

№ 2
Код 90-11
ИИИ
Ф.И.О. автора

**МОНИТОР ПРИКРОВАТНЫЙ
РЕАНИМАТОЛОГА И АНЕСТЕЗИОЛОГА
переносный**

МПР6-03-«ТРИТОН»

(Исполнение 3)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

РМ 501.01.000-01-01 РЭ

№ 25005-08



ИМ04

1-е издание, 10/2011

Ф.Б.
«Пензенский ЦСМ»
ОС

1) заб NMD 711024

2) заб NMD 711020

МОНТОР ПРКРОВАТЫН
РЕАНМАТОЛОГА И АНЕСТЕЗНОЛОГА
переносный

ЭЛЕКТРОННО-МЕДИЦИНСКИЙ

(Исполнение Э)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

PM 501.01.000-01-01 P3

и 3302-08



NMD4

Иванов
70

1-е издание, 1012011

4. ПОВЕРКА ПРИБОРА

Прибор поверяется органами Государственной метрологической службы и метрологической службой юридических лиц, аккредитованных на право поверки. Периодичность поверки – 1 раз в год.

4.1. ОПЕРАЦИИ ПОВЕРКИ

При проведении поверки должны выполняться операции, указанные в приведенной ниже таблице:

Наименование операции	Пункт методики поверки	Проведение операции при	
		первичной поверке	периодической поверке
1. Внешний осмотр	4.6.1	да	да
2. Опробование	4.6.2	да	да
3. Определение метрологических характеристик	4.6.3		
модуль пульсоксиметрии			
3.1 Определение диапазона и абсолютной погрешности измерения отношения индексов модуляций	4.6.3.1	да	да
3.2 Определение диапазона и абсолютной погрешности измерения частоты модуляции	4.6.3.2	да	да
модуль кардиометрии			
3.3 Определение диапазона и абсолютной погрешности измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС)	4.6.3.3	да	да
модуль измерения параметров дыхания			
3.4 Определение диапазона и абсолютной погрешности измерения частоты дыхания	4.6.3.4	да	да
модуль термометрии			
3.5 Определение диапазона и абсолютной погрешности измерения температуры	4.6.3.5	да	да
модуль неинвазивного измерения артериального давления			
3.6 Определение диапазона и абсолютной погрешности измерения давления в манжете	4.6.3.6	да	да
модуль газоанализа дыхательной смеси			
3.7 Определение диапазона и погрешности измерения уровня концентрации CO ₂	4.6.3.7	да	да
3.8 Определение диапазона и абсолютной погрешности измерения уровня концентрации O ₂	4.6.3.8	да	да
модуль инвазивного измерения давления			
3.9 Определение диапазона и погрешности измерения давления	4.6.3.9	да	да

Примечание. Определение метрологических характеристик по пп. 4.6.3.1-4.6.3.9 производится при наличии в поверяемом приборе соответствующих модулей каналов или встроенных средств измерений (ВСИ).

4.3. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

К работе поверителя допускаются лица не моложе 18 лет, прошедшие обучение, аттестацию, соответствующий инструктаж по технике безопасности и имеющие не ниже 2 квалификационной группы по электробезопасности.

Перед началом работы убедиться в исправности заземляющего контура и трехполюсной розетки. Измерительные приборы должны быть заземлены. Не работайте с приборами при открытых токоведущих частях и снятых защитных кожухах.

4.4. УСЛОВИЯ ПОВЕРКИ

Проверку метрологических характеристик проводить при условиях:

- температура окружающего воздуха 10-35° С;
- относительная влажность 60±15 %;
- атмосферное давление 100±4 кПа.

4.5. ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ

Подготовить средства поверки, указанные в разделе 4.2 к работе в соответствии с их эксплуатационной документацией.

Подключить поверяемый прибор к сети 220В, при этом соответствующий индикатор на передней панели прибора должен загореться зеленым цветом (прибор в режиме ожидания).

4.6. ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ

4.6.1. Внешний осмотр

При проведении внешнего осмотра должно быть установлено соответствие прибора следующим требованиям:

- прибор должен быть укомплектован в соответствии с его эксплуатационной документацией;
- прибор и его периферия (датчики и кабели) не должны иметь механических повреждений;
- на табличке прибора или на задней панели должен быть нанесен товарный знак предприятия-изготовителя, наименование и заводской номер прибора, год выпуска, потребляемая мощность, вид напряжения питания;
- забракованные при внешнем осмотре приборы дальнейшей поверке не подлежат.

4.6.2. Опробование

Подключенный к сети питания прибор включить, проверить появление рабочего окна на дисплее прибора, работу органов управления (энкодер, кнопки), которые должны вызывать соответствующие действия. В случае отклонений в работе прибор сдается в ремонт.

4.6.3. Определение метрологических характеристик

4.6.3.1 Определение диапазона и абсолютной погрешности измерения отношения индексов модуляции

Подключить к разъему канала пульсоксиметрии прибора установку УПОП-Е01М и включить ее нажатием кнопки «СЕТЬ». Выставить переключатели на передней панели установки в следующие значения:

- «Наполнение пульсовой волны» (далее НПВ) – в положение 2,5%;
- «Уровень затухания сигнала» (далее УЗС) – в положение 4;
- «Сатурация» (далее SpO_{2уст}) – в положение 60%.

4. Поверка прибора

«Частота внутр. генератора» (далее $PR_{уст}$) – в положение $50^1/мин$.

Зафиксировать на дисплее прибора установившиеся значения – $SpO_{2изм}$ и $PR_{изм}$.

Последовательно устанавливая на установке УПОП-Е01М переключатель «Сатурация» в положение 60, 70, 80, 85, 90, 95 и 100%, зафиксировать на дисплее прибора измеренные значения $SpO_{2изм}$. Определить абсолютную погрешность измерения по формуле:

$$\Delta SpO_2 = SpO_{2изм} - SpO_{2уст},$$

где: $SpO_{2изм}$ – измеренное значение в %,

$SpO_{2уст}$ – заданное значение в %.

Абсолютная погрешность измерения не должна превышать $\pm 3\%$ для точек 60, 70, 80, 85% и $\pm 2\%$ для точек 90, 95, 100%.

4.6.3.2 Определение диапазона и абсолютной погрешности измерения частоты модуляции

Подключить к разъему канала пульсоксиметрии прибора установку УПОП-Е01М и включить ее нажатием кнопки «СЕТЬ». Выставить переключатели на передней панели установки в следующие значения: $PR_{уст} = 25^1/мин$, $SpO_{2уст} = 85\%$, НПВ = 2,5%, УЗС = 4.

Включить тестер-калибратор ТК-01 и установить на нем режим подачи синфазного сигнала частотой $15^1/мин$, амплитудой 5В. Подключить черную клемму ТК-01 к клемме « \perp » установки УПОП-Е01М, белую клемму ТК-01 – к клемме «Внешний генератор» установки УПОП-Е01М.

Зафиксировать на дисплее прибора измеренное значение $PR_{изм}$.

Последовательно устанавливая на тестере-калибраторе ТК-01 частоту 30, 60, 120, 240, $320^1/мин$, зафиксировать на дисплее прибора измеренные значения $PR_{изм}$.

Определить абсолютную погрешность измерения по формуле:

$$\Delta PR = PR_{изм} - PR_{уст}$$

где: $PR_{уст}$ – заданное значение частоты, $^1/мин$;

$PR_{изм}$ – измеренное прибором значение частоты, $^1/мин$.

Абсолютная погрешность измерения не должна превышать $\pm 1^1/мин$ для частоты 15, 30, $60^1/мин$, $\pm 2^1/мин$ - для частоты 120, $240^1/мин$ и $\pm 3^1/мин$ - для частоты $320^1/мин$.

4.6.3.3 Определение диапазона и абсолютной погрешности измерения ЧСС

Подключить тестер-калибратор ТК-01 к прибору при помощи штатного кабеля пациента в соответствии с цветовой маркировкой:

клемма ТК-01	клипса кабеля пациента
красная	красная
черная	черная
белая	желтая зеленая белая (при наличии)

Установить в поверяемом приборе режим фильтра ЭКГ: «диагностика». Подать с ТК-01 на прибор дифференциальный сигнал – положительный импульс длительностью 62,5мс, амплитудой 1мВ, частотой $320^1/мин$. Фиксировать отображаемое на дисплее прибора измеренное значение ЧСС.

Абсолютная погрешность измерения ЧСС не должна превышать $\pm 1^1/\text{мин}$ для частот в диапазоне 15 - 99¹/мин, $\pm 2^1/\text{мин}$ для частот в диапазоне 100 - 240¹/мин и $\pm 3^1/\text{мин}$ для частот в диапазоне 241 - 320¹/мин.

4.6.3.4 Определение диапазона и абсолютной погрешности измерения частоты дыхания

Подключить тестер-калибратор ТК-01 к прибору при помощи штатного кабеля пациента в соответствии с цветовой маркировкой:

клемма ТК-01	клипса кабеля пациента
красная	красная белая (при наличии)
белая	черная желтая зеленая

Перевести поверяемый прибор в режим графического отображения канала дыхания по импедансу.

Зафиксировать на дисплее прибора измеренное значение частоты дыхания, устанавливая на тестере-калибраторе ТК-01 режимы дыхания со следующими параметрами:

девиация (ΔR), Ом	базовое сопротивление (R_b), кОм	частота, 1/мин
1	1	5
1	1	60
1	1	160
5	1	20
1	1	20
1	0,2	20
1	3	20

Абсолютная погрешность измерения частоты дыхания во всех случаях не должна превышать $\pm 3^1/\text{мин}$.

4.6.3.5 Определение диапазона и абсолютной погрешности измерения температуры

Подключить к разъему 1-го канала термометрии штатный датчик температуры прибора и поместить его в термостат при температуре около $+20^\circ\text{C}$ (точное значение температуры определяется по образцовому термометру в термостате).

После полного установления показаний зафиксировать показания на дисплее прибора и показания образцового термометра в термостате. Определить абсолютную погрешность измерения по формуле:

$$\Delta T = T_{\text{изм}} - T_{\text{эт}}$$

где: $T_{\text{изм}}$ – измеренное прибором значение температуры, $^\circ\text{C}$;

$T_{\text{эт}}$ – измеренное образцовым термометром значение температуры, $^\circ\text{C}$.

Подключить датчик температуры к разъему 2-го канала термометрии и повторить измерения.

Поднимая температуру в термостате примерно до $+34^\circ\text{C}$, а затем до $+43^\circ\text{C}$, повторить измерения для обоих каналов термометрии. Абсолютная погрешность измерения не должна превышать $\pm 0,1^\circ\text{C}$ во всех случаях.

Примечания.

4. Поверка прибора

1. При наличии двух штатных датчиков температуры допускается одновременное проведение измерений по двум каналам термометрии.
2. Допускается определение абсолютной погрешности при измерении температуры в нижней точке диапазона проводить при комнатной температуре.

4.6.3.6 Определение диапазона и абсолютной погрешности измерения давления в манжете

Собрать схему (см. рис. 4-1). Закрывать клапана пневмотракта и отключить основную защиту в технологическом меню прибора. С помощью ручного насоса («груши») подавать давление на вход канала неинвазивного измерения АД, равное 0, 15, 150, 300 мм рт. ст. Сравнить показания прибора с показаниями образцового манометра. Разность показаний не должна превышать ± 3 мм рт. ст. во всем диапазоне.

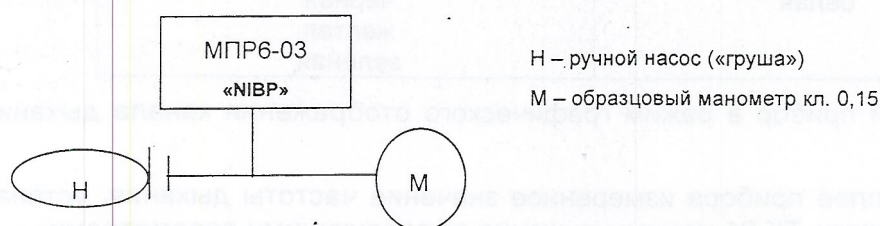


Рис. 4-1. Схема проверки неинвазивного АД

4.6.3.7 Определение диапазона и погрешности измерения уровня концентрации CO₂

Собрать испытательную схему (см. рис. 4-2), обеспечивающую поочередную подачу либо эталонного газа от соответствующего баллона с точно известной концентрацией CO₂, либо атмосферного воздуха с нулевой концентрацией CO₂, для чего в схеме используется соответствующий кран-переключатель.

В качестве эталонного газа используются калиброванные газовые смеси с точно известной концентрацией CO₂ (около 5%, 10% и 15% с заполнением остального объема воздухом). В качестве воздушной смеси с нулевым содержанием CO₂ используется атмосферный воздух.

Для исключения повреждения прибора 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 прибор 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 концентрации этого газа в баллоне. Для исключения влияния на скорость изменения концентрации газа при переключении воздушный паразитный объем переключающей части крана не должен превышать 2 мл.

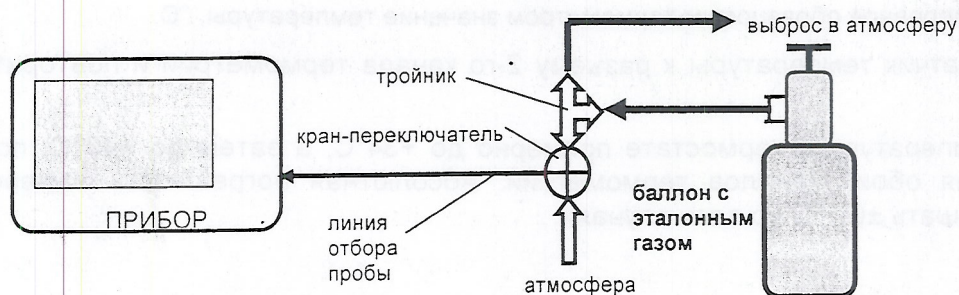


Рис. 4-2. Испытательная схема для определения диапазона и погрешности измерения CO₂ (O₂)

Установить шкалу измерения CO_2 в % и прогреть прибор не менее 10 мин. перед проведением измерений.

Предварительно установив кран-переключатель на подачу атмосферного воздуха (чтобы не вывести прибор из строя, случайно подав слишком большое давление от баллона), присоединить к испытательной 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.

После этого следует краном-переключателем чередовать попеременно подачу атмосферного воздуха и эталонного газа (это необходимо для имитации дыхательного цикла, требуемого для нормальной работы прибора). Интервалы времени между переключениями должны быть такими, чтобы на экране проверяемого прибора успевали четко прорисовываться максимумы и минимумы концентрации CO_2 .

Зафиксировать измеренное прибором значение уровня концентрации CO_2 .

Для диапазона измерения 0...5% определить абсолютную погрешность измерения уровня концентрации CO_2 по формуле:

$$\Delta \text{CO}_2 = \text{CO}_{2\text{изм}} - \text{CO}_{2\text{эт}}$$

Для диапазона измерения 5,1...15% определить относительную погрешность измерения уровня концентрации CO_2 по формуле:

$$\Delta \text{CO}_2 = (\text{CO}_{2\text{изм}} - \text{CO}_{2\text{эт}}) / \text{CO}_{2\text{эт}}$$

где: $\text{CO}_{2\text{изм}}$ - измеренное прибором значение уровня концентрации CO_2 ;

$\text{CO}_{2\text{эт}}$ - содержание концентрации CO_2 в эталонной газовой смеси.

Повторить испытания, используя баллоны с другими концентрациями CO_2 .

Абсолютная погрешность измерения уровня концентрации CO_2 в диапазоне 0...5% не должна превышать $\pm 0,2\%$.

Относительная погрешность измерения уровня концентрации CO_2 в диапазоне 5,1...10% не должна превышать $\pm 4\%$.

Относительная погрешность измерения уровня концентрации CO_2 в диапазоне 10,1...15% не должна превышать $\pm 6\%$.

4.6.3.8 Определение диапазона и абсолютной погрешности измерения уровня концентрации O_2

Собрать испытательную схему (см. рис.4-2), обеспечивающую подачу эталонного газа от соответствующего баллона с точно известной концентрацией O_2 . В качестве эталонного газа используются калиброванные газовые смеси с точно известной концентрацией O_2 (около 5%, 50%, 100% с заполнением остального объема азотом).

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

Определить абсолютную погрешность измерения уровня концентрации O_2 по формуле:

$$\Delta \text{O}_2 = \text{O}_{2\text{изм}} - \text{O}_{2\text{эт}}$$

где: $\text{O}_{2\text{изм}}$ - измеренное прибором значение уровня концентрации CO_2 ;

$\text{O}_{2\text{эт}}$ - содержание концентрации CO_2 в эталонной газовой смеси.

Абсолютная погрешность измерения не должна превышать $\pm 2\%$.

4. Поверка прибора

4.6.3.9 Определение диапазона и погрешности инвазивного измерения давления

Прогреть прибор не менее 5 мин. перед проведением измерений. Произвести установку нуля канала инвазивного измерения давления.

Собрать схему, приведенную на рисунке 4-3. Подключить датчик давления к одному из каналов измерения инвазивного давления. Шприцом подавать на прибор давление -50, 50, 100, 200, 300 мм рт. ст., контролируя значение по эталонному измерителю давления М1.

Для диапазона измерения -50...100 мм рт. ст. определить абсолютную погрешность измерения давления по формуле:

$$\Delta P = P_{изм} - P_{эт}$$

Для диапазона измерения 100...300 мм рт. ст. определить относительную погрешность измерения давления по формуле:

$$\Delta P = (P_{изм} - P_{эт})/P_{эт}$$

где: $P_{изм}$ - измеренное прибором значение среднего инвазивного давления;
 $P_{эт}$ - измеренное образцовым манометром значение давления.

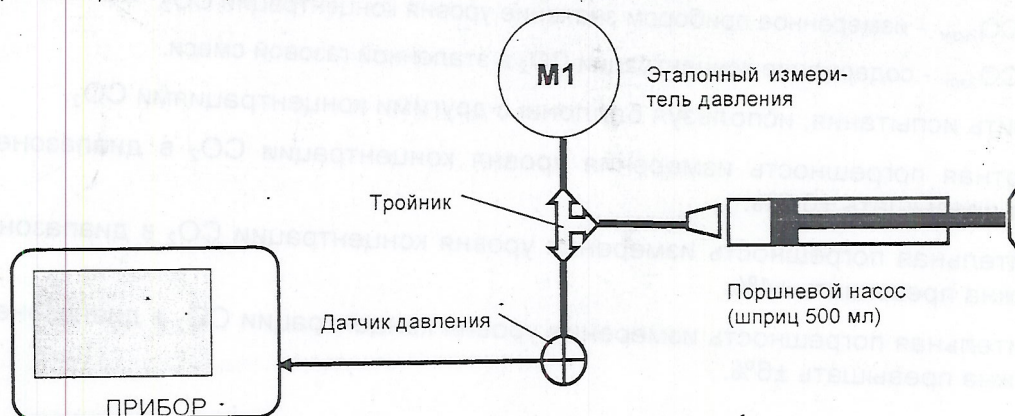


Рис.4-3. Испытательная схема для определения диапазона и погрешности измерения инвазивного давления.

Абсолютная погрешность измерения инвазивного давления в диапазоне -50...100 мм рт. ст. не должна превышать ± 3 мм рт. ст.

Относительная погрешность измерения инвазивного давления в диапазоне 100...300 мм рт. ст. не должна превышать $\pm 3\%$.

4.7. ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

При положительных результатах поверки в паспорте в графе «Поверка» делается запись «поверен» с датой поверки и оттиском поверительного клейма или выдается свидетельство о поверке.

При отрицательном результате периодической поверки применение прибора запрещается, оттиск поверительного клейма или свидетельство о поверке аннулируется и выдается извещение о непригодности прибора.