

УТВЕРЖДАЮ



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

Н. И. Ханов

» 08 2009 г.

Мониторы пациента DASH

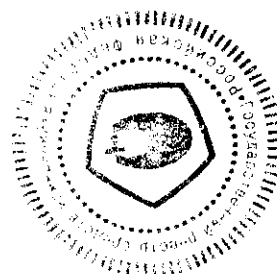
МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

МП 203-0089-2009

г.р 41833-08

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

A handwritten signature in black ink, appearing to be "В.И. Суворов", is written over a horizontal line.



УЧЁТНЫЙ ЭКЗЕМПЛЯР

Санкт-Петербург
2009 г.

Настоящая методика поверки распространяется на мониторы пациента DASH (модификации DASH 3000, DASH 4000, 5000) фирмы «GE Medical Systems Information Technologies Inc.», США (далее – мониторы) и устанавливает методы и средства их первичной перед вводом в эксплуатацию и периодической поверки

Межповерочный интервал – 1 год.

1. Операции поверки

1.1. Объем и последовательность операций при первичной и периодической поверке указаны в табл.1.

Таблица 1

Наименование операции	Наименование документа по поверке
1. Внешний осмотр	5.1 настоящей МП
2. Опробование	5.2 настоящей МП
3. Определение метрологических характеристик:	
3.1. Определение метрологических характеристик электрокардиографического канала.	Р 50.2.049-2005 п. 8.3.1
3.2. Определение метрологических характеристик канала артериального канала	п. 8.3.3
3.3. Определение метрологических характеристик канала частоты дыхания	п. 8.3.6
3.4. Определение метрологических характеристик канала термометрии	п. 8.3.4.1
3.5. Определение метрологических характеристик пульсоксиметрического канала.	п.5.3.1 настоящей МП
3.6. Определение метрологических характеристик канала капнометрии	п.5.3.2 настоящей МП

2. Средства поверки

При проведении поверки применяются следующие средства измерений и оборудование:

Таблица 2

Наименование	Технические и метрологические характеристики оборудования
1. Генератор функциональный, ГФ-05 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. Поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭКГ	Параметры эквивалента «кожа-электрод»: $R_1=51 \pm 2,55$ кОм, $C_1=0,047; \pm 0,0047$ мкФ, $R_n=100 \pm 5$ Ом, $R_3=2,2$ МОм
5. Установка для поверки каналов измерений частоты пульса ИАД (УПКЧП), ГрСИ №21923-01	Диапазон задания частоты следования импульсов: 30 – 200 мин ⁻¹ Основная относительная погрешность задания частоты импульсов: $\pm 1,5\%$
6. Ротаметр с местными показаниями типа РМ ГОСТ 13045-81	РМ-0,6300 ГУЗ-К Верхний предел измерений – 0,63 м ³ /ч; основная допускаемая погрешность; $\pm 2,5\%$ верхнего предела измерений.
7. Термометр ртутный образцовый, ТР-1, ГрСИ №2850-02	Цена деления 0.01 °С; Погрешность: $\pm 0,03$ °С
8. 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
9. Луна измерительная по ГОСТ 25706	Увеличение: 10, Пределы измерений: 0 – 15 мм.,
10. Азот «нулевой» по ТУ 6-21-39-79 марки Б или азот ос.ч. сорт 2 по ГОСТ 9293-74; Стандартные образцы состава CO ₂ /воздух - ГСО 3794-87, ГСО 3795-87, ГСО 3796-87	Содержание основного компонента: %, 99,995 - 99,999. Таблица 3
11. Преобразователь «напряжения-сопротивления» ПНС-ГФ, ТУ 9440-671-05834388-95, ГрСИ №23213-02	Диапазон установки постоянной составляющей сопротивления: 10-1000 Ом. Погрешность $\pm 2\%$ Диапазон установки переменной составляющей сопротивления: 0,005 -10 Ом. Погрешность $\pm 2\%$ для значений 0,1; 0,25; 0,5; 1,0 и 10 Ом; $\pm 5\%$ для значений 0,005; 0,05 Ом.

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

ГСО-ПГС

Таблица 3

Наименование смеси	Компонентный состав	Номинальное значение объемной доли (двуокиси углерода), %.
ГСО 3794-87	двуокись углерода / воздух	2,5 %
ГСО 3795-87	двуокись углерода / воздух	5,0 %
ГСО 3795-87	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 от 15 до 35 °С
- ◆ относительная влажность от 30 до 80 %
- ◆ отклонение напряжения питания от номинального значения ($220 \pm 4,4$) В
- ◆ атмосферное давление от 630 до 795 мм рт. ст.

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 $(25 \pm 5)^\circ\text{C}$ и относительной влажности от 30 до 80 %.

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

4.4. Для поверки канала капнометрии 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.

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.

5.2.1. Опробование пульсоксиметрического канала.

Проверку работоспособности монитора проводить следующим образом:

Подсоединить датчик пульса к оптической пластинке установки для поверки пульсоксиметров;

Включить установку и прогреть в течение 10 минут;

Установить на входе пульсоксиметрического канала сигнал со следующими характеристиками:

- * Коэффициент сатурации $\text{SpO}_2 = 96\%$,
- * Частота пульса $F = 60 \text{ мин}^{-1}$,

Произвести измерение сигнала и убедиться, что измеренные значения коэффициента сатурации находится в пределах от 94 до 98 %.

Проверить индикацию значений сатурации в диапазоне от 99 до 35 %.

Монитор должен производить измерение значения коэффициента сатурации SpO_2 в диапазоне от 35 до 100 %.

5.2.2. Опробование канала капнометрии.

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

От установки воздушодувной (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. Определение метрологических характеристик.

Определение метрологических характеристик проводится для каждого измерительного канала в отдельности, в зависимости от варианта исполнения.

5.3.1 Определение метрологических характеристик пульсоксиметрического канала.

5.3.1.1. Определение погрешности измерений коэффициента сатурации выполняют с помощью установки для проверки пульсоксиметров в режиме измерения отношений коэффициентов модуляции двух синфазно модулированных сигналов, выраженных в единицах сатурации следующим образом:

Подключить пульсоксиметрический блок к установке и установить следующие значения:

Отношение коэффициента модуляции $R = 0,62$ (коэффициент сатурации $SpO_2 K_0 = 96 \%$),

Частота пульса 60 мин⁻¹.

Снять показания SpO_2 на табло монитора ($K_{изм}$).

Определить абсолютную погрешность измерений коэффициента сатурации SpO_2 ΔK в % по формуле:

$$\Delta K = K_{изм} - K_0 \quad (1)$$

Повторить проверку и определить абсолютную погрешность измерений коэффициента сатурации ΔK не менее чем в трех точках диапазона измерений, выставляя на установке последовательно значения отношений коэффициентов модуляции двух синфазно модулированных сигналов в соответствии с таблицей приложения 1 (рекомендуемые значения сатурации $SpO_2 = 40, 70, 80, 90, 97$ и 99%).

Результаты проверки признают положительными, если абсолютная погрешность измерения коэффициента сатурации не превышает $\pm 2 \%$.

5.3.1.2. Определение абсолютной погрешности частоты пульса выполняют с помощью установки для проверки пульсоксиметров в режиме измерений частоты модуляции двух синфазно-модулированных сигналов следующим образом:

Подключить пульсоксиметр к установке и установить следующие значения:

Частота пульса $F_0 = 60$ мин⁻¹,

Коэффициент сатурации $SpO_2 K_0 = 96 \%$,

Снять показания частоты пульса $F_{изм}$.

Определить абсолютную погрешность измерений частоты пульса ΔF , мин⁻¹, по формуле:

$$\Delta F = F_{изм} - F_0 \quad (2)$$

Повторить проверку и определить абсолютную погрешность измерений частоты пульса, выставляя на установке последовательно частоту пульса 30, 120, 180, 230 мин⁻¹.

Результаты проверки признают положительными, если абсолютная погрешность измерений частоты пульса не превышает ± 1 мин⁻¹ в диапазоне от 25 до 35 мин⁻¹, а относительная погрешность не превышает $\pm 3 \%$ в диапазоне от 35 до 240 мин⁻¹.

5.3.2. Определение метрологических характеристик канала капнометрии

Определение погрешности измерений парциального давления CO_2 проводят при подаче на вход монитора поверочных газовых смесей согласно таблице 4. Диапазон парциального давления CO_2 от 0 до 150 мм рт.ст. соответствует объемной доле CO_2 в воздухе от 0 до 13 %.

Таблица 4

Номер смеси	Компонентный состав	Номинальное значение объемной доли двуокиси углерода, %.
№1	Азот «нулевой» по ТУ 6-21-39-79 марки Б	0
№2	двуокись углерода /воздух	2,5 %
№3	двуокись углерода /воздух	5,0 %
№4	двуокись углерода / воздух	10,0 %

5.3.2.1. Рассчитывают парциальное давление CO_2 для каждой газовой смеси (C_i , мм рт.ст.) по формуле:

$$C_i = \frac{X_i P_{\text{атм}}}{100}$$

Где:

X_i - объемная доля CO_2 в газовой смеси, %;

$P_{\text{атм}}$ - атмосферное давление, мм рт.ст.

5.3.2.2. На вход монитора последовательно подают газовые смеси №№ 1 – 4, указанные в таблице 4, и регистрируют на экране монитора соответствующее каждой смеси парциальное давление CO_2 $C_{\text{изм}}$, мм рт.ст.

Для каждой газовой смеси вычисляют относительную погрешность монитора, %, по формуле:

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

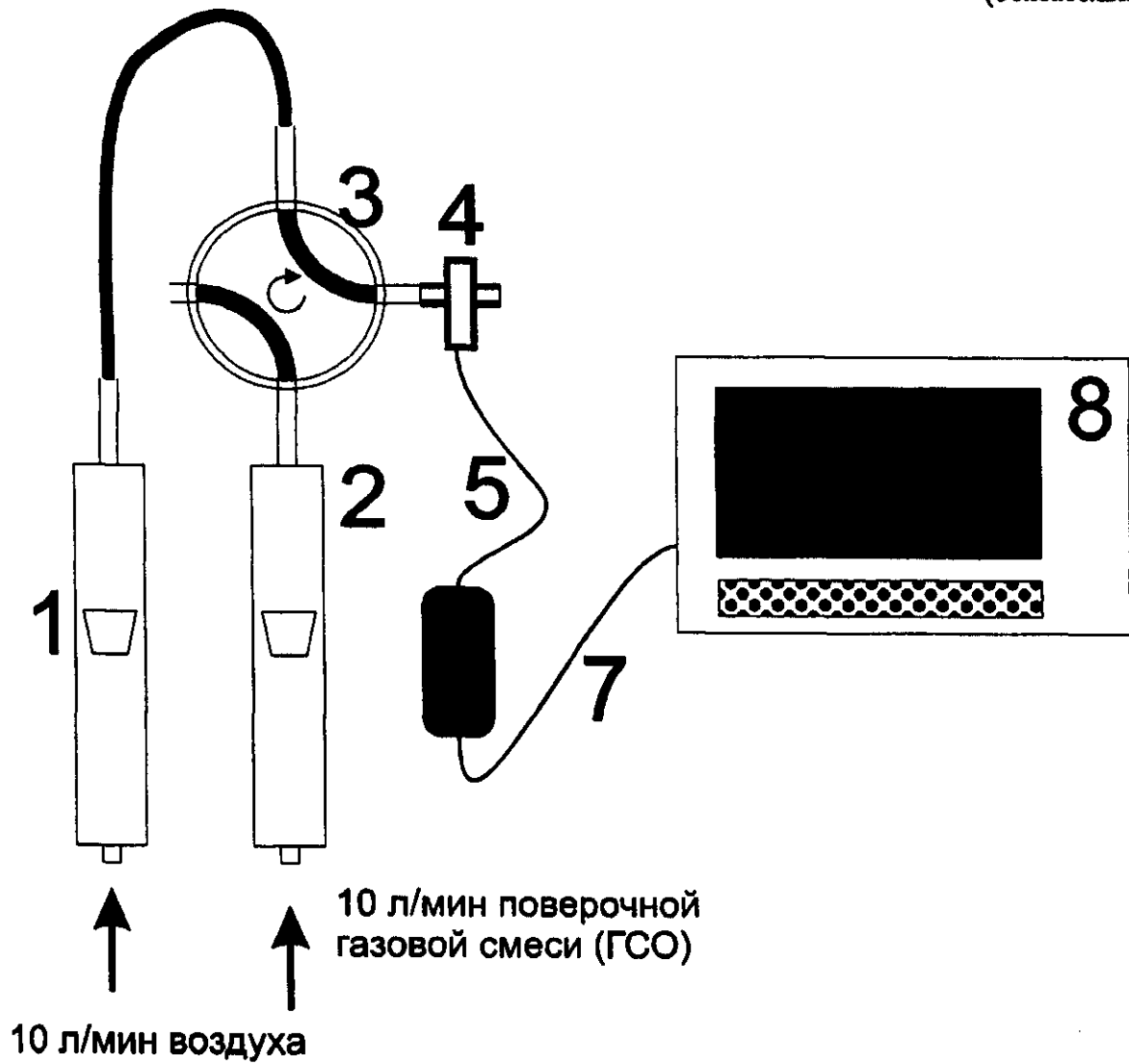
5.3.2.3. Результаты проверки признают положительными, если для поверочных газовых смесей №№ 1 – 4 относительная погрешность измерения парциального давления CO_2 не превышает $\pm 5\%$.

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 воздуходувной;
- 2 - Ротаметр 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.

Рис.1 Схема поверки канала капнометрии.

Форма протокола поверки монитора пациента DASH

Модификация _____
Заводской номер _____
Дата выпуска _____
Дата поверки _____

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

Средства поверки: _____

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:
 - канал капнометрии:
4. Заключение _____

Поверитель _____

Дата поверки _____