

МОНИТОРЫ ПАЦИЕНТА АНЕСТЕЗИОЛОГИЧЕСКИЕ Vamos, Vamos plus

Методика поверки
МП 242-1332-2012
Г.р. № 51269-12

УТВЕРЖДАЮ

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

Н. И. Ханов

20 _____ 2012 г.



Мониторы пациента анестезиологические моделей Vamos, Vamos plus

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

МП 242-1332-2012

СОГЛАСОВАНО

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

Л.А. Конопелько

" " _____ 20 г.

Разработал

Руководитель лаборатории

В.И. Суворов

Санкт-Петербург

2012 г.

Настоящая методика поверки распространяется на мониторы пациента анестезиологические модели Vamos, Vamos plus (далее – мониторы) предназначены для непрерывного неинвазивного определения насыщения (сатурации) кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO₂) и частоты пульса (ЧП), измерения содержания двуокси углерода, кислорода, N₂O и анестетиков во вдыхаемой газовой смеси и наблюдения на экране монитора значений или графиков измеряемых параметров состояния пациента и включения тревожной сигнализации при выходе измеряемых параметров за установленные пределы, изготавливаемые по технической документации фирмы «Dräger Medical GmbH», Германия и устанавливает методы и средства их поверки.

Мониторы подлежат первичной и периодической поверке.

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 программного обеспечения	5.3 настоящей Методики	Да	Да
4. Определение метрологических характеристик:			
4.1. Определение метрологических характеристик пульсоксиметрического канала.	Согласно п.5.4.1 настоящей Методики	Да	Да
4.2. Определение метрологических характеристик канала капнометрии.	Согласно п.5.4.2 настоящей Методики	Да	Да
4.3 . Определение метрологических характеристик канала газового анализа	Согласно п.5.4.3 настоящей Методики	Да	Да

2. СРЕДСТВА ПОВЕРКИ

При проведении поверки применяются следующие средства измерений и оборудование:

Таблица 2

Наименование	Характеристики оборудования
1. Генератор сигналов пациента ProSim 8	Диапазон размаха напряжения выходного сигнала: от 0,05 мВ до 5 В; диапазон частот: 0,05-150 Гц, погрешность установки частоты $\pm 1\%$.
3 Установка поверочная для счетчиков газа и спирометров УПС-16-С, Г.р. №33689-07	Диапазон воспроизводимых расходов от 0,016 до 16 м ³ /ч. Погрешность +0,5%.
4. Вольтметр универсальный цифровой В7-34А.	Диапазон измерений напряжения постоянного тока до 1000 В
5. Источник питания постоянного тока SHENZHEN MASTECH модели HY3003D-2,	Диапазон напряжения постоянного тока от 0 до 30 В, сила тока от 0 до 6 А
6. Поверочные газовые смеси двуокись углерода + воздух	В соответствии с Таблицей 3.
13. Секундомер СПОр-2а-3-110, Кл.3	ТУ 25-1894.003-90
14. ГСО-ПГС	В соответствии с Таблицей 4.

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

Таблица 3

Поверочные газовые смеси

№ ГСО по Госреестру	Номер смеси	Номинальное значение объемной доли двуокиси углерода в ПГС и пределы допускаемого отклонения от номинального значения, %	Пределы допускаемой относительной погрешности, $\pm \Delta_0, \%$
ГСО 3794-87	№1	$2,5 \pm 0,2$	$\Delta_0 = -0,8 \cdot X + 3,5$
ГСО 3795-87	№2	$5,0 \pm 0,5$	0,8
ГСО 3795-87	№3	$10,0 \pm 1,0$	0,8

Таблица 4. Перечень ГСО-ПГС, используемых для поверки газового канала.

Определяемый компонент	Диапазон измерения, %	Номинальное значение объемной доли определяемого компонента в азоте в ПГС и пределы допускаемого отклонения от номинального значения, %			Пределы допускаемой относительной погрешности, $\pm \Delta_0$, %	№ ГСО-ПГС по Госреестру
		ПГС № 1	ПГС № 2	ПГС № 1		
Закись азота	1,0-100	$2,0 \pm 0,2$	50 ± 5	80 ± 8	3	9305-2009
Кислород	1,0-100	$0,95 \pm 0,05$			2	3718-87
			$50 \pm 2,5$	$94 \pm 4,7$	$\Delta_0 = -0,03 \cdot X + 1,15$	3726-87
Фторотан	0,1-10,0	$0,20 \pm 0,02$	$4,5 \pm 0,5$	$9,5 \pm 0,5$	2	9533-2010
Изофлуран	0,1-10,0	$0,20 \pm 0,02$	$4,5 \pm 0,5$	$9,5 \pm 0,5$	2	9534-2010
Энфлуран	0,1-10,0	$0,20 \pm 0,02$	$4,5 \pm 0,5$	$9,5 \pm 0,5$	2	9531-2010
Севофлуран	0,1-10,0	$0,20 \pm 0,02$	$4,5 \pm 0,5$	$9,5 \pm 0,5$	2	9532-2010

Примечания:

1. X-значение объемной доли компонента, %.
2. Оборудование, перечисленное в перечне, может быть заменено аналогичным, обеспечивающим требуемую погрешность и пределы измерения.

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:

- диапазон температуры окружающего воздуха от 10 до 40 °С
- диапазон относительной влажности воздуха, %: от 5 до 90;
- диапазон атмосферного давления, кПа: от 570 до 1100.
- 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 условиях, соответствующих условиям поверки.

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.

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 индцироваться значение, соответствующее частоте дыхания около 20 1/мин.

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. 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 пульсоксиметрии.

5.4.1.1 Определение диапазона и погрешности измерения насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови в рабочем диапазоне температур окружающего воздуха проводится с помощью генератора сигналов пациента ProSim 8 следующим образом. Вставляют пальцевый имитатор генератора сигналов пациента ProSim 8 в датчик поверяемого монитора. Включают пульсоксиметрический канал монитора, при этом должны наблюдаться устойчивые показания сатурации и частоты пульса. Устанавливают значение сатурации 99 %. Повторяют измерения для значений сатурации 70 и 80 %. Процедуру измерений повторяют при помещении монитора в термокамеру при температурах 10 и 40 °С.

Пульсоксиметрический канал монитора считают прошедшим поверку по данному параметру, если максимальное отклонение измеренного значения сатурации от установленного на установке находятся в заданных пределах.

5.4.1.2 Определение диапазона и погрешности измерения частоты пульса в рабочем диапазоне температур окружающего воздуха проводится следующим образом. 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 датчик поверяемого монитора. Включают пульсоксиметрический канал монитора, 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: 60 мин⁻¹; 200 мин⁻¹. Абсолютную погрешность измерений ЧП, мин⁻¹, определяют как разность измеренного и установленного значений ЧП, мин⁻¹.

Процедуру измерений повторяют при помещении монитора в термокамеру при температурах 10 и 40 °С.

Монитор считают прошедшим поверку, если абсолютная погрешность измерений ЧП находится в заданных пределах.

5.4.2. Определение метрологических параметров канала капнометрии.

5.4.2.1. 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	5,0 %

5.4.2.2. 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, %) × (атмосферное давление, мм рт.ст.)/100);

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

Относительная погрешность (δ) измерения парциального давления CO₂, %, вычисляется по формуле:

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

где C₀ - парциальное давление двуокиси углерода в газовой смеси, мм рт.ст.;

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

5.4.2.3. Абсолютная погрешность измерений парциального давления CO₂ не должна превышать ± 4 мм рт.ст.

5.4.3. Определение метрологических параметров канала газового анализа.

5.3.4.1 Определение относительной погрешности проводят для каждого компонента при поочередной подаче на вход установки поверочных газовых смесей указанных в таблице 4 и считывании установившихся в течение 30 с. показаний с монитора.

Номинальные значения содержания определяемых компонентов ПГС приведены в таблице 4 настоящей методики.

Значение относительной погрешности в % для каждой точки в каждом диапазоне для каждой ПГС, указанной в таблице 4 настоящей методики, рассчитывают по формуле:

$$\gamma_0 = \frac{X_u - X_d}{X_d} \cdot 100,$$

где X_i — измеренное значение объемной доли компонента в ПП \square %;

X_d — действительное значение объемной доли определяемого компонента, указанное в паспорте на ГСО-ЛПС.

5.3.4.2 Результат поверки считается положительным если полученное значение относительной погрешности с учетом технологического запаса не превышает:

-для закиси азота - $\pm 6\%$;

-для кислорода - $\pm 5\%$;

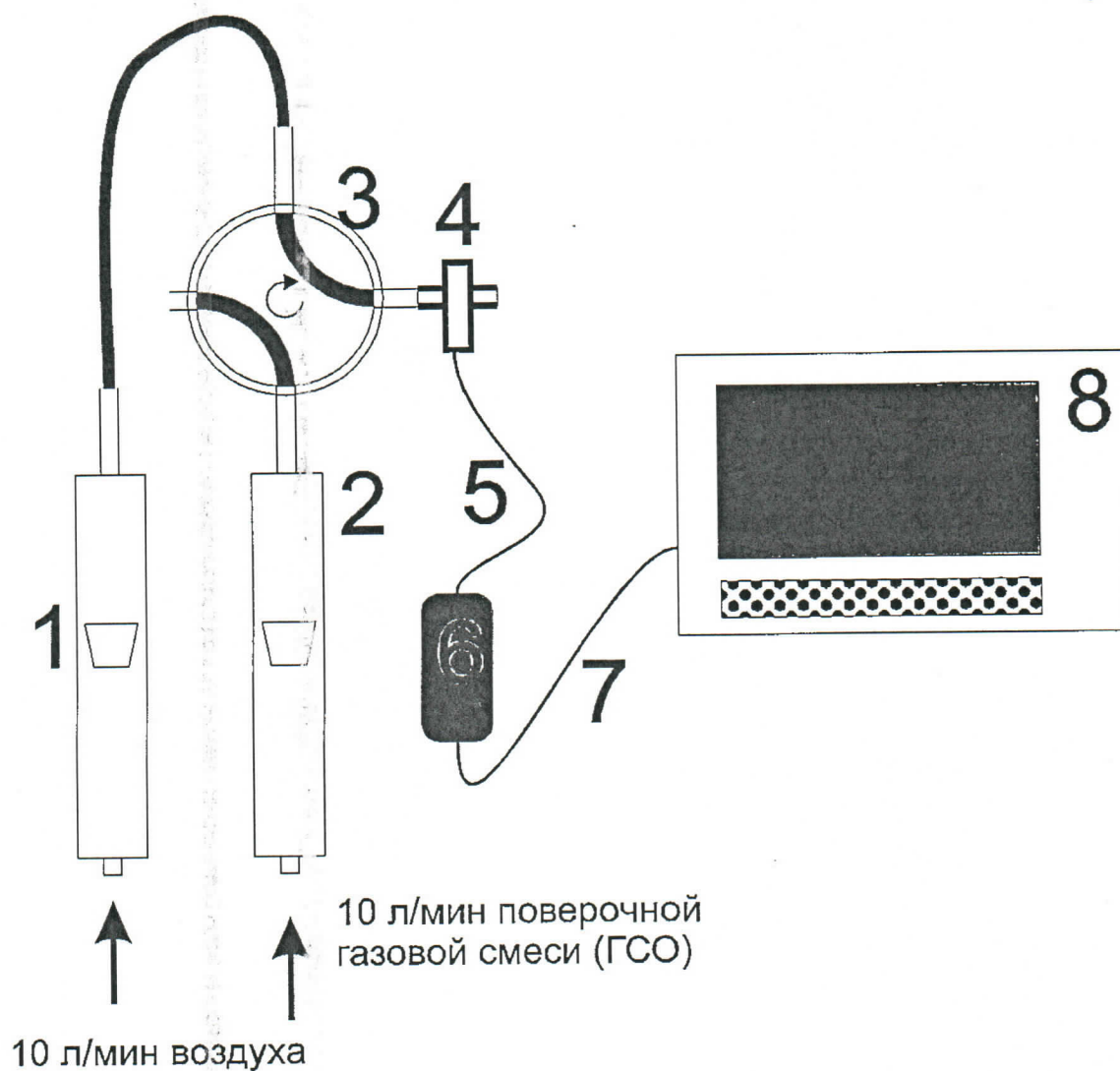
-для фторотана, изофлурана, энфлурана, севофлурана - $\pm 4\%$;

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.

ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ

мониторы пациента анестезиологические моделей Vamos, Vamos plus

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. Подтверждение соответствия ПО _____
4. Результаты определения погрешностей измерительных каналов монитора:

- пульсоксиметрический канал:

- канал капнометрии:

- канал газовый:

Заключение _____

Поверитель _____

Сведения о средствах поверки _____

Сведения о документе МП _____

Дата _____

