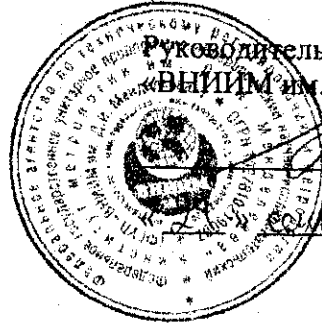


УТВЕРЖДАЮ



Руководитель ГЦИ СИ ФГУП  
«ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

Н. И. Ханов

2011 г.

## Мониторы пациента модели «CARESCAPE B650»

### МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

МП № 242-1219-2011

з.р. 49367-12

Руководитель отдела  
ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»  
Л.А. Конопелько

Руководитель лаборатории  
ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»  
В.И. Суворов

УЧЁБНЫЙ ЭКЗЕМПЛЯР



Санкт-Петербург  
2011 г.

Настоящая методика поверки распространяется на мониторы пациента модели «CARESCAPE B650» фирмы "GE Healthcare Finland Oy" ("ДжиИ Хэлскеа Финланд Ой"), Финляндия (далее – мониторы).

Интервал между поверками – 1 год.

## 1. ОПЕРАЦИИ ПОВЕРКИ

1.1. Объем и последовательность операций поверки указаны в табл.1.

Таблица 1

Наименование операции	Наименование документа, в котором изложена методика поверки	Обязательность проведения операции	
		При первичной поверке	При периодической поверке
1. Внешний осмотр	5.1 настоящей Методики	Да	Да
2. Опробование	5.2 настоящей Методики	Да	Да
3. Подтверждение соответствия ПО	5.3 настоящей Методики	Да	Да
4. Определение метрологических характеристик:	Согласно: Р 50.2.049-2005 "ГСИ. Мониторы медицинские. Методика поверки".		
4.1 Определение метрологических характеристик электрокардиографического канала.	п. 8.3.1	Да	Да
4.2. Определение метрологических характеристик канала артериального канала	п. 8.3.3	Да	Да
4.3. Определение метрологических характеристик канала частоты дыхания	п. 8.3.6	Да	Да
4.4. Определение метрологических характеристик канала термометрии	п. 8.3.4.1	Да	Да
4.5. Определение метрологических характеристик пульсоксиметрического канала.	Согласно МИ 3280-2010	Да	Да
4.6. Определение метрологических характеристик канала капнометрии	Согласно п.5.4.1 настоящей Методики	Да	Да
4.7. Определение метрологических характеристик канала спирометрии	Согласно п.5.4.2 настоящей Методики	Да	Да

## 2. СРЕДСТВА ПОВЕРКИ

При проведении поверки применяются следующие средства измерений и оборудование:

Таблица 2

Наименование	Характеристики оборудования
1. Генератор функциональный Диа-тест-4, ГрСИ №11789-03	Диапазон размаха напряжения выходного сигнала: от 0,03 мВ до 20 В; диапазон частот: от 0,01 до 600 Гц
2. Установка для поверки каналов измерений давления (УПКД), ГрСИ №23532-02	Диапазон измерений: 2,66 - 39,9 кПа (от 0 до 300 мм.рт.ст.), Основная погрешность измерений: $\pm 0,8$ мм.рт.ст
3. Установка для поверки пульсоксиметров	Коэффициент сатурации от 35 до 100 % с погрешностью $\pm 1\%$ ; частоты пульса от 30 до 250 1/мин. с погрешностью $\pm 0,5$ %.
4. Установка для поверки каналов измерений частоты пульса ИАД (УПКЧП), ГрСИ №21923-01	Диапазон задания частоты следования импульсов: 30 – 200 мин <sup>-1</sup> Основная относительная погрешность задания частоты импульсов: $\pm 1,5$ %
5. Ротаметр с местными показаниями типа РМ ГОСТ 13045-81	РМ-0,6300 ГУЗ-К Верхний предел измерений – 0,63 м <sup>3</sup> /ч; основная допускаемая погрешность; $\pm 2,5$ % верхнего предела измерений.
6. Термометр ртутный образцовый, ТР-1, ГрСИ №2850-02	Цена деления 0.01 °С; Погрешность: $\pm 0,03$ °С
7. Термостат жидкостной ТЖ мод. ТС-01, ТБ-01. ГрСИ №2850-02	Диапазон регулирования температуры не менее 10–95 °С; погрешность не более $\pm 0,03$ °С
8. Лупа измерительная по ГОСТ 25706	Увеличение: 10, Пределы измерений: 0 – 15 мм
9. Поверочные газовые смеси азот эталонный: Рег. № 06.07.001  ГСО 3794-87 ГСО 3795-87	Основной компонент: %, 99,995 - 99,999. Границы абсолютной погрешности $\pm 1 \cdot 10^{-4}$ Пределы допускаемой погрешности: $\pm \Delta 0,04$ $\pm \Delta 0,1$
10 Установка поверочная для счетчиков газа и спирометров УПС-16-С, Г.р. №33689-07	Диапазон воспроизводимых расходов от 0,016 до 16 м <sup>3</sup> /ч. Погрешность +0,5 %.

Примечание: Оборудование, перечисленное в перечне, может быть заменено аналогичным, обеспечивающим требуемую погрешность и пределы измерения.

Таблица 3

### Поверочные газовые смеси

Наименование смеси	Номер смеси	Компонентный состав	Номинальное значение объемной доли (двуокиси углерода), %.
Рег. № 06.07.001	№1	азот эталонный	99,995 - 99,999
ГСО 3794-87	№2	двуокись углерода + воздух	2,5%
ГСО 3795-87	№3	двуокись углерода + воздух	5,0%
ГСО 3795-87	№4	двуокись углерода + воздух	10,0%

ростью около 10 оборотов в минуту на мониторе должно индицироваться значение, соответствующее частоте дыхания около 20 1/мин.

### 5.3. Подтверждение соответствия ПО.

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

Просмотр номера версии программного обеспечения доступен через несколько секунд после включения монитора. Подтверждение можно считать успешным, если номер версии совпадает с номером, указанным в описании типа.

### 5.4. Определение метрологических характеристик.

#### 5.4.1. Определение метрологических параметров канала капнометрии.

5.4.1.1. Определение погрешности измерений содержания  $\text{CO}_2$  проводят при подаче на вход установки поверочных газовых смесей согласно таблице.

Номер смеси	Компонентный состав	Номинальное значение объемной доли двуокиси углерода, %.
№1	Особо чистый азот	0
№2	двуокись углерода + воздух	2,5 %
№3	двуокись углерода + воздух	5,0 %
№4	двуокись углерода + воздух	10,0 %

5.4.1.2. Абсолютная погрешность измерений парциального давления  $\text{CO}_2$ , мм рт.ст., ( $\Delta$ ) вычисляется по формуле

$$\Delta = C_0 - C_{\text{изм}},$$

где  $C_0$  - парциальное давление двуокиси углерода в газовой смеси, мм рт.ст.

( $C_0 = (\text{объемная доля двуокиси углерода в газовой смеси, \%}) \times (\text{атмосферное давление, мм рт.ст.}) / 100$ );

$C_{\text{изм}}$  - значение парциального давления, мм рт.ст., измеренное монитором.

Относительная погрешность ( $\delta$ ) измерения парциального давления  $\text{CO}_2$ , %, вычисляется по формуле:

$$\delta = \frac{C_0 - C_{\text{изм}}}{C_0} \cdot 100,$$

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

$C_{\text{изм}}$  - значение парциального давления, измеренное монитором.

5.4.1.3. Абсолютная погрешность измерений парциального давления  $\text{CO}_2$  не должна превышать  $\pm 4$  мм рт.ст.

#### 5.4.2. Определение метрологических характеристик канала спирометрии.

5.4.2.1 Проверку диапазона и абсолютной погрешности измерения воздушного объема вдыхаемого и выдыхаемого воздуха проводят с помощью шприца калиброванного объема в штатном режиме, для чего:

- подключить к дыхательной трубке шприц калиброванного объема  $P_0$  и подать в монитор 2 л воздуха за 1-3 с.

Абсолютную погрешность измерения объема воздуха  $\Delta P$  в л определяют по формуле:

$$\Delta P = P_{\text{изм}} - P_0,$$

где:

$R_{\text{изм}}$  – измеренное монитором значение объема воздуха, л;

$R_0$  – значение объема воздуха, введенное калиброванным шприцем, л.

Повторяют измерение при плавном нагнетании 2 л воздуха.

Повторяют измерения для объемов 0,5 л и 3 л воздуха.

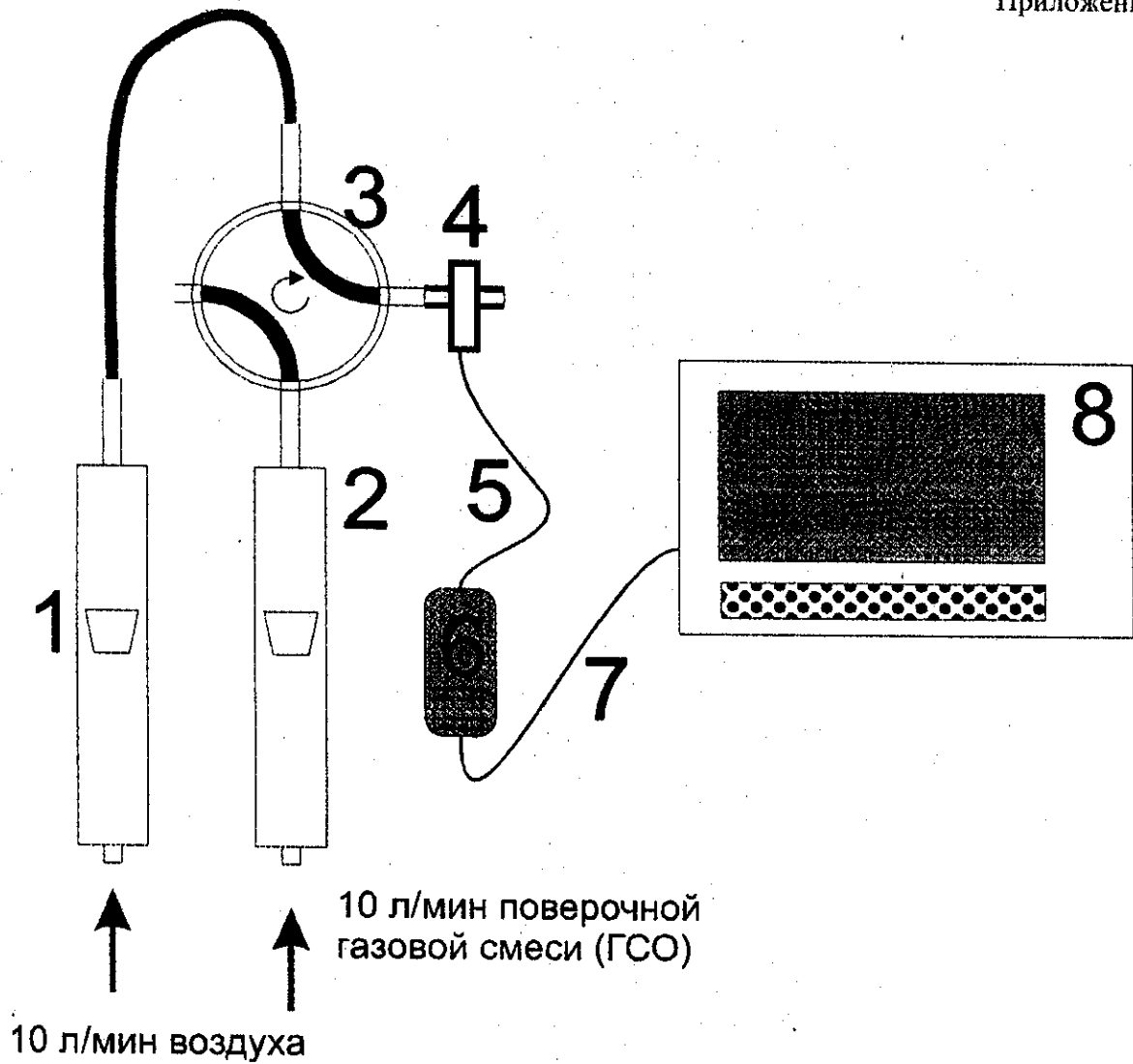
5.4.2.2. Абсолютная погрешность измерения объема воздуха  $\Delta P$  не должна превышать  $\pm 0,10$ .

## 6. ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

6.1. Результаты периодической поверки или поверки после ремонта оформляют документом, составленным метрологической службой предприятия.

6.2. Результаты поверки считаются положительными, если монитор удовлетворяет всем требованиям настоящей методики.

6.3. Результаты считаются отрицательными, если при проведении поверки установлено несоответствие поверяемого монитора хотя бы одному из требований настоящей методики по каждому из измерительных каналов отдельно. Отрицательные результаты поверки оформляются путем выдачи извещений о непригодности с указанием причин непригодности. При этом запрещается выпуск монитора в обращение и его применение.



- 1 - Ротаметр для контроля потока воздуха от установки воздуходвигательной;
- 2 - Ротаметр для контроля потока поверочной газовой смеси с заданной концентрацией  $\text{CO}_2$ ;
- 3 - Двухходовой кран с внутреннем объемом не более 2 мл;
- 4 - Датчик капнометра с адаптером воздушного потока;
- 5 - Кабель связи датчика и контроллера капнометра;
- 6 - Контроллер капнометра;
- 7 - Кабель связи контроллера капнометра и монитора;
- 8 - Монитор.

Рис.1 Схема поверки канала капнометрии.

ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ

мониторы пациента модели «CARESCAPE B650»

Зав. № \_\_\_\_\_  
Модификация \_\_\_\_\_  
Дата выпуска \_\_\_\_\_  
Дата поверки \_\_\_\_\_

Условия поверки: температура окружающего воздуха \_\_\_\_\_ °С;  
атмосферное давление \_\_\_\_\_ кПа;  
относительная влажность \_\_\_\_\_ %.

РЕЗУЛЬТАТЫ ПОВЕРКИ

1. Результаты внешнего осмотра \_\_\_\_\_
2. Результаты опробования \_\_\_\_\_
3. Результаты определения погрешностей измерительных каналов монитора:
  - электрокардиографический канал:
  - пульсоксиметрический канал:
  - канал артериального давления:
  - канал термометрии:
  - канал часты дыхания (импедансный метод):
  - канал капнометрии:
  - канал спирометрии:
4. Заключение \_\_\_\_\_

Поверитель \_\_\_\_\_

Дата поверки \_\_\_\_\_