

СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора
ФГБУ «ВНИИОФИ»



Гаврилова Е.А.

М. п.

«28» июня 2024 г.

Государственная система обеспечения единства измерений

Мониторы пациента IntelliVue MP20

Методика поверки

МП 003.Д4-24

Главный метролог
ФГБУ «ВНИИОФИ»

С.Н. Негода

«28» июня 2024 г.

Москва
2024 г.

1 Общие положения

Настоящая методика поверки распространяется на мониторы пациента IntelliVue MP20 (далее – мониторы MP20), предназначенные частоты сердечных сокращений (ЧСС), неинвазивного артериального давления (НАД), частоты пульса, частоты дыхания, температуры и пульсоксиметрии, и устанавливает порядок, методы и средства проведения первичной и периодических поверок: № DE48093015, № DE48093017, № DE48093020, № DE48093021, № DE48093022, № DE48093024, № DE48093026, № DE48093028, № DE48093029, № DE48093036, № DE48093037, № DE48093038, № DE48093041, № DE48093042, № DE48093043, № DE48093044, № DE48093045, № DE48093047, № DE48093048, № DE48093052, № DE48093054, № DE48093056, № DE48093060, № DE48093062, № DE48093064, № DE48093065, № DE48093067, № DE48093070, № DE48093076, № DE48093078, № DE48093079, № DE48093083, № DE48093084.

По итогам проведения поверки должна обеспечиваться прослеживаемость к:

- ГЭТ 1-2022 Государственному первичному эталону единиц времени, частоты и национальной шкалы времени, в соответствии с государственной поверочной схемой для электродиагностических средств измерений медицинского назначения, утвержденной Приказом Росстандарта от 30.12.2019 №3464;

- ГЭТ 13-2023 Государственному первичному эталону единицы электрического напряжения, в соответствии с государственной поверочной схемой для электродиагностических средств измерений медицинского назначения, утвержденной Приказом Росстандарта от 30.12.2019 №3464;

- ГЭТ 23-2010 Государственному первичному эталону единицы давления для области абсолютного давления, в соответствии с государственной поверочной схемой для средств измерений избыточного давления до 4000 МПа, утвержденной Приказом Росстандарта от 20.10.2022 №2653;

- ГЭТ 34-2020 Государственному первичному эталону единицы температуры в диапазоне от 0 до 3200 °С в соответствии с государственной поверочной схемой для средств измерений температуры, утвержденной Приказом Росстандарта от 23.12.2022 №3253.

Поверка мониторов MP20 проводится поочередно для каждого канала измерений, выполняется методом прямых измерений.

Допускается проведение поверки отдельных измерительных каналов (по заявлению владельца монитора MP20).

Метрологические характеристики мониторов MP20 указаны в таблице 1.

Таблица 1 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Канал измерений электрокардиографии	
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС), мин ⁻¹	от 30,0 до 300,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений ЧСС, мин ⁻¹ :	
- взрослые и дети	±3,0
- новорожденные	±3,5

продолжение таблицы 1

Наименование характеристики	Значение
Канал измерений неинвазивного артериального давления (НАД)	
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 10 до 270
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	±3
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 40 до 200
Пределы допускаемой погрешности измерений частоты пульса: - абсолютной в диапазоне от 40 до 100 мин ⁻¹ включ., мин ⁻¹ - относительной в диапазоне св. 100 до 200 мин ⁻¹ включ., %	±3 ±5
Канал измерений частоты дыхания	
Диапазон измерений частоты дыхания, мин ⁻¹	от 7 до 120
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты дыхания, мин ⁻¹	±1
Канал измерений температуры	
Диапазон показаний температуры, °С	от +30,0 до +50,0
Диапазон измерений температуры, °С	от +32,0 до +42,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, °С	±0,1
Канал измерений пульсоксиметрии	
Диапазон измерений значений сатурации, %	от 70 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении значений сатурации, %	±4
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 30 до 300
Пределы допускаемой погрешности при измерении частоты пульса: - абсолютной, в диапазоне от 30 до 50 мин ⁻¹ включ., мин ⁻¹ - относительной, в диапазоне св. 50 до 300 мин ⁻¹ , %	±1 ±2

2 Перечень операций поверки средства измерений

2.1 При проведении первичной и периодической поверок должны быть выполнены операции, указанные в таблице 2.

Таблица 2 – Операции поверки

Наименование операции поверки	Обязательность выполнения операций поверки при		Номер раздела (пункта) методики поверки, в соответствии с которым выполняется операция поверки
	первичной поверке	периодической поверке	
Внешний осмотр средства измерений	Да	Да	7
Подготовка к поверке и опробование средства измерений	Да	Да	8
Проверка программного обеспечения средства измерений	Да	Да	9
Определение метрологических характеристик средства измерений	Да	Да	10
Проверка диапазона измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС), определение абсолютной погрешности измерений ЧСС	Да	Да	10.1

Наименование операции поверки	Обязательность выполнения операций поверки при		Номер раздела (пункта) методики поверки, в соответствии с которым выполняется операция поверки
	первичной поверке	периодической поверке	
Проверка диапазона измерений давления воздуха в манжете, определение абсолютной погрешности измерений давления воздуха в манжете	Да	Да	10.2
Проверка диапазона измерений частоты пульса, определение относительной и абсолютной погрешности измерений частоты пульса канала НИАД	Да	Да	10.3
Проверка диапазона измерений частоты дыхания, определение абсолютной погрешности измерений частоты дыхания	Да	Да	10.4
Проверка диапазона измерений температуры, определение абсолютной погрешности измерений температуры	Да	Да	10.5
Проверка диапазона измерений и определение абсолютной погрешности измерений значений сатурации (SpO ₂)	Да	Да	10.6
Проверка диапазона измерений и определение погрешности измерений частоты пульса канала измерений пульсоксиметрии	Да	Да	10.7
Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	Да	Да	11

2.2 При получении отрицательных результатов при проведении хотя бы одной операции поверка прекращается.

3 Требования к условиям проведения поверки

3.1 При проведении поверки следует соблюдать следующие условия:

- температура воздуха, °С от +15 до +25;
- относительная влажность воздуха, %, от 20 до 85;
- атмосферное давление, кПа от 84,0 до 106,0.

4 Требования к специалистам, осуществляющим поверку

4.1 К проведению поверки допускаются лица:

- прошедшие обучение на право проведения поверки по требуемому виду измерений и знающие основы метрологического обеспечения средств измерений;
- изучившие настоящую методику поверки и эксплуатационную документацию мониторов МР20.

4.2 Поверку средства измерений осуществляют аккредитованные в области обеспечения единства измерений юридические лица и индивидуальные предприниматели.

5 Метрологические и технические требования к средствам поверки

5.1 При проведении первичной и периодической поверок применяются средства поверки, указанные в таблице 3.

Таблица 3 – Средства поверки

Операция поверки, требующая применение средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
п.8 Подготовка к поверке и опробование средства измерений	Средства измерений температуры окружающей среды в диапазоне от 15 °С до 25 °С с абсолютной погрешностью не более 0,2 °С; Средства измерений относительной влажности воздуха в диапазоне от 5 % до 97 % с абсолютной погрешностью не более 3,0 %; Средства измерений атмосферного давления в диапазоне от 84 до 110 кПа с абсолютной погрешностью не более 0,13 кПа	Измеритель параметров микроклимата «Метеоскоп-М», рег. № 32014-11
п. 10 Определение метрологических характеристик	Эталоны не ниже уровня рабочего эталона по государственной поверочной схеме, утвержденной Приказом Росстандарта № 3464 от 30.12.2019 Диапазон воспроизводимых значений частоты сердечных сокращений от 0 до 350 мин ⁻¹ . Пределы допускаемой абсолютной погрешности воспроизведения значений ЧСС ±0,5 %	Генератор функциональный «Диатест-4», рег. № 38714-08
	Эталоны не ниже уровня рабочего эталона по государственной поверочной схеме, утвержденной Приказом Росстандарта № 3464 от 30.12.2019. Диапазон воспроизводимых значений частоты дыхания от 2 до 150 мин ⁻¹ . Пределы допускаемой абсолютной погрешности воспроизведения значений частоты дыхания ±0,2 мин ⁻¹	Мера для поверки пульсовых оксиметров МППО-2М, рег. № 63897-16
	Эталоны не ниже уровня рабочего эталона 3-го разряда по государственной поверочной схеме, утвержденной Приказом Росстандарта № 2653 от 20.10.2022. Диапазон задания давления от 20 до 400 мм рт.ст. Погрешность задания давления ± 0,5 мм рт.ст. Рабочие эталоны по государственной поверочной схеме, утвержденной Приказом Росстандарта № 3464 от 30.12.2019. Диапазон воспроизведения значений частоты пульса от 30 до 200 мин ⁻¹ . Погрешность воспроизведения значений частоты пульса ± 0,5 %.	Установка для поверки каналов давления и частоты пульса УПКД-2, рег. № 44539-10
	Эталоны не ниже уровня рабочего эталона 3-го разряда по государственной поверочной схеме, в соответствии с Приказом Росстандарта от 23.12.2022 № 3253 Диапазон измерений температуры от 0 °С до 50 °С. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры ±0,03 °С.	Термометр цифровой прецизионный DTI-1000 рег. № 15595-12; термопреобразователь сопротивления платиновый ТПТ-21-1 рег. № 46155-10

Продолжение таблицы 3

Операция поверки, требующая применение средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
п. 10 Определение метрологических характеристик	Диапазон воспроизведения температуры от 10 °С до 50 °С. Неоднородность температурного поля в рабочем объеме термостата $\pm 0,03$ °С	Вспомогательное оборудование: Термостат 2 С 3401.1.000 01

5.2 Допускается использовать при поверке другие утвержденные и аттестованные эталоны единиц величин, средства измерений утвержденного типа и поверенные, удовлетворяющие метрологическим требованиям, указанным в таблице 3.

5.3 Средства поверки, указанные в таблице 3, должны быть поверены в установленном порядке.

6 Требования (условия) по обеспечению безопасности проведения поверки

6.1 При проведении поверки следует соблюдать требования, установленные ГОСТ 12.1.040-83, правилами по охране труда при эксплуатации электроустановок, указанными в приложении к приказу Министерства труда и социальной защиты РФ от 15.12.2020 № 903н. Воздух рабочей зоны должен соответствовать ГОСТ 12.1.005-88 при температуре помещения, соответствующей условиям испытаний для легких физических работ.

6.2 Помещение, в котором проводится поверка, должно соответствовать требованиям пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004-91 и иметь средства пожаротушения по ГОСТ 12.4.009-83.

6.3 При проведении поверки должны быть соблюдены требования безопасности, приведенные в Руководстве по эксплуатации средства измерений.

7 Внешний осмотр средства измерений

7.1 Проверку внешнего вида проводят путем визуального осмотра. Проводят сравнение фотографических изображений, приведенных в описании типа на данный монитор МР20, и образца, представленного на поверку.

7.2 Провести визуальный осмотр монитора МР20 на отсутствие видимых повреждений, влияющих на его работоспособность. Убедиться в наличии маркировки с указанием типа и серийного номера.

7.3 Проверить комплектность (без запасных частей и расходных материалов) на соответствие требованиям описания типа на данный монитор.

7.4 Монитор МР20 считают прошедшим операцию поверки, если:

- внешний вид соответствует фотографическим изображениям из описания типа на данный монитор МР20;
- корпус, внешние элементы, элементы управления и индикации не повреждены;
- комплектность соответствует разделу «Комплектность» описания типа монитора МР20;
- маркировка содержит сведения о типе и серийном номере средства измерений.

8 Подготовка к поверке и опробование средства измерений

8.1 Подготовить поверяемый монитор МР20 к работе согласно его РЭ.

8.2 Опробование включает в себя следующие операции:

- проверка выхода на рабочий режим.

8.2.1 Проверка выхода на рабочий режим проводится путём включения монитора МР20 в соответствии с указаниями, приведёнными в руководстве по эксплуатации. При включении монитора запускается режим мониторинга (обычный рабочий режим мониторинга пациента по подключенным датчикам соответственно).

8.3 Монитор МР20 считают прошедшим операцию поверки, если:

– монитор вышел на рабочий режим в полном соответствии с руководством по эксплуатации.

9 Проверка программного обеспечения средства измерений

9.1 Монитор МР20 имеет встроенное программное обеспечение (далее – ПО), которое используется для проведения измерений и обработки результатов измерений. Проверку программного обеспечения осуществляют при включении, в главном меню монитора отображается версия ПО (Наименование и версия ПО будут отображены в открывшемся окне).

9.2 Монитор МР20 считают прошедшим операцию поверки, если версия ПО соответствует значениям, приведенным в описании типа СИ и в таблице 4 настоящей методики поверки.

Таблица 4 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	МР20
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	L.0
Цифровой идентификатор ПО	–

10 Определение метрологических характеристик средства измерений

10.1 Проверка диапазона измерений и определение погрешности измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС) канала электрокардиографии

10.1.1 Перед проведением измерений необходимо проверить соответствие условий окружающей среды условиям, указанным в п. 3.1, с помощью средств измерений температуры окружающей среды, относительной влажности воздуха и атмосферного давления, указанных в таблице 2.

10.1.2 Проверку диапазона измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС) совмещают с определением абсолютной погрешности измерений ЧСС.

10.1.3 Проверку диапазона и определение погрешности измерений ЧСС проводят путем подачи на вход канала ЭКГ треугольных импульсов положительной полярности (имитация комплекса QRS) амплитудой 1 мВ, с частотой следования от 30 до 300 мин⁻¹. Такая последовательность импульсов может быть сформирована, например, с использованием генератора сигналов специальной формы «Диатест-4».

10.1.3.1 Установить на мониторе МР20 чувствительность 10 мм/мВ, скорость развертки 25 мм/с и провести проверку в точках: 60 мин⁻¹; 120 мин⁻¹; 200 мин⁻¹; 300 мин⁻¹, по три измерения в каждой точке.

Диапазон измерений ЧСС должен быть от 30,0 до 300,0 мин⁻¹.

Абсолютная погрешность измерений ЧСС не должна превышать значений, указанных в таблице 1 настоящей методики поверки.

10.2 Проверка диапазона измерений давления воздуха в манжете, определение абсолютной погрешности измерений давления воздуха в манжете канала измерений НАД

Проверку диапазона и определение абсолютной погрешности измерений давления для каналов монитора МР20 (автоматических измерителей артериального давления (ИАД)), имеющих встроенные компрессор и узел декомпрессии, проводят с использованием установки УПКД-2 в следующей последовательности:

10.2.1 Отключить компрессор и клапан автоматического сброса давления посредством переключения в режим калибровки в соответствии с указаниями в руководстве по эксплуатации средства измерений, а при их отсутствии – в соответствии с алгоритмом, предварительно запрашиваемым у фирмы-поставщика.

Алгоритм переключения монитора МР20 в сервисный режим:

В основном меню выбрать Режимы работы, далее – Сервис. Ввести пароль 1345. Далее – выбор параметра НАД, в настройках выбрать закрытие клапана (Вкл).

10.2.2 Присоединить монитор МР20 с помощью трубки для неинвазивного измерения АД у взрослых, детей и новорожденных (из комплекта поставки монитора) к первому штуцеру, а манжету на жестком цилиндре – ко второму штуцеру установки УПКД-2.

10.2.3 Перевести установку УПКД-2 в режим 4, нажимая кнопку М.

10.2.4 С помощью компрессора УПКД-2 создать в пневмосистеме УПКД-2 – монитор МР20 давление больше, чем величина поверяемого давления приблизительно на 10 мм рт.ст.

10.2.5 После стабилизации показаний системы считать показания с дисплея монитора МР20 $P_{ИАД}$ [мм рт.ст.] и с дисплея установки УПКД-2 $P_{ЭГ}$ [мм рт.ст.].

10.2.6 Нажать кнопку «+», при этом УПКД-2 автоматически установит ближайшее значение давления кратное 50 мм рт.ст. Провести измерения для 250; 200; 150; 100; 50 мм рт.ст. (по три измерения). Вычислить $\Delta P(250)$, $\Delta P(200)$, $\Delta P(150)$, $\Delta P(100)$, $\Delta P(50)$.

За абсолютную погрешность измерений давления воздуха принимается максимальное значение ΔP в диапазоне измерений.

Диапазон измерений давления воздуха в манжете должен быть от 10 до 270 мм рт.ст.

Абсолютная погрешность измерений давления воздуха в манжете не должна превышать значений, указанных в таблице 1 настоящей методики поверки.

10.3 Проверка диапазона измерений частоты пульса, определение абсолютной и относительной погрешности измерений частоты пульса канала измерений НИАД

Проверку диапазона и определение относительной и абсолютной погрешности измерений частоты пульса проводят с использованием установки УПКД-2 в следующей последовательности:

10.3.1 Присоединить монитор МР20 с помощью трубки для неинвазивного измерения АД у взрослых, детей и новорожденных (из комплекта поставки монитора) к первому штуцеру, а манжету на жестком цилиндре – ко второму штуцеру установки УПКД-2.

10.3.2 Перевести установку УПКД-2 в режим 1, нажимая кнопку М. Установить необходимые значения систолического и диастолического давления (например: 150 на 80; для установки систолического давления нажать кнопку «+», для установки диастолического давления нажать кнопку «-»).

10.3.3 Нажимая кнопку М перевести установку УПКД-2 в режим 2. Установить необходимое значение частоты пульса, используя кнопки «+» и «-».

10.3.4 Включить монитор МР20, процесс измерения проходит автоматически. Во время работы в левом нижнем углу дисплея УПКД-2 отображается текущая скорость снижения давления в мм рт.ст./с. Дождаясь окончания процесса измерения, записать и сравнить величины частоты пульса на дисплеях УПКД-2 и монитора МР20. Провести измерения для 40; 80; 120; 160; 200 мин⁻¹ (по три измерения). Рассчитать абсолютную и относительную погрешности.

Диапазон измерений частоты пульса должен быть от 40 до 200 мин⁻¹.

Погрешность при измерении частоты пульса не должна превышать значений, указанных в таблице 1 настоящей методики поверки.

10.4 Проверка диапазона измерений частоты дыхания и определение погрешности измерений частоты дыхания

Проверку диапазона измерений и определение погрешности измерений частоты дыхания проводят с помощью устройства, обеспечивающего изменение сопротивления по синусоидальному закону с амплитудой около 1 Ом и базовым сопротивлением 1 кОм (например, с использованием меры МППО-2М).

10.4.1 Соединить соответствующие кабели отведений ЭКГ монитора с выходом устройства, установить частоту 7 мин⁻¹ и произвести отсчет показаний монитора MP20, повторить четыре раза.

10.4.2 Провести измерения для частоты 40, 100, 120 ¹/мин (по три измерения).

Диапазон измерений частоты дыхания должен быть от 7 до 120 мин⁻¹.

Абсолютная погрешность измерений частоты дыхания не должна превышать значений, указанных в таблице 1 настоящей методики поверки.

10.5 Проверка диапазона показаний, диапазона измерений и определение погрешности измерений температуры канала измерений температуры

Проверку диапазона показаний, диапазона измерений и определение абсолютной погрешности измерений температуры проводят с помощью термостата жидкостного U2 С 3401.1.000 01 и термометра цифрового прецизионного DTI-1000 в комплекте с термопреобразователем сопротивления платиновым типа ТПТ-21-1 при пяти значениях температуры, равномерно распределенных по всему диапазону измерений. В качестве двух из пяти значений принимаются значения температуры, соответствующие нижнему пределу T_H и верхнему пределу диапазона измерений T_B .

10.5.1 Подготовить к работе термометр цифровой прецизионный DTI-1000 в комплекте с термопреобразователем сопротивления платиновым типа ТПТ-21-1, термостат U2 С 3401.1.000 01 и поверяемый монитор MP20. Установить значение температуры рабочей среды в термостате, близкое к нижнему пределу диапазона измерений поверяемого монитора MP20 (T_H). Включить поверяемый монитор MP20 в соответствии с указаниями руководства по эксплуатации и убедиться в его работоспособности.

10.5.2 После включения поместить температурный датчик монитора в посадочное гнездо термостата. После звукового сигнала окончания измерения считать измеренное значение температуры с экрана дисплея. Записать показания температуры, измеренной поверяемым монитором MP20 (T_{ik}) и эталонным термометром цифровым прецизионным DTI-1000 ($T_k^{ЭТ}$). Повторить еще два измерения при заданной температуре, установленной в термостате.

Провести дальнейшие измерения при значениях температуры рабочей среды, приблизительно равномерно распределенных по диапазону измерений температуры (например, таких как: 36 °С; 39 °С; 42 °С) до верхнего предела диапазона измерений T_B по три раза.

За абсолютную погрешность измерений температуры СИ принимают максимальную из погрешностей ΔT_k , полученных в процессе измерений.

Абсолютная погрешность измерений температуры не должна превышать значений, указанных в таблице 1 настоящей методики поверки.

10.6 Проверка диапазона измерений и определение погрешности измерений значений сатурации (SpO₂) канала измерений пульсоксиметрии

Проверку диапазона измерений и определение погрешности измерений значений сатурации (SpO₂) проводят с помощью меры МППО-2М. Процедура определения метрологических характеристик измерений сатурации заключается в проверке точности измерения значения отношения R и правильности его преобразования в значение сатурации при известной калибровочной кривой для данного типа средства измерений.

10.6.1 Подготовить к работе меру МППО-2М, установить частоту пульса 70 мин^{-1} , выбрать соответствующий тип датчика пульсоксиметрического в меню выбора меры и установить значение сатурации равным $S_{МППО} = 99 \%$.

10.6.2 Вставить пальцевый имитатор МППО-2М в пульсоксиметрический датчик монитора так, чтобы обеспечивался надежный оптический контакт между фотоприемником и светоизлучающими элементами, и исключалась избыточная посторонняя засветка окружающим светом фотоприемника в датчике.

По истечении промежутка времени необходимого для набора информации и проведения измерения сатурации, считывают с дисплея монитора измеренное значение сатурации $S_{по}$ и заносят его в протокол. Вынимают пальцевый имитатор МППО-2М из пульсоксиметрического датчика монитора.

10.6.3 Повторить измерение еще четыре раза.

10.6.4 Повторить измерения по п. п. 10.6.2 ÷ 10.6.3 еще для четырех точек, равномерно распределенных по диапазону измерений.

Диапазон измерений значений сатурации должен быть от 70 до 100 %.

Абсолютная погрешность при измерении значений сатурации не должна превышать значений, указанных в таблице 1 настоящей методики поверки.

10.7 Проверка диапазона измерений и определение погрешности измерений частоты пульса канала измерений пульсоксиметрии

Проверку диапазона измерений и определение погрешности измерений частоты пульса проводят с помощью меры МППО-2М.

10.7.1 Установить значение отношения $R = 0,7$, что приблизительно соответствует значению сатурации $S_{по} = 93 \div 97 \%$, затем установить необходимое значение частоты пульса.

10.7.2 На МППО-2М установить частоту пульса 30 мин^{-1} (нижний предел диапазона измерений).

10.7.3 Вставить пальцевый имитатор МППО-2М в пульсоксиметрический датчик монитора так, чтобы обеспечивался надежный оптический контакт между фотоприемником и светоизлучающими элементами, и исключалась избыточная посторонняя засветка окружающим светом фотоприемника в датчике.

По истечении промежутка времени необходимого для набора информации и проведения измерения сатурации, считывают с дисплея монитора измеренное значение частоты пульса F_1 и заносят его в протокол. Вынуть пальцевый имитатор МППО-2М.

10.7.4 Повторить измерение еще четыре раза.

10.7.5 Повторить операции по п. п. 10.7.3 ÷ 10.7.4 еще для четырех точек, приблизительно равномерно распределенных по диапазону измерений частоты пульса.

Для низких значений частоты пульса может потребоваться значительное количество времени (до нескольких десятков секунд) для накопления и обработки информации с целью точного измерения значения частоты пульса.

Диапазон измерений частоты пульса должен быть от 30 до 300 мин^{-1}

Погрешность при измерении частоты пульса не должна превышать значений, указанных в таблице 1 настоящей методики поверки.

11 Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям

По результатам измерений (п.п. 10.1-10.7) рассчитать для каждого канала измерений:

11.1 Абсолютную погрешность измерений ЧСС $\Delta_{\text{ЧСС}}$, мин⁻¹, для каждого установленного значения частоты по формуле 1:

$$\Delta_{\text{ЧСС}} = \text{ЧСС}_{\text{изм}} - \text{ЧСС}_{\text{ном}} \quad (1)$$

где $\text{ЧСС}_{\text{изм}}$ – измеренное монитором МР20 значение ЧСС, мин⁻¹;

$\text{ЧСС}_{\text{ном}}$ – номинальное значение сигнала, воспроизводимого генератором, мин⁻¹.

11.2 Абсолютную погрешность измерений давления воздуха в манжете ИАД ΔP [мм рт.ст.] по формуле 2:

$$\Delta P = P_{\text{ИАД}} - P_{\text{ЭТ}} \quad (2)$$

где $P_{\text{ИАД}}$ – измеренное монитором МР20 значение давления воздуха в манжете, мм рт.ст.;

$P_{\text{ЭТ}}$ – номинальное значение давления воздуха, воспроизводимого УПКД-2, мм рт.ст.

11.3 Абсолютную погрешность измерений частоты пульса $\Delta_{\text{ЧП}}$ канала измерений давления по формуле 3, относительную погрешность измерений частоты пульса $\delta_{\text{ЧП}}$ канала измерений давления по формуле 4:

$$\Delta_{\text{ЧП}} = \text{ЧП}_{\text{ИАД}} - \text{ЧП}_{\text{ЭТ}}; \quad (3)$$

$$\delta_{\text{ЧП}} = (\text{ЧП}_{\text{ИАД}} - \text{ЧП}_{\text{ЭТ}}) \cdot 100 / \text{ЧП}_{\text{ЭТ}} \quad (4)$$

где $\text{ЧП}_{\text{ИАД}}$ – частота пульса, измеренная монитором МР20, мин⁻¹;

$\text{ЧП}_{\text{ЭТ}}$ – частота пульса, заданная на панели установки УПКД-2, мин⁻¹.

11.4 Абсолютную погрешность измерений частоты дыхания $\Delta_{\text{ЧД}}$ по формуле 5:

$$\Delta_{\text{ЧД}} = \text{ЧД}_{\text{ИАД}} - \text{ЧД}_{\text{ЭТ}} \quad (5)$$

где $\text{ЧД}_{\text{ИАД}}$ – частота пульса, измеренная монитором МР20, мин⁻¹;

$\text{ЧД}_{\text{ЭТ}}$ – частота пульса, заданная мерой МППО-2М, мин⁻¹.

11.5 Абсолютную погрешность измерений температуры ΔT_k для каждого установленного значения температуры рабочей среды по формуле 6:

$$\Delta T_k = \bar{T}_k - T_k^{\text{ЭТ}} \quad (6)$$

где \bar{T}_k – среднее арифметическое значение температуры, измеренное термометром монитора МР20, °С;

$T_k^{\text{ЭТ}}$ – установленная температура рабочей среды в термостате, °С.

11.6 Абсолютную погрешность измерений сатурации от воспроизводимого МППО-2М значения для всех проведенных измерений по формуле 7:

$$\Delta S_{\text{по}} = S_i - S_{\text{мппо}} \quad (7)$$

где S_i – значение измеренной сатурации в i -м измерении, %;
 $S_{\text{МППО}}$ – воспроизводимое МППО-2М значение сатурации, %.

11.7 Абсолютную погрешность измерений частоты пульса канала измерений пульсоксиметрии в диапазоне от 30 до 50 мин⁻¹ включ. для проведенных измерений по формуле 8:

$$\Delta F_{\text{по}i} = F_i - F_{\text{МППО}} \quad (8)$$

где F_i – значение измеренной частоты пульса в i -м измерении, мин⁻¹;
 $F_{\text{МППО}}$ – воспроизводимое МППО-2М значение частоты пульса, мин⁻¹.

Относительную погрешность измерений частоты пульса канала измерений пульсоксиметрии в диапазоне св. 50 до 300 мин⁻¹ для проведенных измерений по формуле 9:

$$\Delta F_{\text{по}i} = (F_i - F_{\text{МППО}}) \cdot 100 / F_{\text{МППО}} \quad (9)$$

где F_i – значение измеренной частоты пульса в i -м измерении, мин⁻¹;
 $F_{\text{МППО}}$ – воспроизводимое МППО-2М значение частоты пульса, мин⁻¹.

Монитор МР20 считается прошедшим операции поверки, если полученные значения измеренных величин соответствуют значениям, указанным в таблице 1 настоящей методики поверки.

12 Оформление результатов поверки

12.1 Результаты поверки оформляются протоколом поверки (произвольной формы в соответствии с формой организации поверителя). Протокол может храниться на электронных носителях.

12.2 Мониторы считают прошедшими поверку с положительным результатом и допускают к применению, если все операции поверки пройдены с положительным результатом, а также соблюдены требования по защите средства измерений от несанкционированного вмешательства. В ином случае мониторы считают прошедшими поверку с отрицательным результатом и не допускают к применению.

12.3 По заявлению владельца средств измерений или лица, представившего их на поверку, с учетом требований методики поверки аккредитованное на поверку лицо, проводившее поверку, в случае положительных результатов поверки (подтверждено соответствие средств измерений метрологическим требованиям) выдает свидетельства о поверке, оформленные в соответствии с требованиями к содержанию свидетельства о поверке, утвержденными приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 31.07.2020 № 2510.

Нанесение знака поверки на мониторы МР20 не предусмотрено.

12.4 По заявлению владельца средств измерений или лица, представившего их на поверку, с учетом требований методики поверки аккредитованное на поверку лицо, проводившее поверку, в случае отрицательных результатов поверки (не подтверждено соответствие средств измерений метрологическим требованиям) выдает извещения о непригодности к применению средств измерений.

12.5 Сведения об объеме проведенной поверки указываются в протоколе поверки и в свидетельстве о поверке.

12.6 Сведения о результатах поверки (как положительные, так и отрицательные) передаются в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений.

Начальник отдела Д-4
(должность)


(подпись)


Иванов А.В.
(расшифровка подписи)

Начальник сектора отдела Д-4
(должность)


(подпись)

Грязских Н.Ю.
(расшифровка подписи)

Ведущий инженер отдела Д-4
(должность)


(подпись)

Филиппова М.Ю.
(расшифровка подписи)

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(рекомендуемое)

к Методике поверки МП 003.Д4-24 «ГСИ. Мониторы пациента IntelliVue MP20.
Методика поверки»

ПРОТОКОЛ ПЕРВИЧНОЙ ПОВЕРКИ ПЕРИОДИЧЕСКОЙ

Монитор пациента IntelliVue MP20

(наименование, тип СИ и модификации в соответствии с описанием типа,
в единственном числе)

Серийный номер:

Год выпуска:

Изготовитель:

Владелец СИ:

Применяемые эталоны:

Применяемая методика поверки: МП 003.Д4-24 «ГСИ. Мониторы пациента IntelliVue MP20. Методика поверки», согласованная ФГБУ «ВНИИОФИ» 28.06.2024

Условия поверки:

- температура окружающей среды:
- относительная влажность воздуха:
- атмосферное давление:

Проведение поверки:

- 1 Внешний осмотр:
- 2 Опробование:
- 3 Идентификация программного обеспечения:
- 4 Определение метрологических характеристик:

Результаты определения метрологических характеристик:

- 1) Определение абсолютной погрешности измерений ЧСС канала ЭКГ:

Таблица А1

Значение ЧСС, задаваемое МППО- 2М, мин ⁻¹	Значение ЧСС, измеренное монитором MP20, мин ⁻¹			Погрешность измерений, Δчсс мин ⁻¹		
	1	2	3	1	2	3
60						
120						
200						
300						

Абсолютная погрешность измерений ЧСС в диапазоне от 30,0 до 300,0 мин⁻¹ не должна превышать:

взрослые и дети $\pm 3,0$ мин⁻¹;

новорожденные $\pm 3,5$ мин⁻¹.

2) Определение абсолютной погрешности измерений частоты дыхания:

Таблица А2

Значение частоты дыхания по МППО-2, мин ⁻¹	Значение частоты дыхания, измеренное монитором МР20, мин ⁻¹	Погрешность измерений, $\Delta ЧД$ мин ⁻¹
7		
40		
70		
100		
120		

Абсолютная погрешность измерений частоты дыхания в диапазоне от 7 до 120 мин⁻¹ не должна превышать ± 1 мин⁻¹.

3) Определение абсолютной погрешности измерений давления воздуха в манжете канала НИАД:

Таблица А3

Значение давления, задаваемое УПКД-2, мм рт.ст.	Значение давления, измеренное монитором МР20, мм рт.ст.	Погрешность измерений, ΔP мм рт.ст.
40		
100		
150		
200		
250		

Абсолютная погрешность измерений давления воздуха в манжете в диапазоне от 10 до 270 мм рт.ст. не должна превышать ± 3 мм рт.ст.

4) Определение погрешности измерений частоты пульса (ЧП) канала измерений НИАД:

Таблица А4

Значение ЧП, задаваемое УПКД-2 мин ⁻¹	Значение ЧП, измеренное монитором мин ⁻¹	Погрешность измерений, $\Delta ЧП$ (мин ⁻¹ или %)
40		
80		
100		
120		
160		
200		

Погрешность при измерении частоты пульса в диапазоне от 40 до 200 мин⁻¹ не должна превышать:

- абсолютная в диапазоне от 40 до 100 мин⁻¹ включ.: ±3 мин⁻¹;
- относительная в диапазоне св. 100 до 200 мин⁻¹ включ.: ±5 %.

5) Определение абсолютной погрешности измерений температуры:

Таблица А5

№ п/п	+32,0		+34,0		+36,0		+39,0		+42,0	
	T_{ik}	ΔT_k	T_{ik}	ΔT_k	T_{ik}	ΔT_k	T_{ik}	ΔT_k	T_{ik}	ΔT_k
1										
2										
3										

Абсолютная погрешность измерений температуры в диапазоне от +32,0 °С до +42,0 °С не должна превышать ± 0,1 °С.

6) Определение абсолютной погрешности измерений значений сатурации (SpO₂):

Таблица А6

№	S _{мппо} , %	S, %					ΔS, %					ΔS _{max}	ΔS _{по}	Вывод
		1	2	3	4	5	1	2	3	4	5			
1	100													
2	99													
3	95													
4	85													
5	70													

Абсолютная погрешность измерений значений сатурации (SpO₂) не должна превышать ±4 %.

7) Определение абсолютной погрешности измерений частоты пульса канала измерений пульсоксиметрии:

Таблица А7

№	F _{мппо} , мин ⁻¹	F, мин ⁻¹					ΔF, мин ⁻¹					ΔF _{max}	ΔF _{по}	Вывод
		1	2	3	4	5	1	2	3	4	5			
1	30													
2	50													

8) Определение относительной погрешности измерений частоты пульса канала измерений пульсоксиметрии:

Таблица А8

№	F _{мппо} , мин ⁻¹	F, мин ⁻¹					ΔF, мин ⁻¹					ΔF _{max}	ΔF _{по}	Вывод
		1	2	3	4	5	1	2	3	4	5			
1	60													
2	120													
3	180													
4	250													
5	300													

Погрешность при измерении частоты пульса не должна превышать:

- абсолютная: в диапазоне от 30 до 50 мин⁻¹ включ.: ±1 мин⁻¹;
- относительная: в диапазоне св. 50 до 300 мин⁻¹: ±2 %

Заключение по результатам поверки:

Начальник отдела: _____
Подпись *Фамилия И.О.*

Дата поверки:

Поверитель: _____
Подпись *Фамилия И.О.*