

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

М.п. «30» апреля 2019 г.

Государственная система обеспечения единства измерений

Мониторы мульти-параметровые пациента STAR 8000.

Методика поверки

МП 209-0066-2019

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.

Настоящая методика распространяется на мониторы мульти-параметровые пациента STAR 8000.

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 сердечных сокращений: от 30 до 360 1/мин, ПГ $\pm 1\%$ Диапазон задания избыточного давления в компрессионной манжете (P), от 2,7 до 53,3 кПа, ПГ $\pm(0,005P + 0,065 \text{ кПа})$ от 20 до 400 мм рт.ст., ПГ $\pm(0,005P + 0,5 \text{ мм рт.ст.})$
2. Генератор функциональный ДИАТЕСТ-4 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 38714-08)	Выходной сигнал ЭКГ. Предел допускаемой погрешности установки частоты $\pm 0,5\%$
3. Мера для поверки пульсовых оксиметров МППО-2М (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 63897-16)	Диапазон воспроизведения значений сатурации SpO ₂ : от 0 до 100 %, ПГ $\pm 0,5\%$; Диапазон воспроизводимых значений частоты пульса: от 15 до 350 мин ⁻¹ , ПГ $\pm 0,2 \text{ мин}^{-1}$
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 $\pm 0,05 \text{ °С}$

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 описании типа.

4 Условия поверки

При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- температура окружающего воздуха: от +15 до +25 °С;
- относительная влажность воздуха: от 15 до 85 %;
- атмосферное давление: от 86 до 106,7 кПа.
- напряжение питания 220 (+10...-15) % В;
- частота сети (50±1) Гц.

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 наименования встроенного ПО и номер версии доступны через меню конфигурации (меню [НАСТР.ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ] (Обслуживание пользователя) → [ИНФО МОНИТОРА]) путем вывода на экран номера версии ПО. Монитор считается прошедшим поверку, если номер версии ПО не ниже, указанного в описании типа.

6.4 Определение метрологических характеристик.

6.4.1 Определение правильности формирования отведений и идентичности формы ЭКГ сигнала:

Определение идентичности формы ЭКГ сигнала проводят с применением генератора функционального Диатест-4. С генератора на вход ЭКГ канала монитора производится подача сигнала ЭКГ частотой 0,75 Гц (45 уд), амплитудой 2 мВ. Производится сравнение формы сигнала на экране во всех отведениях с формой сигнала, изображенной на рис. 1. Результаты испытаний признаются успешными, если форма ЭКГ сигнала соответствует приведенной на рис. 1 для всех отведений.

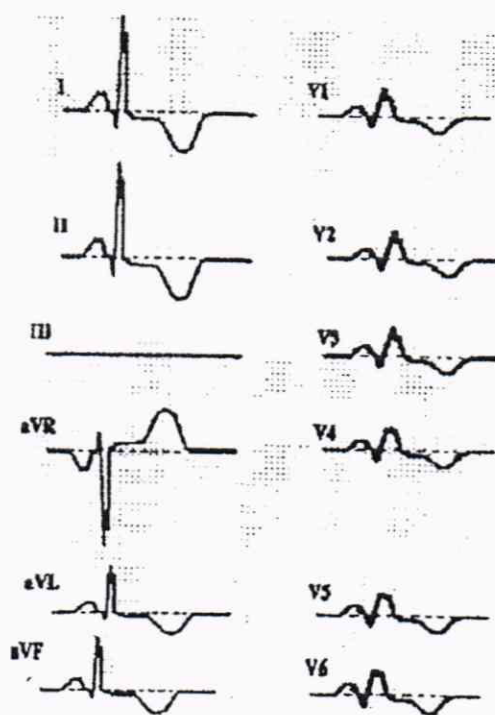


Рис. 1 Форма и полярность регистрируемого испытательного ЭКГ-сигнала в каналах ЭКГ

6.4.2. Проверка диапазона и определение абсолютной погрешности при измерении частоты сердечных сокращений (ЧСС). Проверка срабатывания тревожной сигнализации по ЧСС

Проверку диапазона и определение абсолютной погрешности при измерении частоты сердечных сокращений проводят методом прямых измерений с применением генератора сигналов пациента ProSim 8. На вход ЭКГ канала монитора производится подача сигнала ЭКГ размахом 2 мВ и значением ЧСС 30 мин⁻¹, 60 мин⁻¹, 90 мин⁻¹, 120 мин⁻¹, 180 мин⁻¹, 240 мин⁻¹. Регистрация значений ЧСС производится непосредственно с экрана монитора. Вычисление погрешности измерений частоты сердечных сокращений производится по формуле (1):

$$\delta\text{ЧСС} = \frac{\text{ЧСС}_{\text{изм.}} - \text{ЧСС}_{\text{уст.}}}{\text{ЧСС}_{\text{уст.}}} \cdot 100\% \quad (1),$$

где ЧСС_{изм.} – измеренное значение ЧСС, мин⁻¹,

ЧСС_{уст.} – устанавливаемое для проведения измерений значение ЧСС мин⁻¹.

Результаты испытаний признают успешными, в случае не превышения абсолютной погрешности при измерении частоты сердечных сокращений ±3%.

На мониторе по каналу ЭКГ устанавливают пределы тревожной сигнализации по ЧСС: нижняя граница - 35 мин⁻¹, верхняя граница - 145 мин⁻¹. Убеждаются в том, что при значениях ЧСС менее 35 и более 145 мин⁻¹ включается световая и звуковая тревожная сигнализация. Проверяют возможность отключения звуковой тревожной сигнализации и возобновления звукового сигнала тревоги.

6.4.3. Определение диапазона измерений и пределов допускаемой абсолютной погрешности при измерении SpO₂ при применении модуля Comen SpO₂.

Определение диапазона измерений и пределов допускаемой абсолютной погрешности при измерении SpO₂ производится методом прямых измерений с применением меры для поверки пульсовых оксиметров МППО-2М при использовании калибровочной кривой (таблица 1).

Калибровочная кривая датчика пульсового оксиметра

R	S(R), %
0,470	99
0,550	98
0,600	97
0,660	95
0,800	90
1,000	80
1,200	70

В датчик пульсового оксиметра монитора вставляется пальцевый имитатор меры МППО-2М. Имитация новорожденного и взрослого человека осуществляется установкой значения частоты пульса 130 мин^{-1} и 70 мин^{-1} соответственно. Последовательно производится установка значений SpO_2 из ряда: 70 %, 80 %, 85 %, 95 %, 99 %. Регистрация значений SpO_2 производится непосредственно с экрана монитора. Вычисление абсолютной погрешности измерений SpO_2 производится по формуле (2):

$$\Delta \text{SpO}_2 = \text{SpO}_{2\text{изм.}} - \text{SpO}_{2\text{уст.}} \quad (2),$$

где $\text{SpO}_{2\text{изм.}}$ – измеренное значение SpO_2 , %,

$\text{SpO}_{2\text{уст.}}$ – устанавливаемое для проведения измерений значение SpO_2 , %

Результаты испытаний признают успешными, в случае не превышения абсолютной погрешности при измерении $\text{SpO}_2 \pm 2 \%$ в режиме для взрослых и детей и $\pm 3 \%$ в режиме для новорожденных.

6.4.4. Определение диапазона измерений и пределов допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты пульса (ЧП), мин^{-1} при применении модуля Comen SpO_2 .

Определение диапазона измерений и пределов допускаемой абсолютной погрешности при измерении ЧП производится методом прямых измерений с применением меры для поверки пульсовых оксиметров МППО-2М при использовании калибровочной кривой (таблица 1). В датчик пульсового оксиметра монитора вставляется пальцевый имитатор меры МППО-2М. Последовательно производится установка значений ЧП из ряда: 20 мин^{-1} , 50 мин^{-1} , 150 мин^{-1} , 200 мин^{-1} , 254 мин^{-1} . Регистрация значений ЧП производится непосредственно с экрана монитора. Вычисление абсолютной погрешности измерений ЧП производится по формуле (3):

$$\Delta \text{ЧП} = \text{ЧП}_{\text{изм.}} - \text{ЧП}_{\text{уст.}} \quad (3),$$

где $\text{ЧП}_{\text{изм.}}$ – измеренное значение ЧП, мин^{-1} ,

$\text{ЧП}_{\text{уст.}}$ – устанавливаемое для проведения измерений значение ЧП, мин^{-1}

Результаты испытаний признают успешными, в случае не превышения абсолютной погрешности при измерении ЧП $\pm 2 \text{ мин}^{-1}$.

6.4.5. Определение диапазона измерений и пределов допускаемой абсолютной погрешности при измерении SpO_2 при применении модуля Nellcor SpO_2 .

Определение диапазона измерений и пределов допускаемой абсолютной погрешности при измерении SpO_2 производится методом прямых измерений с применением меры для поверки пульсовых оксиметров МППО-2М при использовании калибровочной кривой Nellcor*. В датчик пульсового оксиметра монитора вставляется пальцевый имитатор меры МППО-2М. Имитация новорожденного и взрослого человека осуществляется установкой значения частоты пульса 130 мин^{-1} и 70 мин^{-1} соответственно. Последовательно производится установка значений SpO_2 из ряда: 70 %, 80 %, 85 %, 95 %, 99 %. Регистрация значений SpO_2 производится непосредственно с экрана монитора. Вычисление абсолютной погрешности измерений SpO_2 производится по формуле (4):

$$\Delta \text{SpO}_2 = \text{SpO}_{2\text{изм.}} - \text{SpO}_{2\text{уст.}} \quad (4),$$

где $\text{SpO}_{2\text{изм.}}$ – измеренное значение SpO_2 , %,

$\text{SpO}_{2\text{уст.}}$ – устанавливаемое для проведения измерений значение SpO_2 , %

Результаты испытаний признают успешными, в случае не превышения абсолютной погрешности при измерении $SpO_2 \pm 2\%$ в режиме для взрослых и детей и $\pm 3\%$ в режиме для новорожденных.

6.4.6. Определение диапазона измерений и пределов допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты пульса (ЧП), мин^{-1} при применении модуля Nellcor SpO_2 .

Определение диапазона измерений и пределов допускаемой абсолютной погрешности при измерении ЧП производится методом прямых измерений с применением меры для поверки пульсовых оксиметров МППО-2М при использовании калибровочной кривой Nellcor*. В датчик пульсового оксиметра монитора вставляется пальцевый имитатор меры МППО-2М. Последовательно производится установка значений ЧП из ряда: 20 мин^{-1} , 50 мин^{-1} , 100 мин^{-1} , 150 мин^{-1} , 200 мин^{-1} , 250 мин^{-1} . Регистрация значений ЧП производится непосредственно с экрана монитора. Вычисление абсолютной погрешности измерений ЧП производится по формуле (5):

$$\Delta \text{ЧП} = \text{ЧП}_{\text{изм.}} - \text{ЧП}_{\text{уст.}} \quad (5),$$

где $\text{ЧП}_{\text{изм.}}$ – измеренное значение ЧП, мин^{-1} ,

$\text{ЧП}_{\text{уст.}}$ – устанавливаемое для проведения измерений значение ЧП, мин^{-1}

Результаты испытаний признают успешными, в случае не превышения абсолютной погрешности при измерении ЧП $\pm 3 \text{ мин}^{-1}$.

6.4.7. Определение диапазона измерений и пределов допускаемой абсолютной погрешности при измерении SpO_2 при применении модуля модуля Masimo SpO_2 .

Определение диапазона измерений и пределов допускаемой абсолютной погрешности при измерении SpO_2 производится методом прямых измерений с применением меры для поверки пульсовых оксиметров МППО-2М при использовании калибровочной кривой Nellcor*. Имитация новорожденного и взрослого человека осуществляется установкой значения частоты пульса 130 мин^{-1} и 70 мин^{-1} соответственно. В датчик пульсового оксиметра монитора вставляется пальцевый имитатор меры МППО-2М. Последовательно производится установка значений SpO_2 из ряда: 70% , 80% , 85% , 95% , 99% . Регистрация значений SpO_2 производится непосредственно с экрана монитора. Вычисление абсолютной погрешности измерений SpO_2 производится по формуле (6):

$$\Delta SpO_2 = SpO_{2\text{изм.}} - SpO_{2\text{уст.}} \quad (6),$$

где $SpO_{2\text{изм.}}$ – измеренное значение SpO_2 , %,

$SpO_{2\text{уст.}}$ – устанавливаемое для проведения измерений значение SpO_2 , %

Результаты испытаний признают успешными, в случае не превышения абсолютной погрешности при измерении $SpO_2 \pm 2\%$ в режиме для взрослых и детей и $\pm 3\%$ в режиме для новорожденных.

6.4.8. Определение диапазона измерений и пределов допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты пульса (ЧП), мин^{-1} при применении модуля Masimo SpO_2 .

Определение диапазона измерений и пределов допускаемой абсолютной погрешности при измерении ЧП производится методом прямых измерений с применением меры для поверки пульсовых оксиметров МППО-2М при использовании калибровочной кривой Nellcor*. В датчик пульсового оксиметра монитора вставляется пальцевый имитатор меры МППО-2М. Последовательно производится установка значений ЧП из ряда: 25 мин^{-1} , 50 мин^{-1} , 100 мин^{-1} , 150 мин^{-1} , 200 мин^{-1} , 240 мин^{-1} . Регистрация значений ЧП производится непосредственно с экрана монитора. Вычисление абсолютной погрешности измерений ЧП производится по формуле (7):

$$\Delta \text{ЧП} = \text{ЧП}_{\text{изм.}} - \text{ЧП}_{\text{уст.}} \quad (7),$$

где $\text{ЧП}_{\text{изм.}}$ – измеренное значение ЧП, мин^{-1} ,

$\text{ЧП}_{\text{уст.}}$ – устанавливаемое для проведения измерений значение ЧП, мин^{-1}

Результаты испытаний признают успешными, в случае не превышения абсолютной погрешности при измерении ЧП, $\pm 3 \text{ мин}^{-1}$.

6.4.9. Проверка герметичности пневматической системы.

Проверка герметичности пневматической системы производится для обнаружения утечки насоса для измерения НИАД. Чтобы проверить герметичность воздушной цепи необходимо подключить в мониторе канал измерения НИАД. Обмотать манжету вокруг цилиндра (оправки) подходящего размера. Перейти в меню [ОБСЛУЖИВАНИЕ]/[НАСТР. ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ] → [ПРОВ. УТЕЧКИ] (пароль для входа: 5188). Убедиться, что в нижней части области параметров НИАД отображается сообщение [УТЕЧКА], что указывает на выполнение теста герметичности. Испытание происходит в автоматическом режиме. Приблизительно через 20 секунд система автоматически включает клапан выпуска воздуха, что обозначает, что проверка герметичности завершена. Если испытание на герметичность пневматической системы пройдено успешно, система не покажет никаких сообщений. В противном случае соответствующее сообщение об ошибке отображается в области сведений НИАД.

6.4.10. Проверка диапазона измерений неинвазивного артериального давления (НИАД) и пределов допускаемой абсолютной погрешности измерений избыточного давления в компрессионной манжете.

Проверка диапазона измерений неинвазивного артериального давления (НИАД) и пределов допускаемой абсолютной погрешности измерений избыточного давления в компрессионной манжете производится методом прямых измерений. Произвести подключение генератора сигналов пациента ProSim 8 к каналу измерения НИАД. Производится измерение давления для значений: 40 мм. рт. ст., 100 мм. рт. ст., 250 мм. рт. ст., или близких к ним в автоматическом режиме. Вычисление абсолютной погрешности измерений НИАД производится по формуле (8):

$$\Delta \text{НИАД} = \text{НИАД}_{\text{изм.}} - \text{НИАД}_{\text{уст.}} \quad (8),$$

где $\text{НИАД}_{\text{изм.}}$ – измеренное значение НИАД, мм рт. ст.,

$\text{НИАД}_{\text{уст.}}$ – устанавливаемое для проведения измерений значение НИАД, мм рт. ст.

Результаты испытаний признают успешными, в случае не превышения абсолютной погрешности при измерении НИАД ± 3 мм рт. ст.

6.4.11. Определение диапазона измерений и пределов допускаемой абсолютной погрешности при измерении 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 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. Испытания выполняются для температур: +15; +30; +35; +40; +50 °С

Результаты испытаний признают успешными, в случае не превышения абсолютной погрешности при измерении температуры $\pm 0,1$ °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 мониторов, 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, %
- напряжение питания, В
- частота сети, Гц

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