



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: niimt2@niimt2.ru

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
АО «НИИМТ»



А. А. Гераскина
А. А. Гераскина

«23» сентября 2025 г.

Государственная система обеспечения единства измерений

МОНИТОРЫ ПАЦИЕНТА МПР 6-04

Методика поверки

МП 2025-240824.6

г. Москва
2025

Оглавление

1 Общие положения	3
2 Перечень операций поверки.....	3
3 Метрологические и технические требования к средствам поверки.....	4
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	6
9 Проверка программного обеспечения средства измерений.....	6
10 Определение метрологических характеристик средства измерений и подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям.....	6
10.1 Определение абсолютной погрешности измерений температуры.....	6
10.2 Определение абсолютной погрешности измерений артериального давления в манжете.....	7
10.3 Определение абсолютной погрешности измерений объемной доли CO ₂	8
10.4 Определение абсолютной погрешности измерений объемной доли O ₂	9
11 Оформление результатов поверки.....	9

1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Настоящая методика поверки устанавливает методы и средства первичной и периодических поверок мониторов пациента МПР 6-04 (далее – мониторов).

Поверяемые средства измерений прослеживаются:

- к Государственному первичному эталону единицы температуры в диапазоне от 0 до 3200 °С (ГЭТ 34-2020) в соответствии с 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;

- 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.

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

2 ПЕРЕЧЕНЬ ОПЕРАЦИЙ ПОВЕРКИ

Таблица 1 - Операции поверки

Наименование операции	Обязательность выполнения операций 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 Определение абсолютной погрешности измерений температуры	Да	Да	10.1
6 Определение абсолютной погрешности измерений артериального давления в манжете	Да	Да	10.2
7 Определение абсолютной погрешности измерений объемной доли CO ₂ ¹⁾	Да	Да	10.3
8 Определение абсолютной погрешности измерений объемной доли O ₂ ¹⁾	Да	Да	10.4
9 Оформление результатов поверки	Да	Да	11

¹⁾ Проводится при наличии данного измерительного канала

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.	Термометр лабораторный электронный LTA (рег. № 69551-17)
	Вспомогательное оборудование: Диапазон рабочих температур от 32,0 °С до 42,0 °С.	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 ИДЦ-2 (рег. № 63682-16)
10.3-10.4	<p>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:</p> <p>Объемная доля CO₂ до 5,5 % включительно, остальное – азот</p> <p>Объемная доля CO₂ от 5,6 % до 10,5 % включительно, остальное – азот</p> <p>Объемная доля CO₂ от 10,6 % до 15,0 % включительно, остальное – азот</p> <p>Объемная доля O₂ – св. 5 % до 25 % включ остальное – азот.</p> <p>Объемная доля O₂ – св. 25 % до 50,5 %, остальное – азот.</p> <p>Объемная доля O₂ – св. 50,5 % до 100 % включ., остальное – азот.</p>	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 +15 °С до +25 °С. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры ± 1 °С.	Термогигрометр электронный CENTER 310 (рег. № 22129-09)
Влажность	Диапазон измерений относительной влажности окружающего воздуха от 30 % до 75 %. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений относительной влажности окружающего воздуха ± 3 %.	
Давление	Диапазон измерений давления от 96 до 104 кПа. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления не более $\pm 0,5$ кПа.	Измеритель давления Testo 511 (рег. № 53431-13)
Примечание – Допускается использовать при поверке другие средства измерений утвержденного типа, поверенные и удовлетворяющие метрологическим требованиям, указанным в таблице.		

4 ТРЕБОВАНИЯ К СПЕЦИАЛИСТАМ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИМ ПОВЕРКУ

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

6 ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ПРОВЕДЕНИЯ ПОВЕРКИ

При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

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

7 ВНЕШНИЙ ОСМОТР СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

При внешнем осмотре монитора проверяют:

- соответствие объема документации и комплектности монитора, необходимой для проведения поверки;
- 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.

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

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 из раздела 6 должен быть выполнен перед началом поверки.

Опробование проводится в следующей последовательности:

- для включения прибора нажать кнопку «» на его передней панели, при этом должен засветиться экран прибора и в течение нескольких секунд он должен принять рабочий вид.

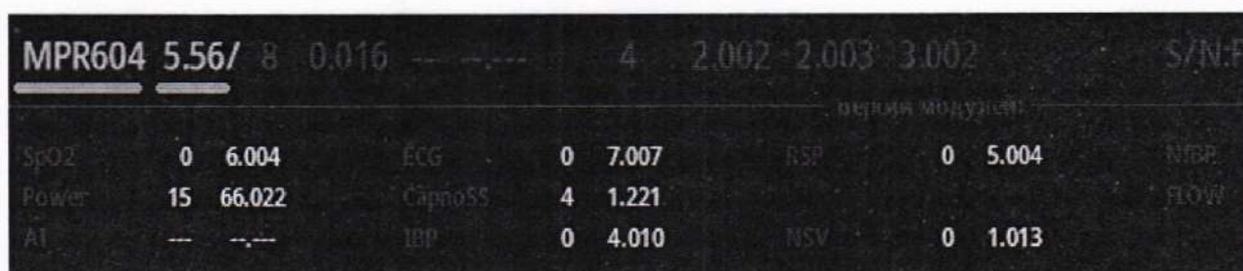
Опробование считается успешным, если на экране монитора осуществляется навигация по меню, и кнопки на передней панели выполняют свои назначенные функции.

При отрицательном результате поверки монитор бракуется.

9 ПРОВЕРКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Проверка программного обеспечения (далее - ПО) монитора осуществляется путем вывода на дисплей информации технологического меню.

Для перехода к технологическому меню следует нажать и удерживать кнопку «FREEZE». Во всплывшем окне ввести код 4020. Идентификационные данные ПО в технологическом меню располагаются в левом нижнем углу дисплея, как показано на рисунке 1 (выделено цветным подчеркиванием).



The screenshot shows a dark screen with white text. At the top, it displays 'MPR604 5.56/ 8 0.016' followed by some dashes and '4 2.002 2.003 3.002' and 'S/N:P'. Below this, there is a section titled 'версия модулей:' (module version:). Underneath, there are several rows of data: 'SpO2 0 6.004', 'ECG 0 7.007', 'RSP 0 5.004', 'Power 15 66.022', 'CapnoSS 4 1.221', 'NSV 0 1.013', and 'AI --- ---'.

Рисунок 1 – Технологическое меню с идентификационными данными ПО

Результат операции поверки считать положительным, если идентификационное наименование ПО и номер версии соответствует данным, приведенным в таблице 4.

Таблица 4 - Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	MPR604
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 5.56

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

Допускается проведение периодической поверки отдельных измерительных каналов мониторов с обязательным указанием в сведениях о поверке информации об объеме проведенной поверки.

10.1 ОПРЕДЕЛЕНИЕ АБСОЛЮТНОЙ ПОГРЕШНОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ ТЕМПЕРАТУРЫ

Определение абсолютной погрешности измерений температуры проводить с помощью термостата жидкостного и эталонного 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 термометра и датчика температуры поверяемого монитора должно быть не более 10 мм.

Датчик температуры из комплекта поставки монитора подключить к разъему «Т1» на панели разъемов монитора и поместить датчик в термостат.

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

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

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

Рассчитать абсолютную погрешность измерений температуры по формуле (1):

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

где $T_{\text{ср}}$ – среднее арифметическое значение показаний поверяемого монитора, °С;

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

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

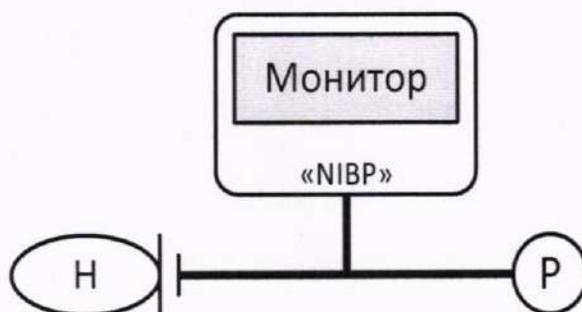
Датчик температуры подключить к разъему «Т2» на панели разъемов монитора и повторить операции определения абсолютной погрешности измерений температуры, как и для первого канала модуля измерения температуры.

Результаты операции поверки считать положительными, если значения абсолютной погрешности измерений температуры, определенные по формуле (1), не превышают $\pm 0,1$ °С.

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

10.2 ОПРЕДЕЛЕНИЕ АБСОЛЮТНОЙ ПОГРЕШНОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ В МАНЖЕТЕ

Собрать схему в соответствии с рисунком 2.



Н – ручной насос типа «груша»

Р – измеритель давления цифровой ИДЦ-2

Рисунок 2 – Схема подключения при определении абсолютной погрешности измерений артериального давления в манжете

Перейти в технологическое меню. Нажать и удерживать кнопку «FREEZE». Во всплывшем окне ввести код 4020. В строке «Управление NIBP»: закрыть клапан пневмотракта – выбрать значение «Клапаны → Вкл.» и отключить основную защиту – выбрать значение «Основная защита → Откл.».

С помощью ручного насоса подать давление на вход модуля неинвазивного измерения артериального давления, равное 15 (1,99), 150 (19,99), 300 (39,99) мм рт.ст. (кПа).

Абсолютную погрешность измерений артериального давления рассчитать по формуле (2):

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

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

$P_{\text{ном}}$ – значения давления, измеренные 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).

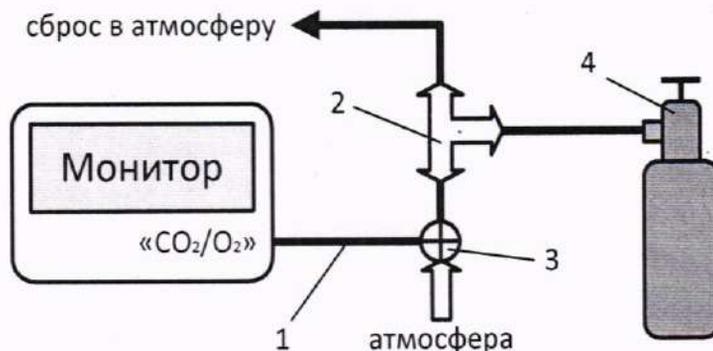
10.3 ОПРЕДЕЛЕНИЕ АБСОЛЮТНОЙ ПОГРЕШНОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ ОБЪЕМНОЙ ДОЛИ CO_2

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 близкой к нулевой объемной долей CO_2 , для чего в схеме используется соответствующий кран-переключатель.

В качестве газа используются стандартные образцы состава искусственной газовой смеси в азоте с точно известной объемной долей CO_2 (в диапазонах объемной доли, указанных в таблице 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 объемной доле этого газа в баллоне.



- 1 – линия отбора пробы
- 2 – тройник
- 3 – кран-переключатель
- 4 – баллон с газом

Рисунок 3 - Схема подключения при определении погрешности измерений объемной доли CO_2 (O_2)

Установить шкалу измерений 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 содержания CO₂.

Абсолютную погрешность измерений объемной доли CO₂ рассчитать по формуле (3):

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

где X_{изм} – измеренное монитором значение объемной доли CO₂, %;

CO_Г – объемная доля CO₂ в стандартном образце состава газовой смеси в азоте, %.

Результаты операции поверки считать положительными, если абсолютная погрешность измерений объемной доли CO₂ не превышает ±(0,08·K+0,6) %, где K – действительная объемная доля в контролируемой газовой смеси.

10.4 ОПРЕДЕЛЕНИЕ АБСОЛЮТНОЙ ПОГРЕШНОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ ОБЪЕМНОЙ ДОЛИ O₂

Собрать схему, приведенную на рисунке 3, обеспечивающую подачу эталонного газа от соответствующего баллона с точно известной объемной долей O₂. В качестве газа используются стандартные образцы состава газовой смеси в азоте с точно известной объемной долей O₂ (в диапазоне объемной доли, указанных в таблице 2).

Предварительно установив кран-переключатель на подачу атмосферного воздуха (чтобы не вывести монитор из строя, случайно подав слишком большое давление от баллона), присоединить к схеме 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 газа должна быть непрерывной (без имитации дыхательного цикла).

Абсолютная погрешность измерений объемной доли O₂ определяется по формуле (4):

$$\Delta O_2 = X_{\text{изм}} - O_{\Gamma} \quad (4)$$

где X_{изм} – измеренное монитором значение объемной доли O₂, %;

O_Г – объемная доля O₂ в стандартном образце состава газовой смеси в азоте, %.

Результаты операции поверки считать положительными, если абсолютная погрешность измерений объемной доли O₂ не превышает ±1 % для диапазона измерений от 5 % до 25 % включительно или ±3 % для диапазона измерений свыше 25 % до 100 % включительно.

11 ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

По результатам поверки монитора оформляют протокол поверки в произвольной форме.

Положительные результаты поверки монитора оформляют в виде электронной записи, передаваемой в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений. По заявлению владельца монитора или лица, представившего его на поверку, выдается свидетельство о поверке и (или) в паспорт монитора вносится запись о проведенной поверке.

Отрицательные результаты поверки монитора оформляют в виде электронной записи, передаваемой в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений. По заявлению владельца монитора или лица, представившего его на поверку, выдается извещение о непригодности.

