

Федеральное государственное унитарное предприятие
«Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии
им. Д.И. Менделеева»
ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

УТВЕРЖДАЮ

И.о. директора
ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

А.Н. Пронин
МП «06» сентября 2018 г.



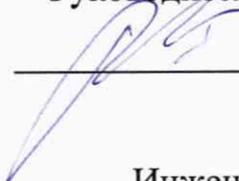
Государственная система обеспечения единства измерений

Системы мониторинга физиологических показателей пациента

«Сторм Д/ДС»

Методика поверки МП-209-059-2018

Руководитель лаборатории


В.И. Суворов

Разработчик:

Инженер II категории


М.С. Мамцева

г. Санкт-Петербург
2018 г.

Настоящая методика распространяется на системы мониторинга физиологических показателей пациента «Сторм Д/ДС» (далее – системы мониторинга), предназначенные для измерений, регистрации и хранения биоэлектрических потенциалов сердца, измерений непрерывного неинвазивного определения насыщения (сатурации) кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO_2), измерений частоты пульса (ЧП) и частоты дыхания (ЧД), измерений температуры тела, систолического и диастолического артериального давления (АД), измерений содержания двуокси углерода (CO_2) в выдыхаемой воздушной смеси, кислорода (O_2), закиси азота (N_2O) во вдыхаемой воздушной смеси и наблюдения на экране монитора значений измеряемых параметров состояния, включения тревожной сигнализации при выходе регистрируемых параметров за установленные пределы.

Системы мониторинга подлежат первичной и периодической проверке.

Интервал между проверками – 1 год.

Предусмотрена возможность проведения проверки отдельных измерительных каналов

1 Операции проверки

Объем и последовательность операций проверки указаны в таблице 1.

Таблица 1

Наименование операции	Номер пункта, в котором изложена методика проверки	Обязательность проведения операции	
		При первичной проверке	При периодической проверке
1. Внешний осмотр	п. 5.1	Да	Да
2. Опробование	п. 5.2	Да	Да
3. Подтверждение соответствия программного обеспечения	п. 5.3	Да	Да
4. Определение метрологических характеристик:	5.4		
4.1. Определение диапазона измерений и относительной погрешности измерений входных напряжений	п. 5.4.1	Да	Да
4.2. Определение правильности формирования отведений и идентичности формы ЭКГ сигнала	п. 5.4.2	Да	Да
4.3. Определение диапазона и абсолютной погрешности при измерении частоты сердечных сокращений	п. 5.4.3	Да	Да
4.4. Определение диапазона и абсолютной погрешности измерений частоты дыхания	п. 5.4.4	Да	Да
4.5. Определение диапазона и абсолютной погрешности измерений избыточного давления в компрессионной манжете	п. 5.4.5	Да	Да
4.6. Определение диапазона и погрешности канала пульсоксиметрии	п. 5.4.6	Да	Да
4.7. Определение диапазона и абсолютной погрешности измерений температуры	п. 5.4.7	Да	Да
4.8. Определение диапазона и погрешности монитора при измерении парциального давления CO_2 в выдыхаемом воздухе	п. 5.4.8	Да	Да

4.9. Определение диапазона и относительной погрешности измерений объемной доли кислорода (O ₂) во вдыхаемой смеси	п. 5.4.9	Да	Да
4.10. Определение диапазона и абсолютной погрешности измерений объемной доли углекислого газа (CO ₂) во вдыхаемой смеси	п. 5.4.10	Да	Да
4.11. Определение диапазона и относительной погрешности измерений объемной доли закиси азота (N ₂ O) во вдыхаемой смеси	п. 5.4.11	Да	Да

При получении отрицательных результатов при проведении той или иной операции дальнейшая поверка прекращается.

2 Средства поверки

2.1 При проведении поверки применяются средства измерений и оборудование, представленное в таблице 2.

Таблица 2

Номер пункта методики поверки	Наименование и тип основного или вспомогательного средства поверки; обозначение нормативного документа, регламентирующего технические требования
5.4.1-5.4.5	Генератор сигналов пациента ProSim 8 (Пер. № 49808-12)
5.4.6	Мера для поверки пульсовых оксиметров МППО-2М (Пер. № 63897-16)
5.4.7	Термометр лабораторный электронный ЛТ-300 (Пер. № 61806-15)
5.4.7	Устройство термостатирующее измерительное (Пер. № 23837-02)
5.4.1	Линейка измерительная металлическая почтовая (Пер. № 52137-12)
5.4.8 – 5.4.11	СО состава искусственной газовой смеси на основе инертных и постоянных газов (ИП-М-1) (Пер. № ГСО 10531-2014) (состава O ₂ + N ₂ , состава CO ₂ + воздух, состава N ₂ O + воздух, состава N ₂ O + N ₂)
5.4.1 – 5.4.7	Термогигрометр ИВА-6, модификация ИВА-6Н-КП-Д (Пер. № 46434-11)

2.2 Допускается применять средства, не приведенные в перечне, но обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

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 25 до 85 %;
атмосферное давление: от 70 до 106 кПа.

4.2. Поверяемая система мониторинга и средства поверки, указанные в соответствующих разделах настоящей методики, должны быть подготовлены к работе в соответствии с руководствами по эксплуатации на них.

Распакованную систему мониторинга необходимо выдержать перед включением в течение двух часов при температуре $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$ и относительной влажности (25...85)%.

4.3. На средства поверки должны быть свидетельства о поверке.

5 Проведение поверки

5.1 Внешний осмотр.

При проведении внешнего осмотра система мониторинга проверяется на соответствие прибора следующим требованиям:

- наличие Руководства по эксплуатации (на русском языке);
- соответствие комплектности прибора его спецификации;
- отсутствие механических повреждений корпуса;
- соответствие комплектности системы мониторинга технической документации;
- исправность органов управления и настройки;
- четкость надписей на лицевой панели.

Систему мониторинга считают выдержавшей внешний осмотр, если она соответствует перечисленным выше требованиям. Системы мониторинга с механическими повреждениями к поверке не допускаются.

5.2 Опробование.

При опробовании проверяется функционирование составных частей системы мониторинга согласно технической документации фирмы-изготовителя.

5.3 Подтверждение соответствия ПО

При проведении поверки системы мониторинга выполняют операцию «Подтверждение соответствия программного обеспечения».

Программное обеспечение запускается в автоматическом режиме после включения в сеть. Программное обеспечение идентифицируется на экране системы мониторинга по номеру версии в окне меню «Монитор Инфо».

Систему мониторинга считают прошедшей 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 измерений и относительной погрешности измерений входных напряжений

Определение диапазона измерений и относительной погрешности измерений входных напряжений производится методом косвенных измерений с применением генератора сигналов пациента ProSim 8. На вход ЭКГ канала системы мониторинга производится подача сигнала ЭКГ частотой 0,75 Гц (45 уд.) и напряжением последовательно из ряда: 0,5 мВ, 1 мВ, 2,5 мВ, 5 мВ. Регистрация ЭКГ сигнала производится с помощью термопринтера из состава системы мониторинга. С применением линейки измерительной металлической почтовой производится оценка размаха сигнала. Измеренное значение напряжения определяется с учетом размаха калибровочного сигнала (определяемого чувствительностью ЭКГ канала системы мониторинга). Измерения выполняются при отключении всех фильтров. За результат измерения принимается среднее значение выборки из 5 элементов для каждого значения измеряемого напряжения.

Вычисление относительной погрешности измерений входных напряжений производится по формуле:

$$\delta_U = \frac{U_{\text{изм.}} - U_{\text{вх.}}}{U_{\text{вх.}}} \cdot 100 \%,$$

где $U_{\text{изм.}} = \frac{h_{\text{изм.}}}{S_{\text{ном}}}$ - размах измеренного системой мониторинга напряжения (усредненный по результатам 5 измерений), мВ;

$U_{\text{вх.}}$ - размах напряжения, подаваемого на вход прибора, мВ;

$h_{\text{изм.}}$ - линейный размер размаха регистрируемого сигнала, мм;

$S_{\text{ном}}$ - номинальное значение установленной чувствительности, мм/мВ.

Систему мониторинга считают прошедшей поверку по данному параметру, если значение δU не превышает значения, приведенного в приложении А.

5.4.2. Определение правильности формирования отведений и идентичности формы ЭКГ сигнала

Определение идентичности формы ЭКГ сигнала проводят с применением генератора сигналов пациента ProSim 8. С генератора сигналов пациента ProSim 8 на вход ЭКГ канала системы мониторинга производится подача сигнала ЭКГ частотой 0,75 Гц (45 уд), амплитудой 2 мВ. Производится сравнение формы сигнала на экране во всех отведениях с формой сигнала, изображенной на рис. 1.

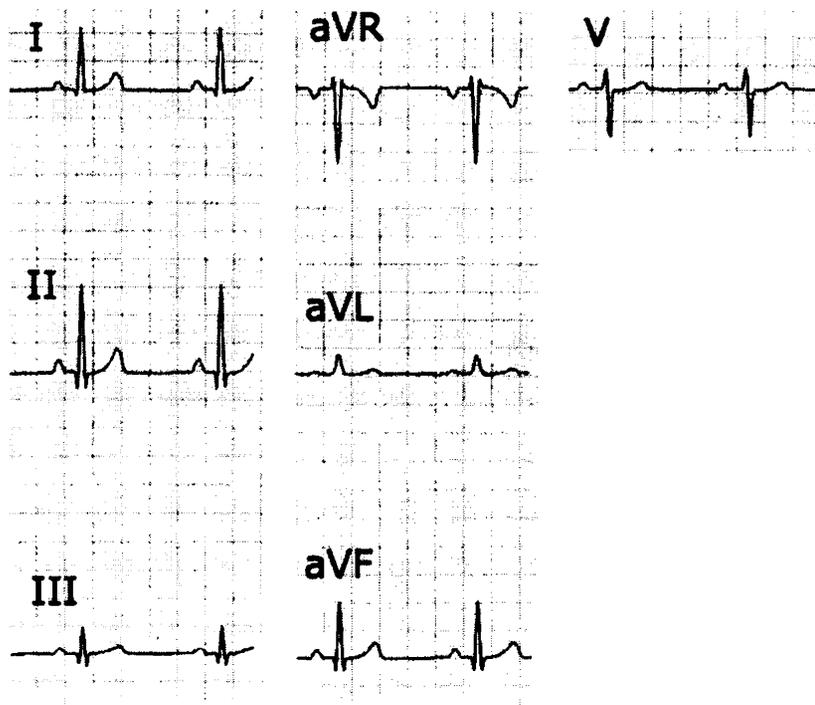


Рис. 1 Форма и полярность регистрируемого испытательного ЭКГ-сигнала в каналах ЭКГ

5.4.3 Определение диапазона и абсолютной погрешности при измерении частоты сердечных сокращений

Определение диапазона и определение абсолютной погрешности при измерении частоты сердечных сокращений проводят методом прямых измерений с применением генератора сигналов пациента ProSim 8. На вход ЭКГ канала системы мониторинга производится подача сигнала ЭКГ напряжением 2 мВ и значением ЧСС 15 мин^{-1} , 30 мин^{-1} , 100 мин^{-1} , 200 мин^{-1} , 300 мин^{-1} , 350 мин^{-1} . Регистрация значений ЧСС производится непосредственно с экрана системы мониторинга. За результат измерения принимается среднее значение выборки из 5 элементов для каждого установленного значения ЧСС. Вычисление абсолютной погрешности измерений частоты сердечных сокращений производится по формуле:

$$\Delta \text{ЧСС} = \text{ЧСС}_{\text{изм.}} - \text{ЧСС}_{\text{уст.}}$$

где $\text{ЧСС}_{\text{изм.}}$ – измеренное значение ЧСС (усредненное по результатам 5 измерений), мин^{-1} ,
 $\text{ЧСС}_{\text{уст.}}$ – устанавливаемое для проведения измерений значение ЧСС мин^{-1} .

Систему мониторинга считают прошедшей поверку по данному параметру, если значение $\Delta \text{ЧСС}$ не превышает предела, приведенного в приложении А.

5.4.4 Определение диапазона и определение абсолютной погрешности измерений частоты дыхания.

На вход системы мониторинга 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 диа-

пазона и абсолютной погрешности измерения частоты дыхания производят при установке значений частоты на генераторе сигналов пациента ProSim 8 6, 15, 30, 60 и 150 мин⁻¹. Абсолютную погрешность измерений частоты дыхания, мин⁻¹, определяют как разность измеренного и установленного значения частоты дыхания, мин⁻¹.

Рассчитывают абсолютную погрешность Δ , мин⁻¹ по формуле:

$$\Delta = X_1 - X_0,$$

где X_1 – значение, полученное с помощью системы мониторинга, мин⁻¹;

X_0 – значение, заданное генератором сигналов пациента ProSim 8, мин⁻¹.

Систему мониторинга считают прошедшей поверку по данному параметру, если значение Δ не превышает предела, приведенного в приложении А.

5.4.5 Определение диапазона и абсолютной погрешности измерений избыточного давления в компрессионной манжете.

На соответствующий вход системы мониторинга подключить генератор сигналов пациента ProSim 8. Включают испытываемую систему мониторинга в электрическую сеть и прогревают его. Задают в позиции НИАД генератора сигналов пациента ProSim 8 значение давления, соответствующее верхнему пределу диапазона измерений поверяемой системы мониторинга в режимах «взрослый». Считывают установившиеся значения давления с дисплея монитора $P_{мон}$ и записывают эти показания. Повторяют в режимах «ребёнок». Задают в позиции НИАД генератора сигналов пациента ProSim 8 значение давления, соответствующее нижнему пределу диапазона измерений испытываемой системы мониторинга. Считывают установившиеся значения давления с дисплея системы мониторинга $P_{мон}$ и записывают эти показания.

Систему мониторинга считают прошедшей поверку, если абсолютная погрешность измерений избыточного давления в компрессионной манжете не превышает предела, приведенного в приложении А.

5.4.6. Определение диапазона и погрешности канала пульсоксиметрии

5.4.6.1 Определение диапазона и погрешности измерений насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови проводится с помощью меры для поверки пульсовых оксиметров МППО-2М следующим образом. Вставляют пальцевый имитатор МППО-2М в пульсоксиметрический датчик поверяемой системы мониторинга. Включают пульсоксиметрический канал, при этом должны наблюдаться устойчивые показания сатурации и частоты пульса. Устанавливают значение сатурации 99 %. Повторяют измерения для значений сатурации 95, 85, 75 и 70 %. Аналогичную процедуру повторяют для каждого датчика (стандартный модуль SpO₂, модуль Nellcor SpO₂, модуль Masimo SpO₂).

Пульсоксиметрический канал монитора считают прошедшим поверку по данному параметру, если максимальное отклонение измеренного значения сатурации от установленного на установке не превышает предела, приведенного в приложении А.

6.4.6.2 Определение диапазона и погрешности измерений частоты пульса проводится следующим образом. В соответствии с указаниями руководства по эксплуатации включают систему мониторинга и МППО-2М в электрическую сеть и прогревают их. Вставляют пальцевый имитатор МППО-2М в пульсоксиметрический датчик поверяемой системы мониторинга. Включают пульсоксиметрический канал, при этом должны наблюдаться устойчивые показания сатурации и частоты пульса. Переводят систему мониторинга в режим измерений частоты пульса (ЧП). Кнопками «+» и «-» на панели управления МППО-2М устанавливают частоту пульса. По окончании процесса измерений считывают показание мин⁻¹, с экрана системы мониторинга. Повторяют операции при установке на МППО-2М приблизительно следующие значения ЧП: 20/25 мин⁻¹ (в зависимости от типа датчика), 50 мин⁻¹; 100 мин⁻¹; 150 мин⁻¹; 200 мин⁻¹; 240/250 мин⁻¹ (в зависимости от типа датчика). Абсолютную погрешность измерений ЧП, мин⁻¹, определяют как разность измеренного и установленного

значения ЧП, мин⁻¹. Аналогичную процедуру повторяют для каждого типа датчика (стандартный модуль SpO₂, модуль Nellcor SpO₂, модуль Masimo SpO₂)

Систему мониторинга считают прошедшей испытания по данному параметру, если абсолютная погрешность измерений ЧП не превышает предела, приведенного в приложении А.

5.4.7. Определение диапазона и абсолютной погрешности измерений температуры проводится следующим образом. Устанавливают термостат рядом с поверяемой системой мониторинга. 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 лабораторного электронного ЛТ-300. После этого датчик (датчики) температуры системы мониторинга помещают в термостат с водой по возможности ближе к месту установки термометра лабораторного электронного ЛТ-300 и держат в воде при установившейся температуре не менее 100 с. Измерения проводят минимум в трёх точках, которые находятся в интервалах диапазона измерений: от 5 % до 10 %; от 40 % до 60 %; от 70 % до 90 %.

Канал термометрии считают прошедшим поверку, если абсолютная погрешность измерений температуры не превышает предела, приведенного в приложении А.

5.4.8. Определение диапазона и погрешности системы мониторинга при измерении парциального давления CO₂ в выдыхаемом воздухе.

Определение диапазона и погрешности измерений парциального давления CO₂ в выдыхаемой газовой смеси проводят при подаче на вход установки поверочных газовых смесей с номинальным значением объемной доли CO₂ в баллоне в интервалах диапазона измерений: от 5 % до 10 %; от 40 % до 60 %; от 70 % до 90 % (пример в таблице 2).

Таблица 2

Номер смеси	Компонентный состав	Номинальное значение объемной доли двуокиси углерода, %.
№ 2	двуокись углерода + воздух	2,50
№ 3	двуокись углерода + воздух	4,88
№ 4	двуокись углерода + воздух	9,82
№ 5	двуокись углерода + воздух	17,03

5.4.8.1. Парциальное давление CO₂ в газовой смеси (C₀), мм рт. ст., рассчитывается по формуле:

$$C_0 = (\omega_i \cdot P_{\text{атм}}) / 100,$$

где ω_i – объемная доля двуокиси углерода в газовой смеси, %;

$P_{\text{атм}}$ – атмосферное давление, мм рт. ст.

5.4.8.2. Абсолютная погрешность измерений парциального давления CO₂ в выдыхаемом воздухе рассчитывается в диапазоне от 0 до 40 мм рт. ст.

Абсолютная погрешность измерений парциального давления CO₂ (Δ), мм рт. ст., вычисляется по формуле:

$$\Delta = C_0 - C_{\text{изм}},$$

где C_0 – парциальное давление двуокиси углерода в газовой смеси, мм рт. ст.;

$C_{\text{изм}}$ – результат измерений монитором парциального давления, мм рт. ст.,

Результат проверки считается положительным, если полученное значение абсолютной погрешности не превышает ± 2 мм рт. ст.

5.4.8.3. Относительная погрешность измерений парциального давления CO₂ в выдыхаемом воздухе рассчитывается в диапазоне от 41 до 150 мм рт. ст.

Относительная погрешность измерений парциального давления CO₂ (Δ), %, вычисляется по формуле:

$$\Delta = (C_0 - C_{\text{изм}}) / C_{\text{изм}} \cdot 100 \%,$$

где C_0 – парциальное давление двуокиси углерода в газовой смеси, мм рт. ст.;

$C_{изм}$ – результат измерений монитором парциального давления, мм рт. ст.,

Результат проверки считается положительным, если полученное значение относительной погрешности не превышает $\pm 10\%$.

5.4.9. Определение диапазона измерений и относительной погрешности измерений объемной доли кислорода (O_2) во вдыхаемой смеси проводят при поочередной подаче на вход установки газовых смесей кислорода разных концентраций, указанных в таблице 3, и считывании показаний монитора после того, как на экране установится постоянное значение.

Таблица 3

Номер смеси	Компонентный состав	Номинальное значение объемной доли компонента, %.
№ 1	кислород	11,10
№ 2	кислород	50,40
№ 3	кислород	91,88

5.4.9.1. Значение относительной погрешности γ_0 , %, для каждой смеси, указанной в таблице 3 настоящей методики, рассчитывают по формуле:

$$\Delta = (C_0 - C_{изм})/C_{изм} \cdot 100 \%,$$

где $C_{изм}$ – измеренное системой мониторинга значение объемной доли кислорода в газовой смеси, %;

C_0 – действительное значение объемной доли кислорода, указанное в паспорте на ПГС.

Результат считается положительным, если полученное значение относительной погрешности находится в пределах, не превышающих значений, указанных в приложении А.

5.4.10. Определение диапазона измерений и абсолютной погрешности измерений объемной доли углекислого газа (CO_2) во вдыхаемой смеси проводят при поочередной подаче на вход установки газовых смесей углекислого газа разных концентраций, указанных в таблице 4, и считывании показаний системы мониторинга после того, как на экране установится постоянное значение.

Таблица 4

Номер смеси	Компонентный состав	Номинальное значение объемной доли компонента, %.
№1	двуокись углерода + воздух	0,89
№ 2	двуокись углерода + воздух	2,50
№ 3	двуокись углерода + воздух	4,88
№ 4	двуокись углерода + воздух	9,82
№ 5	двуокись углерода + воздух	12,82

5.4.10.1. Значение абсолютной погрешности γ_0 , %, для каждой смеси, указанной в таблице 4 настоящей методики, рассчитывают по формуле:

$$\Delta = C_0 - C_{изм},$$

где $C_{изм}$ – измеренное системой мониторинга значение объемной доли углекислого газа в газовой смеси, %;

C_0 – действительное значение объемной доли углекислого газа, указанное в паспорте на ПГС.

Результат считается положительным, если полученное значение абсолютной погрешности находится в пределах, не превышающих значений, указанных в приложении А.

5.4.11. Определение диапазона измерений и относительной погрешности измерений объемной доли закиси азота (NO_2) во вдыхаемой смеси проводят при поочередной подаче на вход установки газовых смесей закиси азота разных концентраций, указанных в таблице 5, и считывании показаний системы мониторинга после того, как на экране установится постоянное значение.

Таблица 5

Номер смеси	Компонентный состав	Номинальное значение объемной доли компонента, %.
№ 1	закись азота	1,99
№ 2	закись азота	50,15
№ 3	закись азота	79,63

5.4.11.1. Значение относительной погрешности γ_0 , %, для каждой смеси, указанной в таблице 5 настоящей методики, рассчитывают по формуле:

$$\gamma_0 = \frac{X_u - X_d}{X_d} \cdot 100,$$

где X_u – измеренное системой мониторинга значение объемной доли компонента в ПГС, %;

X_d – действительное значение объемной доли определяемого компонента, указанное в паспорте на ПГС.

Результат считается положительным, если полученное значение относительной погрешности находится в пределах, не превышающих значений, указанных в приложении А.

6 Оформление результатов поверки

6.1. При проведении поверки составляется протокол результатов измерений по форме Приложения Б.

6.2. Результаты поверки оформляют в виде свидетельства о поверке или извещения о непригодности установленной формы.

6.3. Результаты поверки считаются положительными, если система мониторинга удовлетворяет всем требованиям настоящей методики. Положительные результаты поверки оформляются путем выдачи свидетельства о поверке. Знак поверки наносится на свидетельство о поверке и (ил)и на СИ, как указано на рисунке 2 описания типа.

6.4. Результаты считаются отрицательными, если при проведении поверки установлено несоответствие поверяемой системы мониторинга, хотя бы одному из требований настоящей методики. Отрицательные результаты поверки оформляются путем выдачи извещения о непригодности с указанием причин непригодности.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Метрологические и технические характеристики

Таблица 1 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение характеристики										
	Сторм-Д1	Сторм-ДС1	Сторм-ДС2	Сторм-Д2	Сторм-Д3	Сторм-Д5	Сторм-Д6	Сторм-Д8	Сторм-ДС3	Сторм-ДС5	Сторм-ДС7
Электрокардиографический канал											
Диапазон измерений входных напряжений, мВ	от +0,5 до +5		-	от +0,5 до +5							
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении входных напряжений, %	±5		-	±5							
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики, %, в диапазонах частот: от 0,1 до 75 Гц, %:	от -15 до +5		-	от -15 до +5							
Диапазон частоты сердечных сокращений (ЧСС), мин ⁻¹	от 15 до 350		-	от 15 до 350							
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении ЧСС, мин ⁻¹	±1		-	±1							
Канал частоты дыхания (импедансный метод)											
Диапазон измерений частоты дыхания (ЧД), мин ⁻¹	от 0 до 150	-	-	от 0 до 150							
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении ЧД, мин ⁻¹	±2	-	-	±2							
Канал пульсоксиметрии											
Канал пульсоксиметрии стандартного модуля SpO₂ для основного блока и стандартного внешнего модуля SpO₂											
Диапазон измерений SpO ₂ , %	от 70 до 100										
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении SpO ₂ , %	±2										

Диапазон измерений частоты пульса (ЧП), мин ⁻¹	от 25 до 250		
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений ЧП в диапазоне ЧП от 25 до 50 мин ⁻¹ , мин ⁻¹	±1		
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений ЧП в диапазоне ЧП от 50 до 250 мин ⁻¹ , %	±2		
Канал пульсоксиметрии модуля Nellcor SpO ₂ для основного блока и внешнего			
Диапазон измерений SpO ₂ , %	от 70 до 100		
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении SpO ₂ , % - для взрослых и детей - для новорожденных	±2 ±3		
Диапазон измерений частоты пульса (ЧП), мин ⁻¹	от 20 до 250		
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений ЧП, мин ⁻¹	±3		
Канал пульсоксиметрии модуля Masimo SpO ₂ для основного блока и внешнего			
Диапазон измерений значений SpO ₂ , %	-	-	от 70 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении SpO ₂ , %: - для взрослых и детей - для новорожденных	-	-	±2 ±3
Диапазон измерений частоты пульса (ЧП), мин ⁻¹	-	-	от 25 до 240
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений ЧП, мин ⁻¹	-	-	±3

Канал измерений артериального давления					
Диапазон измерений избыточного давления в компрессионной манжете, мм рт.ст. - для взрослых - для детей - для новорожденных	от 20 до 280 от 20 до 170 от 20 до 140	-			от 20 до 280 от 20 до 170 от 20 до 140
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений избыточного давления в компрессионной манжете, мм рт.ст.	±3	-			±3
Канал термометрии					
Диапазон измерений температуры, °С	-	-	-		от +15 до +50 °С
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении температуры, °С - в диапазоне от +15 до +45 °С - в диапазоне от +45 до +50 °С	-	-	-		±0,1 ±0,3
Канал капнометрии					
Диапазон измерений парциального давления CO ₂ в выдыхаемом воздухе, мм рт.ст.	от 0 до 150	-	от 0 до 150	-	от 0 до 150
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений парциального давления CO ₂ выдыхаемом воздухе в диапазоне от 0 до 40 мм рт.ст., мм рт.ст.	±2	-	±2	-	±2
Пределы допускаемой	±10	-	±10	-	±10

относительной погрешности измерений парциального давления CO_2 в выдыхаемом воздухе в диапазоне от 41 до 150 мм рт.ст., %					
Каналы газового анализа					
Диапазон измерений объемной доли кислорода (O_2) во вдыхаемой смеси, %	-	-	-	-	от 0 до 100
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений объемной доли кислорода (O_2) во вдыхаемой смеси, % - в диапазоне от 0 до 25 % включ. - в диапазоне св. 25 до 80 % включ. - в диапазоне св. 80 до 100 %	-	-	-	-	± 1 ± 2 ± 3
Диапазон измерений объемной доли углекислого газа (CO_2) во вдыхаемой смеси, %	-	-	-	-	от 0 до 15
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений объемной доли углекислого газа (CO_2) во вдыхаемой смеси, % - в диапазоне от 0 до 1 % включ. - в диапазоне св. 1 до 5 % включ. - в диапазоне св. 5 до 7 % включ. - в диапазоне св. 7 до 15 %	-	-	-	-	$\pm 0,1$ $\pm 0,2$ $\pm 0,3$ $\pm 0,5$
Диапазон измерений объемной доли закиси азота (N_2O) во вдыхаемой смеси, %	-	-	-	-	от 0 до 100
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений объемной доли закиси азота (N_2O) во вдыхаемой смеси, %	-	-	-	-	

- в диапазоне от 0 до 20 % включ.												±2
- в диапазоне св. 20 до 100 %												±3

Таблица 2 - Основные технические характеристики

Наименование характеристик	Значение											
	Д1	ДС1	ДС2	Д2	Д3	Д5	Д6	Д8	ДС3	ДС5	ДС7	
Параметры электрического питания: - напряжение переменного тока, В - частота переменного тока, Гц	220 50/60	220 50/60	220 50/60	220 50/60	220 50/60	220 50/60	220 50/60	220 50/60	220 50/60	220 50/60	220 50/60	220 50/60
Потребляемая мощность, В·А, не более	10	10	70	70	195	195	195	195	120	120	195	
Масса, кг, не более	0,5	0,4	2,5	1,5	4,2	8	9	11	4,5	4,5	6	
Габаритные размеры, мм, не более												
- высота	78	123	160	216	250	340	362	389	264	264	366	
- ширина	142	59	130	174	278	350	422	434	318	318	335	
- глубина	36	28	260	97	192	207	213	206	152	152	172	
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность воздуха, % - атмосферное давление, кПа	от +5 до +40 от 15 до 85 от 70 до 106											
Средний срок службы, лет	5											

ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ

№ _____ от XX.XX.20XX г.

Наименование прибора, тип	
Регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений (ОЕИ)	
Заводской номер (если имеется информация)	
Изготовитель (если имеется информация)	
Год выпуска (если имеется информация)	
Заказчик (наименование и адрес)	
Серия и номер знака предыдущей поверки (если такие имеются)	

Вид поверки _____

Методика поверки _____

Средства поверки:

Наименование и регистрационный номер эталона, тип СИ, заводской номер	Метрологические характеристики

Условия поверки:

Параметры	Требования НД	Измеренные значения
Температура окружающего воздуха, °С	от 15 до 25	
Относительная влажность воздуха, %	от 25 до 85	
Атмосферное давление, кПа	от 70 до 106	

Результаты поверки:

1. Внешний осмотр _____
2. Опробование _____
3. Подтверждение соответствия программного обеспечения _____
4. Определение метрологических характеристик (в соответствии с требованиями НД на методы и средства поверки)

3. Дополнительная информация (состояние объекта поверки, сведения о ремонте, юстировке) _____

На основании результатов поверки выдано:

свидетельство о поверке № _____ от _____

Поверку произвел _____ от _____

ФИО

Подпись

Дата