

УТВЕРЖДАЮ

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



Н. И. Ханов

« 30 » _____ 2012 г.

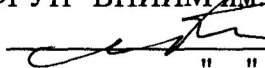
Мониторы пациента моделей iMEC8, iMEC10, iMEC12

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

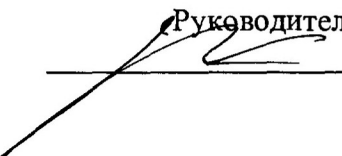
МП 242-1425-2012

СОГЛАСОВАНО

Руководитель научно-исследовательского отдела
государственных эталонов
в области физико-химических измерений
ГЦИ СИ ФГУП "ВНИИМ им. Д.И. Менделеева"

 Л.А. Конопелько
" " _____ 2012 г.

Разработал

 Руководитель лаборатории
В.И. Суворов

Санкт-Петербург
2012 г.

Мониторы пациента моделей iMEC8, iMEC10, iMEC12 (далее – мониторы) предназначены для измерений и регистрации биоэлектрических потенциалов сердца, температуры тела, непрерывного неинвазивного определения насыщения (сатурации) кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO₂) и частоты пульса (ЧП), определения систолического и диастолического артериального давления (АД), измерения двуокиси углерода (СО₂) в выдыхаемом воздухе и наблюдения на экране монитора электрокардиограммы (ЭКГ), сигнала дыхания, значений или графиков измеряемых параметров состояния пациента и включения тревожной сигнализации при выходе параметров за установленные пределы.

Мониторы подлежат первичной и периодической проверке.
Интервал между поверками – 1 год.

1. ОПЕРАЦИИ ПОВЕРКИ

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

Таблица 1

Наименование операции	Наименование документа, в котором изложена методика проверки	Обязательность проведения операции	
		При первичной проверке	При периодической проверке
1. Внешний осмотр	5.1 настоящей Методики	Да	Да
2. Опробование	5.2 настоящей Методики	Да	Да
3. Подтверждение соответствия программного обеспечения	5.3 настоящей Методики	Да	Да
4. Определение метрологических характеристик:	Согласно: Р 50.2.049-2005	Да	Да
4.1 Определение диапазона и погрешности канала ЭКГ.	"ГСИ. Мониторы медицинские. Методика проверки" п. 8.3.1		
4.2. Определение диапазона и погрешности канала пульсоксиметрии.	Согласно п.5.4.1 настоящей Методики		
4.3. Определение диапазона и погрешности частоты дыхания.	Согласно п.5.4.2 настоящей Методики		
4.4. Определение диапазона и погрешности канала артериального давления	Согласно п.5.4.3 настоящей Методики		
4.5. Определение диапазона и погрешности измерения температуры	Согласно п.5.4.4 настоящей Методики		
4.6 Определение диапазона и погрешности канала капнометрии	Согласно п.5.4.5 настоящей Методики		

2. СРЕДСТВА ПОВЕРКИ

При проведении поверки применяются следующие средства измерений и оборудование:

Таблица 2

Наименование	Характеристики оборудования
1. Генератор сигналов пациента Pro-Sim 8	Диапазон размаха напряжения выходного сигнала: от 0,05 мВ до 5 В; диапазон частот: 0,05-150 Гц, погрешность установки частоты $\pm 1\%$, зав.№ 3979411
2. Термометр ртутный образцовый, ТР-1, ГрСИ №2850-02	Цена деления 0.01 °С; Погрешность: $\pm 0,03$ °С
3. 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
4. Поверочные газовые смеси (в соответствии с табл.3) азот газообразный повышенной чистоты первого сорта, код ОКП 21 1412 0730, ГОСТ 9293-74 ГСО 3794-87 ГСО 3795-87	Основной компонент: %, 99,99 Границы абсолютной погрешности $\pm 1 \cdot 10^{-4}$ Приделы допускаемой погрешности: $\pm \Delta 0,04$ $\pm \Delta 0,1$
5. Линейка 1000 мм	ГОСТ 427-75,

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), %.
ГОСТ 9293-74 код ОКП 21 1412 0730	№1	азот газообразный повышенной чистоты первого сорта, код ОКП 21 1412 0730, ГОСТ 9293-74	0
ГСО 3794-87	№2	двуокись углерода + воздух	2,5
ГСО 3795-87	№3	двуокись углерода + воздух	10,0

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 ± 5) °С;

относительная влажность воздуха: от 15 до 85 %;

атмосферное давление: от 860 до 795 мм рт. ст.

отклонение напряжения питания от номинального значения $(220 \pm 4,4)$ В

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

Распакованный монитор необходимо выдержать перед включением в течение двух часов при температуре $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$ и относительной влажности (15...85)%.

4.3. На средства поверки должны быть свидетельства о предыдущей поверке.

4.4. Для поверки канала капнометрии газоаналитические каналы выдержать поверочные газовые смеси при температуре поверки не менее 24 часов.

5. Проведение поверки

5.1 Внешний осмотр.

При проведении внешнего осмотра установки проверяется:

- соответствие комплектности руководству по эксплуатации;
- отсутствие внешних повреждений, влияющих на точность показаний;
- отсутствие отсоединившихся или слабо закреплённых элементов схемы (определяется на слух при наклонах изделия).

Приборы с механическими повреждениями к поверке не допускаются.

5.2. Опробование.

5.2.1. При опробовании монитора должны быть проверены:

- функционирование кнопок клавиатуры.

При проверке функционирования следует убедиться в том, что органы управления обеспечивают четкость и надежность управления режимами работы.

5.2.2. Опробование канала капнометрии.

Опробование канала капнометрии проводят при включении монитора по схеме, приведенной на рис. 1.

От установки воздуходувной (1) и из источника поверочной газовой смеси (2) формируют потоки с расходом около 10 л/мин. При вращении двухходового крана (3) со скоростью около 10 оборотов в минуту на мониторе должно индицироваться значение, соответствующее частоте дыхания около 20 мин^{-1} .

5.3. Подтверждение соответствия ПО

При проведении поверки мониторов 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 при автоматическом запуске программы «Mindray iMCS Patient Monitor System Software», на экране появится окно с номером версии ПО. Подтверждение можно считать успешным, если номер версии совпадает с номером, указанным в описании типа (либо не ниже).

5.4. Определение метрологических характеристик.

5.4.1 Определение диапазона и погрешности канала пульсоксиметрии.

5.4.1.1 Определение диапазона и погрешности измерения насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови проводится с помощью генератора сигналов пациента ProSim 8 следующим образом. Вставляют пальцевый имитатор генератора сигналов пациента ProSim 8 в пульсоксиметрический датчик типа Nellcor поверяемого монитора. Включают пульсоксиметрический канал, при этом должны наблюдаться устойчивые показания сатурации и частоты пульса. Устанавливают значение сатурации 99 %. Повторяют измерения для значений сатурации 70 и 80 %.

Пульсоксиметрический канал считают прошедшим поверку по данному параметру, если максимальное отклонение измеренного значения сатурации от установленного на установке: $\pm 3\%$.

5.4.1.2 Определение диапазона и погрешности измерения частоты пульса

В соответствии с указаниями руководств по эксплуатации включают монитор и генератор сигналов пациента ProSim 8 в электрическую сеть и прогревают их. Вставляют пальцевый имитатор генератора сигналов пациента ProSim 8 в пульсоксиметрический датчик типа Nellcor поверяемого монитора. Включают пульсоксиметрический канал, при этом должны наблюдаться устойчивые показания сатурации и частоты пульса. Переводят монитор в режим измерений частоты пульса (ЧП). Устанавливают переключателем на панели управления генератора сигналов пациента ProSim 8 частоту пульса. По окончании процесса измерений считывают показание мин^{-1} , с экрана монитора. Повторяют операции при установке на генераторе сигналов пациента ProSim 8 приблизительно следующие значения ЧП: 40 мин^{-1} ; 60 мин^{-1} ; 120 мин^{-1} ; 160 мин^{-1} ; 240 мин^{-1} . Абсолютную погрешность измерений ЧП, мин^{-1} , определяют как разность измеренного и установленного значений ЧП, мин^{-1} .

Монитор считают прошедшим поверку, если предел допускаемой абсолютной погрешности измерений ЧП: $\pm 3 \text{ мин}^{-1}$.

5.4.2 Определение диапазона и погрешности частоты дыхания

На вход монитора 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 диапазона и абсолютной погрешности измерения частоты дыхания производят при установке значений частоты на генераторе сигналов пациента ProSim 8 15, 30, 60 и 150 мин^{-1} . Абсолютную погрешность измерений частоты дыхания, мин^{-1} , определяют как разность измеренного и установленного значений частоты дыхания, мин^{-1} .

Монитор считают прошедшим поверку, если предел допускаемой абсолютной погрешности измерений ЧД: $\pm 2 \text{ мин}^{-1}$.

5.4.3 Определение диапазона и погрешности канала артериального давления

На соответствующий вход монитора подключить генератор сигналов пациента ProSim 8. Включают поверяемый монитор в электрическую сеть и прогревают его. Задают в позиции НИАД генератора сигналов пациента ProSim 8 значение давления, соответствующее верхнему пределу диапазона измерений поверяемого монитора. Считывают установившиеся значения давления с дисплея монитора $P_{\text{мон}}$ и записывают эти показания. Задают в позиции НИАД генератора сигналов пациента ProSim 8 значение давления, соответствующее нижнему пределу диапазона измерений поверяемого монитора. Считывают установившиеся значения давления с дисплея монитора $P_{\text{мон}}$ и записывают эти показания.

Монитор считают прошедшим поверку, если значение абсолютной погрешности измерений избыточного давления в манжете поверяемого монитора во всем диапазоне измерений давления в манжете: менее 0,4 кПа (3 мм рт. ст.).

5.4.4 Определение диапазона и погрешности измерения температуры

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 ТР-1. После этого датчик (датчики) температуры монитора помещают в термостат с водой (по возможности ближе к месту установки термометра ТР-1 и держат в воде при установившейся температуре не менее 100 с.

Оценку диапазона и абсолютной погрешности измерения температуры производят при установке значений температуры в термостате ТС-01 35, 37, 40, 42, 44 °С. Абсолютную погрешность измерений температуры, °С, определяют как разность измеренного и установленного значений температуры, °С.

Канал измерений температуры монитора считают прошедшим поверку, если значения температуры, измеренные монитором, отличаются от показаний термометра ТР-1 не более чем на 0,2 °С.

5.4.5. Определение диапазона и погрешности канала капнометрии.

5.4.5.1. Определение погрешности измерений содержания CO₂ проводят при подаче на вход установки поверочных газовых смесей согласно таблице.

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

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

$$\Delta = C_0 - C_{изм},$$

где C₀ - парциальное давление двуокиси углерода в газовой смеси, мм рт. ст., C₀ = (объемная доля двуокиси углерода в газовой смеси, %) x (атмосферное давление, мм рт.ст.)/100);

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

5.4.5.3. Абсолютная погрешность измерений парциального давления CO₂ не должна превышать ± 0,25 кПа (± 2 мм рт.ст.).

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

$$\Delta = C_0 - C_{изм},$$

где C₀ - парциальное давление двуокиси углерода в газовой смеси, мм рт. ст. (C₀ = (объемная доля двуокиси углерода в газовой смеси, %) x (атмосферное давление, мм рт.ст.)/100);

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

5.4.6.5. Абсолютная погрешность измерений (Δ) - не должна превышать:

± 0,25 кПа (± 2 мм рт. ст.) в диапазоне 0 – 38 мм рт. ст.;

± 0,5 кПа (± 4 мм рт. ст.) в диапазоне 39 – 99 мм рт. ст.

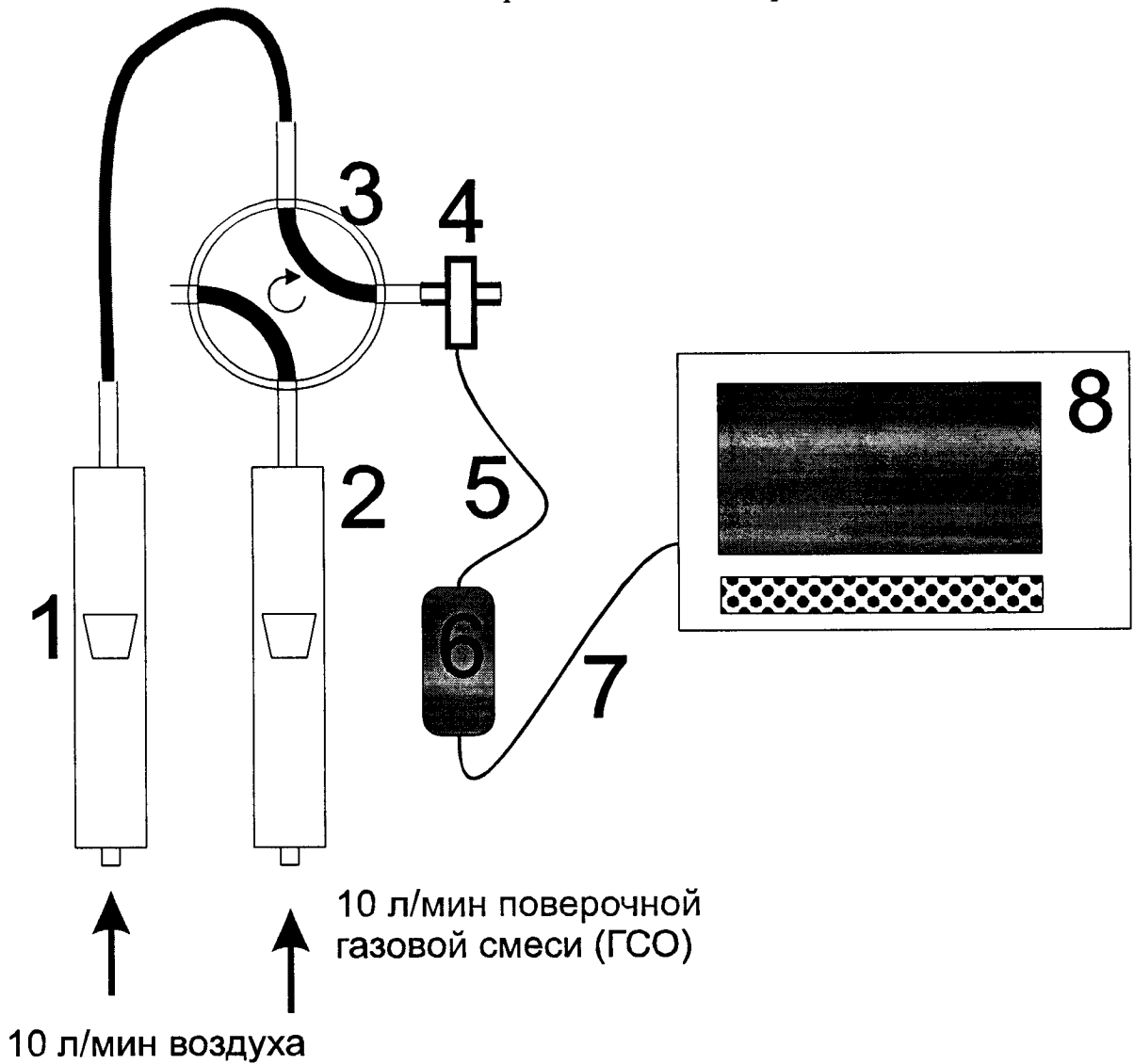
6. ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

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.

Рис.1 Схема поверки канала капнометрии.



- 1 - Ротамер для контроля потока воздуха от установки воздуходувной;
- 2 - Ротамер для контроля потока поверочной газовой смеси с заданной концентрацией 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.

ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ

монитор пациента моделей iMEC8 / iMEC10 / iMEC12

Зав. № _____

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. Подтверждение соответствия ПО _____
4. Результаты определения погрешностей измерительных каналов монитора:
 - электрокардиографический канал:
 - пульсоксиметрический канал:
 - канал артериального давления:
 - канал термометрии:
 - канал часты дыхания (импедансный метод):
 - канал капнометрии

Заключение _____

Поверитель _____

Сведения о средствах поверки _____

Сведения о документе МП _____

Дата _____