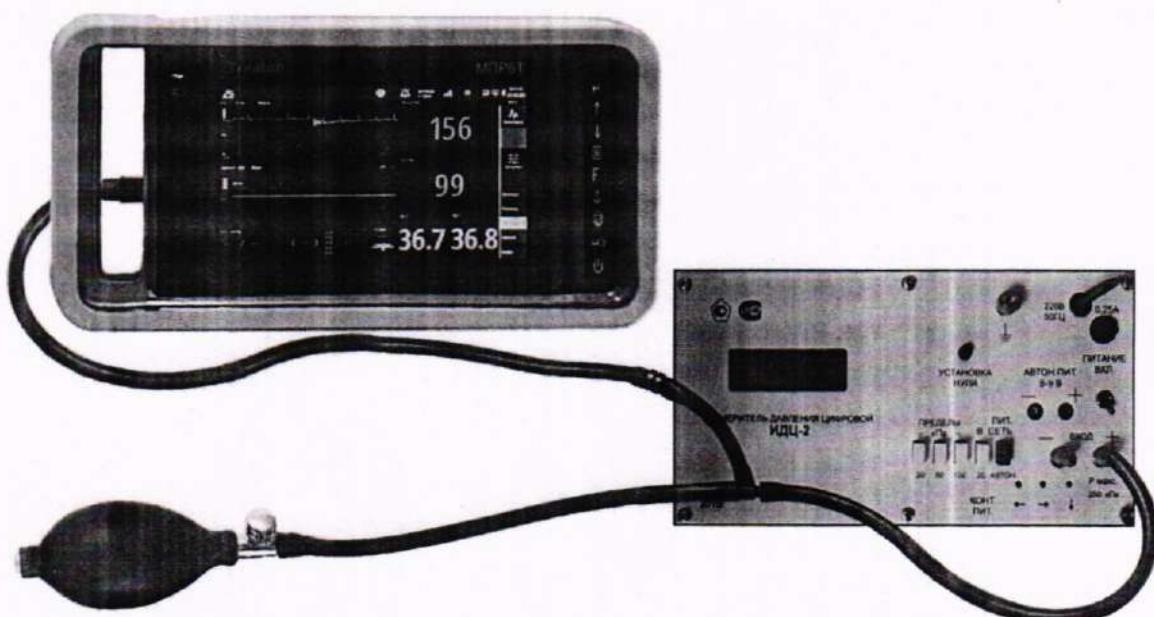


Рисунок 2 – Схема для проверки диапазона и определения абсолютной погрешности измерений артериального давления в манжете

Перейти в технологическое меню, в строке «Управление NIBP»: закрыть клапан пневмотракта – выбрать значение «Клапаны → Вкл.» и отключить основную защиту – выбрать значение «Основная защита → Откл.». Значение текущего измеренного давления также считывается в строке «Управление NIBP» – числовое значение белого цвета (на рисунке 1 обведено овалом). С помощью ручного насоса («груши») подавать давление на вход модуля НИАД, равное 15, 150, 300 мм рт.ст.

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

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

где  $P_{изм}$  – измеренные монитором значения давления, мм рт.ст.;

$P_{ном}$  – значения давления, измеренные ИДЦ-2, мм рт.ст.

Результаты операции поверки считать положительными, если значение абсолютной погрешности измерений артериального давления в манжете не превышает  $\pm 3$  мм рт.ст.

### 10.3 ПРОВЕРКА ДИАПАЗОНА И ОПРЕДЕЛЕНИЕ АБСОЛЮТНОЙ ПОГРЕШНОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ ОБЪЕМНОЙ ДОЛИ СО<sub>2</sub>

Собрать схему, приведенную на рисунке 3, обеспечивающую поочередную подачу либо поверочной газовой смеси из баллона с точно известной объемной долей СО<sub>2</sub>, либо атмосферного воздуха с нулевой объемной долей СО<sub>2</sub>, для чего в схеме используется соответствующий кран-переключатель. Воздух должен подаваться с небольшим избыточным давлением (например, ручным насосом «груша»).

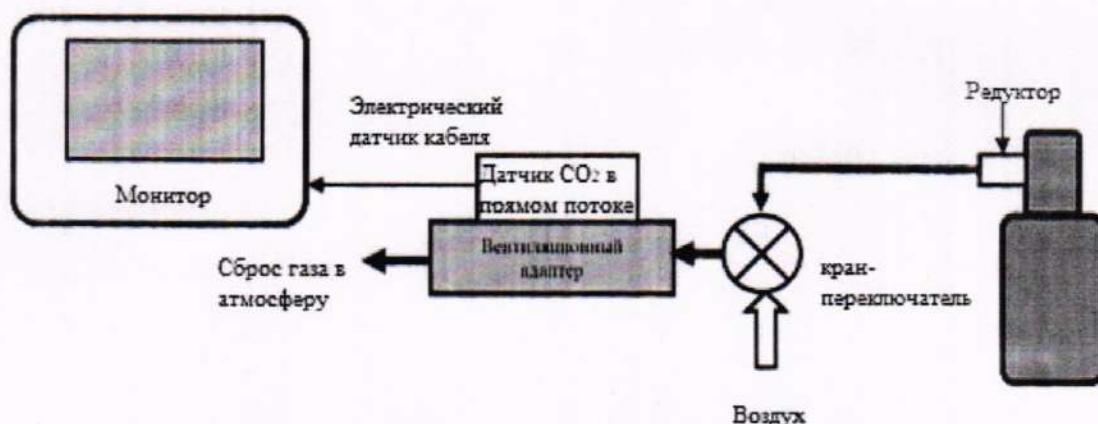


Рисунок 3 – Схема подключения для проверки диапазона и определения абсолютной погрешности измерений объемной доли СО<sub>2</sub>

В меню монитора «Настройки – Модули - CAPNO - Настройки CAPNO» установить:

- диапазон графика СО<sub>2</sub>: 15,0 %;
- единицы измерения объемной доли СО<sub>2</sub>: %;
- цикл измерений: 10 с;
- температура выдыхаемой газовой смеси: 37,0 °C;
- балансный газ: Воздух;
- тип контура: Закрытый.

В качестве поверочных смесей используются ГСО с точно известной объемной долей СО<sub>2</sub> (около 5, 10, 15 % с заполнением остального объема N<sub>2</sub>). В качестве воздушной смеси с нулевым содержанием СО<sub>2</sub> используется атмосферный воздух.

Произвести установку нуля объемной доли СО<sub>2</sub>. Для этого в графическом виджете «CAPNO», после прогрева датчика СО<sub>2</sub> в прямом потоке, нажать на знак  , должно появиться окно с сообщением «Калибровать по воздуху?», выбрать «Да». В области отображения капнограммы должно появиться сообщение «Калибровка нуля». Пропадание текстового сообщения означает, что модуль газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы) (далее - капнограф прямого потока) произвел установку нуля.

Отключить баллон с редуктором от крана-переключателя, открыть вентиль баллона с 5 % содержанием СО<sub>2</sub>. Установить вентилем редуктора такую степень подачи газа, чтобы можно было нажатием пальца (небольшим усилием), перекрыв отверстие выходного патрубка, остановить подачу эталонного газа из баллона. Подключить патрубок редуктора баллона к крану-переключателю. После этого следует краном-переключателем чередовать поочередно подачу атмосферного воздуха и эталонного газа, что необходимо для имитации дыхательного цикла, требуемого для нормальной работы капнографа прямого потока. Каждый раз после перевода крана-переключателя в положение подачи атмосферного воздуха, необходимо насосом «груша» 1-2 раза резко прокачать вентиляционный адаптер. Интервалы времени между переключениями

должны быть такими, чтобы на экране проверяемого монитора успевали четко прорисовываться максимумы и минимумы объемной доли CO<sub>2</sub>, при этом монитор должен выдавать измеренную им величину объемной доли.

Зафиксировать измеренное монитором значение объемной доли CO<sub>2</sub>. Определить абсолютную погрешность измерений объемной доли CO<sub>2</sub> по формуле (3):

$$\Delta CO_2 = X_{изм} - CO_\Gamma, \quad (3)$$

где:  $X_{изм}$  – измеренное монитором значение объемной доли CO<sub>2</sub>, %;

$CO_\Gamma$  – объемная доля CO<sub>2</sub> в поверочной газовой смеси, %.

Повторить измерения, используя баллоны с другими значениями объемной доли CO<sub>2</sub>. Результаты операции поверки считать положительными, если абсолютная погрешность измерений объемной доли CO<sub>2</sub> не превышает  $\pm(0,02 \cdot CO_\Gamma + 0,6)$  %, где  $CO_\Gamma$  – значение объемной доли CO<sub>2</sub> в измеряемой газовой смеси.

Монитор считают соответствующим метрологическим требованиям при положительных результатах операций поверки, установленных в пунктах 10.1 – 10.3.

## 11 ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

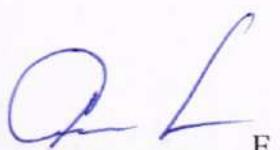
11.1 Сведения о результатах поверки средств измерений передаются в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений.

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.

11.2 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.

11.3 Требования к оформлению протокола поверки не предъявляются.

Метролог АО «НИИМТ»



Е. Е Смердов