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

«21» октября 2019 г.

Государственная система обеспечения единства измерений

Мониторы пациента Efficia CM

Методика поверки

МП 209-0096-2019

Руководитель лаборатории государственных эталонов
и научных исследований в области
электрохимических измерений
В.И. Суворов

Инженер 2 категории
А.А. Чубанов

г. Санкт-Петербург
2019 г.

gost.e-ecolog.ru

Настоящая методика распространяется на мониторы пациента Efficia CM.

Мониторы подлежат первичной и периодической поверке. Настоящей методикой предусмотрена возможность проведения поверки отдельных измерительных каналов.

Интервал между поверками – 1 год.

1 Операции поверки

Объем и последовательность операций поверки указаны в таблице 1.

Таблица 1

Наименование операции	Номер пункта, в котором изложена методика поверки	Обязательность проведения операции	
		При первичной поверке	При периодической поверке
1. Внешний осмотр	п. 6.1	Да	Да
2. Опробование	п. 6.2	Да	Да
3. Подтверждение соответствия программного обеспечения	п. 6.3	Да	Да
4. Определение метрологических характеристик	п. 6.4	Да	Да

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

2 Средства поверки

2.1 При проведении поверки применяются рабочие эталоны, средства измерений, стандартные образцы и оборудование, представленное в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Характеристики
1. Генератор сигналов пациента ProSim 8 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 49808-12)	Диапазон установки частоты дыхания: от 0 до 150 1/мин, ПГ ± 5 % Диапазон задания избыточного давления в компрессионной манжете (Р), от 2,7 до 53,3 кПа, ПГ ± (0,005Р + 0,065 кПа) от 20 до 400 мм рт.ст., ПГ ±(0,005Р + 0,5 мм рт.ст.)
2. Термометр лабораторный электронный ЛТ-300 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 61806-15);	Диапазон измерений температуры: от минус 50 до плюс 199,99 °С, ПГ ±0,05 °С
3. Термостат лабораторный ELMI TW-2	Диапазон температур: от комнатной +3 до +80°С
3. Термогигрометр ИВА-6 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 46434-11);	Диапазон измерений температуры: от 0 до плюс 60 °С, ПГ ±0,3 °С Диапазон измерений относительной влажности: от 0 до 90 %, ПГ ±2 % Диапазон измерений атмосферного давления: от 70 до 110 кПа, ПГ ±0,25 кПа

2.2 Допускается применение средств поверки, не приведенных в перечне, но обеспечивающих определение (контроль) метрологических характеристик поверяемых средств измерений с требуемой точностью.

2.3 Все средства поверки должны иметь действующие свидетельства о поверке.

3 Требования безопасности

3.1 К работе с приборами, используемые при поверке, допускаются лица, прошедшие инструктаж по технике безопасности при работе с электро- и радиоизмерительными приборами.

3.2 Перед включением должен быть проведен внешний осмотр приборов с целью определения исправности и электрической безопасности включения их в сеть.

3.3 Перед включением в сеть приборов, используемых при поверке, они должны быть заземлены в соответствии с требованиями, указанными в эксплуатационной документации.

3.4 При проведении поверки должны быть соблюдены требования безопасности, приведенные в руководстве по эксплуатации.

4 Условия поверки

При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- температура окружающего воздуха: 20±5 °С;
- относительная влажность воздуха: 60±20 %;
- атмосферное давление: 100±4 кПа (750±30 мм рт. ст.).

5 Подготовка к поверке

5.1. Подготовить прибор к работе в соответствии с руководством по эксплуатации.

5.2. Перед проведением периодической поверки выполняется техническое обслуживание в соответствии с Руководством по эксплуатации.

6 Проведение поверки

6.1 Внешний осмотр.

При проведении внешнего осмотра должно быть установлено соответствие поверяемого монитора следующим требованиям:

- комплектность должна соответствовать техническому описанию и инструкции по эксплуатации;
- не допускаются дефекты корпуса, нечеткая маркировка или отсутствие маркировки клавиш управления на лицевой панели;

6.2 Опробование.

Производится включение монитора. Опробование считается успешно выполненным, если на мониторе производится отображение требуемых функциональных режимов работы и возможность навигации по меню.

6.3 Подтверждение соответствия программного обеспечения.

При проведении поверки монитора выполняют операцию «Подтверждение соответствия программного обеспечения». Операция «Подтверждение соответствия программного обеспечения» состоит в определении номера версии (идентификационного номера) программного обеспечения.

Просмотр номера версии встроенного ПО и доступен на вкладке «Общие» Системного меню путем вывода на экран номера версии ПО. Монитор считается прошедшим поверку, если номер версии ПО не ниже указанной в описании типа.

6.4 Определение метрологических характеристик.

6.4.1. Определение диапазона и относительной погрешности измерений частоты дыхания, мин$^{-1}$;

Определение диапазона и относительной погрешности измерений частоты дыхания проводится методом прямых измерений с применением генератора сигналов пациента ProSim 8. Производят соединение электродов ЭКГ с генератором сигналов, выставляют на генераторе значение частоты дыхания и выполняют измерения монитором. 10; 30; 60; 120;150. После выполнения измерений, производят расчет относительной погрешности по формуле (1):

$$\delta ЧД = \frac{ЧД_{изм.} - ЧД_{уст.}}{ЧД_{уст.}} \cdot 100\% \quad (1)$$

Результаты измерений считаются положительными, если значения относительной погрешности измерений частоты дыхания не превышают ± 10%.

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

Определение диапазона и абсолютной погрешности измерений избыточного давления в манжете проводится методом прямых измерений с применением генератора сигналов пациента ProSim 8. Производят соединение шланга манжеты монитора с манжетой и с генератором сигналов (рис. 1), выставляют на генераторе режим измерения давления, входят в сервисный режим монитора (пароль 215), устанавливая соответствующее значение начального давления накачивания манжеты в режиме для взрослых, выполняют измерения (в процессе сброса давления) в пределах рабочего диапазона измерений монитора. Аналогичные измерения выполняют в режиме работы для детей и новорожденных. Измерения выполняют не менее, чем в 3 точках. После выполнения измерений, производят расчет абсолютной погрешности по формуле (2):

$$\Delta P = P_{изм.} - P_{уст.} \quad (2)$$

Результаты измерений считаются положительными, если значения абсолютной погрешности измерений избыточного давления в компрессионной манжете не превышают ± 3 мм рт.ст.

6.4.3. Определение диапазона и погрешности измерений частоты пульса

Определение диапазона и абсолютной погрешности измерений частоты пульса проводится методом прямых измерений с применением генератора сигналов пациента ProSim 8. Производят соединение шланга манжеты монитора с манжетой и с генератором сигналов (рис. 1), выставляют на генераторе значения частоты пульса в канале измерения неинвазивного артериального давления из ряда: 240; 210; 150; 120; 80; 40 мин$^{-1}$. Измерения проводятся при непосредственном измерении неинвазивного артериального давления монитором в режиме работы для взрослых.

После выполнения измерений, производят расчет абсолютной погрешности по формулам (3, 4):

$$\Delta ЧП = ЧП_{изм.} - ЧП_{уст.} \quad (3)$$

$$\delta ЧП = \frac{ЧП_{изм.} - ЧП_{уст.}}{ЧП_{уст.}} \cdot 100\% \quad (4)$$

Результаты измерений считаются положительными, если значения абсолютной погрешности измерений частоты пульса не превышают следующих значений: в поддиапазоне от 40 мин$^{-1}$ до 100 мин$^{-1}$ включ., ±5 мин$^{-1}$; в поддиапазоне от 101 мин$^{-1}$ до 200 мин$^{-1}$ включ., ±5 %; в поддиапазоне от 201 мин$^{-1}$ до 240 мин$^{-1}$ включ., ±10 %.

6.4.4. Определение диапазона и абсолютной погрешности измерения температуры.

Определение диапазона измерений и пределов допускаемой абсолютной погрешности при измерении температуры производится методом сравнения с эталонным термометром. Устанавливают термостат рядом с поверяемым монитором. 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 температуры монитора помещают в термостат с водой по возможности ближе к месту установки ЛТ-300 и держат в воде при установившейся температуре не менее 100 с. Погрешность измерения температуры рассчитывают по формуле для точек 32, 35, 38, 40, 42 °С (5):

$$\Delta T = T_{изм.} - T_{уст.} \quad (5)$$

Результаты испытаний признают успешными в случае не превышения абсолютной погрешности при измерении температуры ± 0,1 °С.

7 Оформление результатов поверки

7.1. При проведении поверки составляется протокол результатов измерений по форме Приложения А, в котором указывается о соответствии монитора установленным требованиям.

7.2. Результаты поверки оформляют в виде свидетельства о поверке или извещения о непригодности в соответствии с действующим законодательством.

7.3. Результаты поверки считаются положительными, если монитор удовлетворяет всем требованиям настоящей методики. Положительные результаты поверки оформляются путем выдачи свидетельства о поверке. Знак поверки рекомендуется наносить на корпус монитора или на свидетельство об их поверке.

7.4. Результаты считаются отрицательными, если при проведении поверки установлено несоответствие поверяемого монитора хотя бы одному из требований настоящей методики. Отрицательные результаты поверки оформляются путем выдачи извещений о непригодности с указанием причин непригодности.

Приложение А (Рекомендуемое)

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:

- температура окружающего воздуха °С
- атмосферное давление, кПа
- относительная влажность воздуха, %

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)

Наименование параметра	Допускаемое значение параметра	Измеренное значение параметра	Заключение о соответствии установленным требованиям
1	2	3	4

На основании результатов поверки выдано:

свидетельство о поверке/извещение о непригодности №_____от_____

ненужное зачеркнуть

Поверитель _____от_____ _____

ФИО Подпись Дата

gost.e-ecolog.ru