



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ «ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ И
ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ»
(ФГБУ «ВНИИИМТ» РОСЗДРАВНАДЗОРА)**

СОГЛАСОВАНО

**Заместитель генерального директора
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора**



Р. Н. Кашапов

М.п.

«29» апреля 2025 г.

Государственная система обеспечения единства измерений

Мониторы CO₂ портативные реанимационные МиниКап

Методика поверки

ИМТ-МП-0053-2025

г. Москва
2025 г.

1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 Настоящая методика поверки распространяется на мониторы CO₂ портативные реанимационные МиниКап (далее по тексту – мониторы) и устанавливает порядок и объем их первичной и периодической поверки.

1.2 При проведении поверки должна обеспечиваться прослеживаемость монитора к:

– гэт1-2022 в соответствии с Локальной поверочной схемой для средств измерений частоты дыхания, структура которой приведена в Приложении Б;

– гэт154-2019 согласно государственной поверочной схеме, утвержденной Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 31.12.2020 № 2315 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений содержания компонентов в газовых и газоконденсатных средах» (далее – Приказ № 2315).

1.3 Метод, обеспечивающий реализацию методики поверки – метод прямых измерений.

1.4 Поверка монитора должна проводиться в соответствии с требованиями настоящей методики поверки.

1.5 В результате поверки должны быть подтверждены метрологические требования, приведенные в Приложении А.

2 ПЕРЕЧЕНЬ ОПЕРАЦИЙ ПОВЕРКИ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

2.1 При проведении поверки выполняют операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1 – Операции поверки

Номер раздела (пункта) методики поверки, в соответствии с которым выполняется операция поверки	Наименование операции поверки	Обязательность выполнения операций поверки при	
		первичной поверке	периодической поверке
7	Внешний осмотр средства измерений	Да	Да
8	Подготовка к поверке и опробование средства измерений	Да	Да
9	Проверка программного обеспечения средства измерений	Да	Да
10	Определение метрологических характеристик средства измерений	Да	Да
10.1	Определение погрешности измерений объемной доли и парциального давления CO ₂ в выдыхаемом (вдыхаемом) воздухе	Да	Да
10.2	Определение погрешности измерений частоты дыхания	Да	Да
11	Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	Да	Да

3 ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ПРОВЕДЕНИЯ ПОВЕРКИ

3.1 При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- температура окружающей среды, °С от +20 до +30
- относительная влажность воздуха, % от 30 до 80

– атмосферное давление, кПа

4 ТРЕБОВАНИЯ К СПЕЦИАЛИСТАМ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИМ ПОВЕРКУ

4.1 К поверке мониторов допускаются специалисты, изучившие эксплуатационные документы на поверяемые средства измерений, средства поверки, настоящую методику поверки.

4.2 Минимальное количество специалистов для выполнения данной методики поверки – один.

4.3 К проведению поверки допускаются лица, соответствующие требованиям, изложенным в статье 41 Приказа Минэкономразвития России от 26.10.2020 года № 707 (ред. от 30.12.2020 года) «Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации».

5 МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К СРЕДСТВАМ ПОВЕРКИ

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
Основные средства поверки		
р. 10	Рабочий эталон 2-го разряда и выше согласно Приказу № 2315 в диапазоне воспроизведений объемной доли углекислого газа от 0 до 15 %.	Стандартный образец состава искусственной газовой смеси на основе инертных и постоянных газов (ИП-М-1), ГСО 10531-2014
р. 10	Рабочий эталон в соответствии с локальной поверочной схемой для средств измерений частоты дыхания в диапазоне воспроизведений частоты дыхания от 4 до 150 мин ⁻¹ , структура которой приведена в Приложении Б.	Генератор сигналов пациента УИЧД, рег. № 88385-23
Вспомогательные средства поверки		
р. 8	Диапазон измерений температуры окружающей среды от +20 °С до +30 °С, пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений ± 2 °С, диапазон измерений относительной влажности от 30 % до 80 %, пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений ± 3 %, диапазон измерений атмосферного давления от 84 до 106 кПа с пределами допускаемой абсолютной погрешности измерений не более $\pm 0,5$ кПа.	Измеритель параметров микроклимата МЕТЕОСКОП-М, рег. № 32014-11
	Средства измерений объемного расхода, верхняя граница диапазона измерений	Ротаметр РМ-0,63 ГУЗ, рег. № 19325-12

Операции поверки, требующие применение средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
	0,63 м ³ /ч, погрешность, приведенная к верхнему пределу, не более 4 %	

5.1 При проведении поверки рекомендуется применять средства поверки (эталон), указанные в таблице 2.

5.2 Допускается применение средств поверки с метрологическими и техническими характеристиками, обеспечивающими требуемую точность передачи единиц величин поверяемому средству измерений, указанную в таблице 2.

5.3 Применяемые средства поверки должны быть исправны и поверены, применяемые средства поверки утвержденного типа в качестве эталонов единиц величин должны быть исправны и поверены с присвоением соответствующего разряда по требованию государственных поверочных схем.

6 ТРЕБОВАНИЯ (УСЛОВИЯ) ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ ПОВЕРКИ

6.1 При проведении поверки необходимо соблюдать требования безопасности, установленные ГОСТ 12.2.003-91 «Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Оборудование производственное. Общие требования безопасности». Также должны быть соблюдены требования безопасности, изложенные в эксплуатационных документах на поверяемые мониторы и применяемые средства поверки.

7 ВНЕШНИЙ ОСМОТР СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

7.1 При внешнем осмотре убедиться в:

- соответствии комплектности, приведенной в руководстве по эксплуатации;
- отсутствии механических повреждений, препятствующих нормальной работе;
- наличии маркировки на корпусе мониторов, маркировка должна быть хорошо различима и содержать наименование и/или обозначение монитора, серийный номер;
- соответствии внешнего вида описанию и изображению, приведенному в описании типа.

Результаты внешнего осмотра считать положительными, если монитор удовлетворяет вышеперечисленным требованиям.

Мониторы, имеющие дефекты, к поверке не допускаются.

8 ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ И ОПРОБОВАНИЕ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

8.1 Перед проведением поверки необходимо выполнить следующие подготовительные работы:

- изучить эксплуатационную документацию на поверяемый монитор и на применяемые средства поверки;
- выдержать монитор в условиях окружающей среды, указанных в п. 3.1, не менее 2 ч, если он находился в климатических условиях, отличающихся от указанных в п. 3.1, и подготовить его к работе в соответствии с эксплуатационной документацией;
- подготовить к работе средства поверки в соответствии с указаниями их эксплуатационной документации;
- провести контроль условий поверки на соответствие требованиям, указанным в разделе 3, с помощью оборудования, указанного в таблице 2.

8.2 Монитор, имеющий дефекты, к поверке не допускается.

8.3 Опробование монитора проводить в следующей последовательности:

- включить монитор и проверить режимы отображения информации в соответствии с руководством по эксплуатации;
- переключая режимы, убедиться в смене видов отображаемых показателей;
- убедиться в отсутствии функциональных ошибок.

Монитор допускается к дальнейшей поверке, если при опробовании успешно выполнены условия п. 8.3 и не выявлено функциональных ошибок.

9 ПРОВЕРКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

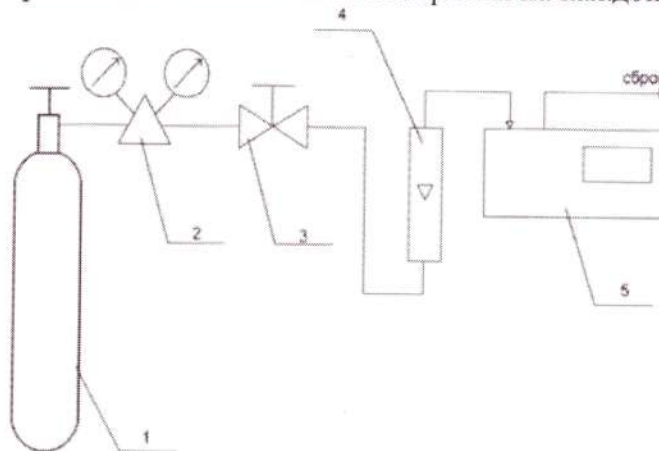
Проверку идентификационных данных программного обеспечения (далее - ПО) проводить путем сличения идентификационных данных ПО, указанных в описании типа на мониторы, с идентификационными данными ПО, считанными с дисплея монитора в системном меню «Система».

Монитор допускается к дальнейшей поверке, если ПО соответствует требованиям, указанным в описании типа.

10 ОПРЕДЕЛЕНИЕ МЕТРОЛОГИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

10.1 Определение погрешности измерений объемной доли и парциального давления CO_2 в выдыхаемом (вдыхаемом) воздухе проводить в следующей последовательности:

- собрать схему в соответствии с рисунком 1;
- установить для монитора следующие настройки:
 - 1) температура газа – в соответствии с температурой в помещении;
 - 2) компенсация кислорода – в соответствии с содержанием O_2 в поверочной газовой смеси;
 - 3) период расчета EtCO_2 – 1 выдох;
 - 4) единица измерения – % об. или мм рт.ст.;
 - 5) таймаут апноэ – 60 с.
- на вход монитора подавать поверочную газовую смесь с нормированным содержанием CO_2 , поток контролировать с помощью ротаметра на уровне 6 л/мин;
- зафиксировать измеренные значения с дисплея монитора после дыхательного маневра (EtCO_2);
- определение погрешности произвести с применением газовых смесей с содержанием CO_2 , указанных в таблице 3. Произвести не менее пяти измерений на каждой газовой смеси.



1 – баллон с газовой смесью; 2 – редуктор баллонный; 3 – вентиль точной регулировки;
4 - ротаметр; 5 - монитор

Рисунок 1 – Условная схема подключения

Таблица 3 – Параметры поверочных газовых смесей

Номер газовой смеси	Диапазон измерений объемной доли (парциального давления) CO_2	Номинальное значение объемной доли CO_2 в газовой смеси, подаваемой на монитор, пределы допускаемых отклонений	Пределы допускаемой основной погрешности аттестации, разряд	Номер ГС по реестру ГСО
1	от 0 до 5,3 % включ. (от 0 до 40 мм рт.ст. включ.) (при частоте дыхания до 80 мин ⁻¹ включ.)	2,5 % ± 10 % отн.	1 разряд	ГСО 10531-2014
2	св. 5,3 до 9,2 % включ. (св. 40 до 70 мм рт.ст. включ.) (при частоте дыхания до 80 мин ⁻¹ включ.)	7,3 % ± 10 % отн.	1 разряд	ГСО 10531-2014
3	св. 9,2 до 13,2 % включ. (св. 70 до 100 мм рт.ст. включ.) (при частоте дыхания до 80 мин ⁻¹ включ.)	11,2 % ± 10 % отн.	1 разряд	ГСО 10531-2014
4	св. 13,2 до 15,0 % включ. (св. 100 до 114 мм рт.ст. включ.) (при частоте дыхания до 80 мин ⁻¹ включ.)	14,2 % ± 5 % отн.	1 разряд	ГСО 10531-2014
5	от 0,1 до 15,0 % (от 1 до 114 мм рт.ст.) (при частоте дыхания св. 80 мин ⁻¹)	2,5 % ± 10 % отн.	1 разряд	ГСО 10531-2014
6		7,3 % ± 10 % отн.		
7		14,2 % ± 5 % отн.		

Примечание – При определении относительной погрешности измерений объемной доли и парциального давления CO_2 в выдыхаемом (вдыхаемом) воздухе при частоте дыхания св. 80 мин⁻¹, используются баллоны газовой смеси совместно с генератором сигналов пациента УИЧД, с помощью которого устанавливают поочередно частоту дыхания 90 и 145 мин⁻¹.

10.2 Определение погрешности измерений частоты дыхания проводить в следующей последовательности:

- собрать схему в соответствии с рисунком 2;
- установить для монитора следующие настройки:
 - 1) температура газа – в соответствии с температурой в помещении;
 - 2) компенсация кислорода – в соответствии с содержанием O_2 в поверочной газовой смеси;
 - 3) таймаут апноэ – 60 с.
- подключить баллон с CO_2 в соответствии с условной схемой;

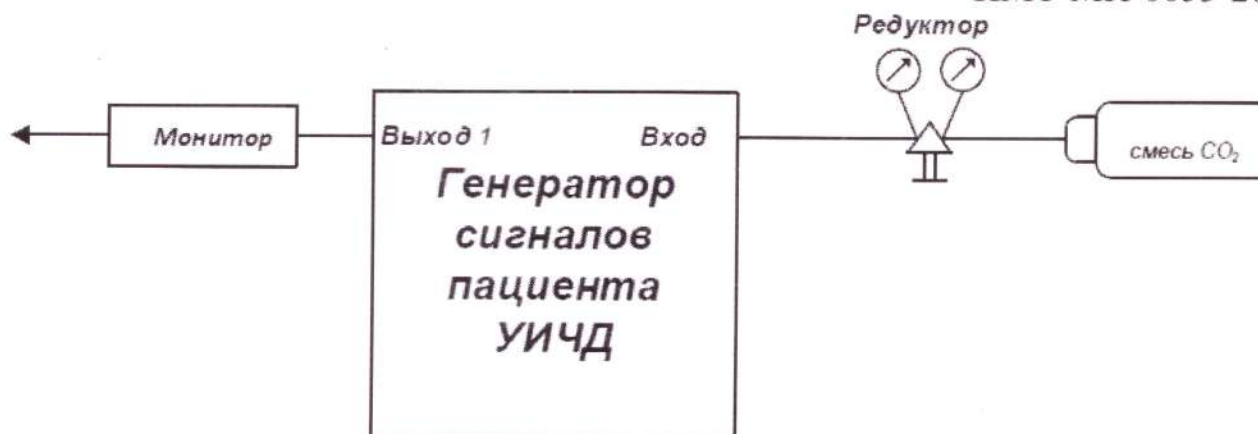


Рисунок 2 - Условная схема подключения

- в генераторе сигналов пациента УИЧД установить частоту дыхания 12 мин⁻¹. На дисплее монитора фиксируют значение частоты дыхательных движений;
- продолжить процедуру определения погрешности для значения частоты дыхания: 80, 145 мин⁻¹. Произвести не менее 5 измерений для каждого значения частоты дыхания.

11 ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ МЕТРОЛОГИЧЕСКИМ ТРЕБОВАНИЯМ

11.1 Оценку соответствия средства измерений метрологическим требованиям проводить для всех поверяемых точек, указанных в разделе 10.

11.2 Рассчитать абсолютную погрешность измерений объемной доли и парциального давления CO₂ в выдыхаемом (вдыхаемом) воздухе в диапазоне от 0 до 5,3 % включ. (от 0 до 40 мм рт.ст. включ.), по формуле:

$$\Delta CO_2 = CO_{2\text{изм}} - CO_{2\text{ном}} \quad (1)$$

где: $CO_{2\text{изм}}$ — измеренное монитором значение объемной доли (парциального давления) CO₂, % (мм рт.ст.);

$CO_{2\text{ном}}$ — значение объемной доли углекислого газа CO₂, воспроизводимое стандартным образцом ГСО 10531-2014, указанное в паспорте, %.

Парциальное давление CO₂ в газовой смеси рассчитать по формуле:

$$P_0 = \frac{CO_{2\text{ном}} \cdot P}{100} \quad (2)$$

где: P — атмосферное давление при нормальных условиях, мм рт.ст.

- Рассчитать относительную погрешность измерений объемной доли и парциального давления CO₂ в выдыхаемом (вдыхаемом) воздухе в диапазонах:

- св. 5,3 до 9,2 % включ. (св. 40 до 70 мм рт.ст. включ.), и при частоте дыхания до 80 мин⁻¹ включ.;
- св. 9,2 до 13,2 % включ. (св. 70 до 100 мм рт.ст. включ.), и при частоте дыхания до 80 мин⁻¹ включ.;
- св. 13,2 до 15,0 % включ. (св. 100 до 114 мм рт.ст. включ.), и при частоте дыхания до 80 мин⁻¹ включ.;
- от 0,1 до 15,0 % (от 1 до 114 мм рт.ст.), и при частоте дыхания св. 80 мин⁻¹, по формуле:

$$\delta CO_2 = \frac{CO_{2\text{изм}} - CO_{2\text{ном}}}{CO_{2\text{ном}}} \cdot 100 \% \quad (3)$$

где: $CO2_{изм}$ — измеренное монитором значение объемной доли (парциального давления) CO_2 , % (мм рт.ст.);

$CO2_{ном}$ — значение объемной доли углекислого газа CO_2 , воспроизводимое стандартным образцом ГСО 10531-2014, указанное в паспорте, %.

- Рассчитать абсолютную погрешность измерений частоты дыхания, $мин^{-1}$, по формуле:

$$\Delta F = F_{изм} - F_{ном} \quad (4)$$

где: $F_{изм}$ — измеренное монитором значение частоты дыхания, $мин^{-1}$;

$F_{ном}$ — значение частоты дыхания, воспроизводимое с помощью генератора сигналов пациента УИЧД, $мин^{-1}$.

11.3 Монитор подтверждает соответствие метрологическим требованиям, установленным при утверждении типа, если полученные значения погрешности измерений не превышают пределов, указанных в Приложении А.

При невыполнении любого из вышеперечисленных условий (когда монитор не подтверждает соответствие метрологическим требованиям), поверку монитора прекращают, результаты поверки признают отрицательными.

12 ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

12.1 Результаты поверки монитора подтверждаются сведениями, включенными в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений, в соответствии с порядком, установленным действующим законодательством в области обеспечения единства измерений.

12.2 По заявлению владельца монитора или лица, представившего его на поверку, положительные результаты поверки (когда монитор подтверждает соответствие метрологическим требованиям) оформляют свидетельством о поверке по форме, установленной в соответствии с действующим законодательством в области обеспечения единства измерений.

12.3 По заявлению владельца монитора или лица, представившего его на поверку, отрицательные результаты поверки (когда монитор не подтверждает соответствие метрологическим требованиям) оформляют извещением о непригодности к применению средства измерений по форме, установленной в соответствии с действующим законодательством в области обеспечения единства измерений.

12.4 Обязательное оформление протокола поверки не требуется. По заявлению владельца изделия или лица, представившего его на поверку, возможно оформление протокола поверки.

12.5 Способ защиты средства измерений от несанкционированного вмешательства представлен в описании типа, дополнительных действий по соблюдению требований по защите средства измерений от несанкционированного вмешательства не требуется.

Ведущий инженер-метролог

И.И. Буров

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ)
ОСНОВНЫЕ МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица А.1 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений объемной доли CO_2 в выдыхаемом (вдыхаемом) воздухе при частоте дыхания до 80 мин^{-1} включ., %	от 0 до 15
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений объемной доли CO_2 в выдыхаемом (вдыхаемом) воздухе в диапазоне от 0 до 5,3 % включ. при частоте дыхания до 80 мин^{-1} включ., %	$\pm 0,3$
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений объемной доли CO_2 в выдыхаемом (вдыхаемом) воздухе при частоте дыхания до 80 мин^{-1} включ., %: - в диапазоне св. 5,3 до 9,2 % включ. - в диапазоне св. 9,2 до 13,2 % включ. - в диапазоне св. 13,2 до 15,0 % включ.	± 5 ± 8 ± 10
Диапазон измерений объемной доли CO_2 в выдыхаемом (вдыхаемом) воздухе при частоте дыхания св. 80 мин^{-1} , %	от 0,1 до 15
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений объемной доли CO_2 в выдыхаемом (вдыхаемом) воздухе при частоте дыхания св. 80 мин^{-1} , %	± 12
Диапазон измерений парциального давления CO_2 в выдыхаемом (вдыхаемом) воздухе при частоте дыхания до 80 мин^{-1} включ., мм рт.ст.	от 0 до 114
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений парциального давления CO_2 в выдыхаемом (вдыхаемом) воздухе в диапазоне от 0 до 40 мм рт.ст. включ. при частоте дыхания до 80 мин^{-1} включ., мм рт.ст.	± 2
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений парциального давления CO_2 в выдыхаемом (вдыхаемом) воздухе при частоте дыхания до 80 мин^{-1} включ., %: - в диапазоне св. 40 до 70 мм рт.ст. включ. - в диапазоне св. 70 до 100 мм рт.ст. включ. - в диапазоне св. 100 до 114 мм рт.ст. включ.	± 5 ± 8 ± 10
Диапазон измерений парциального давления CO_2 в выдыхаемом (вдыхаемом) воздухе при частоте дыхания св. 80 мин^{-1} , мм рт.ст.	от 1 до 114
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений парциального давления CO_2 в выдыхаемом (вдыхаемом) воздухе при частоте дыхания св. 80 мин^{-1} , %	± 12
Диапазон измерений частоты дыхания, мин^{-1}	от 4 до 150
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты дыхания, мин^{-1}	± 1

**ПРИЛОЖЕНИЕ Б
(РЕКОМЕНДУЕМОЕ)
СТРУКТУРА ЛОКАЛЬНОЙ ПОВЕРОЧНОЙ СХЕМЫ ДЛЯ МОНИТОРОВ CO₂
ПОРТАТИВНЫХ РЕАНИМАЦИОННЫХ МИНИКАП**

