

**Федеральное государственное унитарное предприятие
«Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии
имени Д.И. Менделеева»
ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»**



УТВЕРЖДАЮ
Директор
ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»
К.В. Гоголинский
М.п. «30» марта 2017 г.

Государственная система обеспечения единства измерений


Мониторы прикроватные модели PVM

с принадлежностями.

Методика поверки

МП 209-034-2017

Руководитель лаборатории

«  В.И. Суворов 2017 г.

Разработчик

Инженер

«  М.С. Мамцева 2017 г.

г. Санкт-Петербург
2017 г.

Мониторы прикроватные модели PVM с принадлежностями (далее – мониторы) предназначены для измерений и регистрации биоэлектрических потенциалов сердца, температуры тела, частоты пульса (ЧП) и частоты дыхания (ЧД), определения систолического и диастолического артериального давления (АД), наблюдения на экране монитора электрокардиограммы (ЭКГ), значений или графиков измеряемых параметров состояния пациента и включения тревожной сигнализации при выходе параметров за установленные пределы.

Мониторы подлежат первичной и периодической поверке.

Допускается проведение поверки отдельных каналов.

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	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:			
4.1. Определение метрологических характеристик электрокардиографического канала.	Согласно Р 50.2.049-2005	Да	Да
4.2. Определение абсолютной погрешности в режиме измерений температуры	п. 6.4.1	Да	Да
4.3. Определение абсолютной погрешности в режиме измерений частоты дыхания	п. 6.4.2	Да	Да
4.4. Определение абсолютной погрешности в режиме измерений избыточного давления в манжете	п. 6.4.3	Да	Да
4.5. Определение абсолютной погрешности в режиме измерений частоты пульса	п.6.4.4.	Да	Да

2. Средства поверки

2.1 При проведении поверки применяются следующие средства измерений и оборудование:

Таблица 2

Наименование	Характеристики оборудования
Генератор функциональный Диатест-4 (Рег. № 38714-08)	Диапазон установки амплитуды выходного напряжения U_{pp} , мВ: от 0,03 до 5; погрешность установки амплитуды напряжения, мВ: $\pm (0,01 \cdot U_{pp} + 0,003)$; диапазон частот, Гц: от 0,5 до 75, погрешность установки частоты, %: $\pm 0,5$
Генератор сигналов пациента ProSim 8 (№ Госреестра 49808-12)	Диапазон установки амплитуды выходного напряжения от 0,05 до 5,0 мВ (отн. $\pm 2\%$) Диапазон установки ЧСС от 30 до 360 мин ⁻¹ (отн. $\pm 1\%$) Диапазон установки ЧП от 30 до 240 мин ⁻¹ (абс. $\pm 2\%$) Диапазон установки АД от 20 до 400 мм рт.ст. (абс. ± 1 мм рт. ст.) Диапазон установки ЧД от 0 до 150 мин ⁻¹ (отн. $\pm 5\%$)
Линейка измерительная металлическая почтовая (Рег. № 52137-12)	Предел измерения 1000 мм, отклонение от номинального значения длины шкалы не превышает $\pm 0,20$ мм
Термометр лабораторный электронный ЛТ-300 (№ Госреестра 45379-10)	Диапазон измерений температуры, °С: от минус 50 до плюс 300 Пределы допускаемой основной абсолютной погрешности в диапазоне от минус 50 до плюс 199,99 °С: $\pm 0,05$ °С
Термостат медицинский TW-2	Диапазон регулирования температуры: от 5 до 70 °С

2.2. Допускается применять средства, не приведенные в перечне, но обеспечивающие определение метрологических характеристик 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. Помещение, в котором проводится поверка, должно соответствовать требованиям пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004-91 и иметь средства пожаротушения по ГОСТ 12.4.009-83.

4. Условия поверки и подготовка к ней

При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- температура окружающего воздуха: (20 ± 5) °С;
- относительная влажность воздуха: до 95 %;
- атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа

5. Подготовка к поверке

5.1. Подготовить прибор к работе в соответствии с технической документацией фирмы-изготовителя.

При подготовке к поверке необходимо:

- осуществить прогрев прибора в соответствии с эксплуатационной документацией;
- проверить работоспособность прибора в режиме измерения
- проверить отсутствие на дисплее прибора предупреждающих сообщений;

5.2. Распакованный монитор необходимо выдержать перед включением в течение двух часов при температуре $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$ и относительной влажности до 95 %;

5.3. Перед проведением поверки прибор должен быть предварительно настроен и откалиброван согласно руководству по эксплуатации

6. Проведение поверки

6.1 Внешний осмотр.

При проведении внешнего осмотра установки проверяется на соответствие прибора следующим требованиям:

- отсутствие внешних повреждений, влияющих на точность показаний;
- отсутствие отсоединившихся или слабо закреплённых элементов схемы (определяется на слух при наклонах изделия).
- отсутствие механических повреждений;
- соответствие комплектности прибора технической документации;
- исправность органов управления и настройки;
- четкость надписей на лицевой панели.

Прибор считается выдержавшим внешний осмотр, если он соответствует перечисленным выше требованиям. Мониторы с механическими повреждениями к поверке не допускаются.

6.2 Опробование.

При опробовании проверяется функционирование составных частей прибора согласно технической документации фирмы-изготовителя, а также возможность плавного регулирования показаний с помощью органов управления и настройки.

6.3 Подтверждение соответствия ПО

При проведении поверки монитора выполняют операцию «Подтверждение соответствия программного обеспечения».

Программное обеспечение запускается в автоматическом режиме после включения прибора. Просмотр версии ПО доступен при включении монитора.

Монитор считают прошедшим поверку, если номер версии СИ совпадает с номером версии или выше номера версии, указанного в описании типа.

6.4 Определение метрологических характеристик

6.4.1 Определение абсолютной погрешности в режиме измерений температуры

Для определения абсолютной погрешности измерений температуры необходимо поместить датчик (датчики) температуры монитора и термометр ЛТ-300 в термостат. После выдержки в течение не менее 3 мин регистрируют показания термометра и монитора.

Абсолютную погрешность измерений температуры рассчитывают для каждого измеренного значения по формуле (1):

$$\Delta_t = t_{\text{изм}} - t_{\text{ЛТ}} \quad (1)$$

где $t_{\text{изм}}$ – значение температуры, измеренное монитором, мин^{-1}

$t_{\text{лт}}$ - значение температуры, измеренное термометром лабораторным электронным ЛТ-300, °С

Мониторы считают прошедшими поверку, если значение абсолютной погрешности измерения температуры не превышает $\pm 0,1$ °С

6.4.2 Определение абсолютной погрешности в режиме измерения частоты дыхания

На соответствующий вход монитора подключить генератор сигналов пациента ProSim 8. На генераторе устанавливается последовательно значение ЧД 8, 15, 30, 60 и 120 мин⁻¹ на экране монитора после выбора на генераторе установки частоты в позиции дыхание должно появиться измеренное значение частоты дыхания.

Абсолютную погрешность измерений ЧД рассчитывают для каждого измеренного значения по формуле (2):

$$\Delta_{\text{ЧД}} = \text{ЧД}_{\text{изм}} - \text{ЧД}_{\text{ген}} \quad (2)$$

где $\text{ЧД}_{\text{изм}}$ – значение ЧД, измеренное монитором, мин⁻¹

$\text{ЧД}_{\text{ген}}$ - значение ЧД, заданное генератором, мин⁻¹

Монитор считают прошедшим поверку, если значение абсолютной погрешности измерений ЧД не превышает ± 3 мин⁻¹ (в диапазоне от 6 до 30 мин⁻¹) и ± 7 мин⁻¹ (в диапазоне от 31 до 150 мин⁻¹).

6.4.3. Определение абсолютной погрешности измерений в режиме измерений избыточного давления в манжете

На соответствующий вход монитора подключить генератор сигналов пациента ProSim 8. Последовательно задать в позиции НИАД генератора сигналов пациента ProSim 8 значение давления: 25, 50, 100, 150, 200 мм рт. ст., на экране монитора после выбора на генераторе установки давления должно появиться измеренное значение.

Абсолютную погрешность измерений АД рассчитывают для каждого измеренного значения по формуле (3):

$$\Delta_{\text{АД}} = \text{АД}_{\text{изм}} - \text{АД}_{\text{ген}} \quad (3)$$

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

$\text{АД}_{\text{ген}}$ - значение АД, заданное генератором, мм рт. ст.

Монитор считают прошедшим поверку, если значение абсолютной погрешности измерений избыточного давления в манжете не превышает $\pm 0,4$ кПа (± 3 мм рт. ст.) в диапазоне от 3,3 до 33 кПа (от 25 до 250 мм рт. ст.)

6.4.4. Определение абсолютной погрешности в режиме измерения частоты пульса

Пальцевый имитатор генератора сигналов пациента ProSim 8 вставляют в пульсоксиметрический датчик типа Nellcor монитора. Включают пульсоксиметрический канал, при этом на мониторе должны наблюдаться устойчивые показания сатурации и частоты пульса. Переводят монитор в режим измерений частоты пульса (ЧП). На генераторе устанавливается последовательно значение частоты пульса (ЧП): 30 мин⁻¹; 60 мин⁻¹; 120 мин⁻¹; 160 мин⁻¹; 240 мин⁻¹.

Абсолютную погрешность измерений ЧП рассчитывают для каждого измеренного значения по формуле (4):

$$\Delta_{\text{ЧП}} = \text{ЧП}_{\text{изм}} - \text{ЧП}_{\text{ген}} \quad (4)$$

где $\text{ЧП}_{\text{изм}}$ – значение ЧП, измеренное монитором, мин⁻¹;

$\text{ЧП}_{\text{ген}}$ - значение ЧП, заданное генератором, мин⁻¹;

Монитор считают прошедшим поверку, если значение абсолютной погрешности измерений частоты пульса не превышает ± 3 мин⁻¹ в диапазоне от 30 до 240 мин⁻¹

7. Оформление результатов поверки

7.1. При проведении поверки составляется протокол поверки по форме Приложения А, и оценивается соответствие метрологических характеристик предъявляемым требованиям.

7.2. Результаты поверки оформляют в виде свидетельства о поверке или извещения о непригодности.

7.3. Результаты поверки считаются положительными, если мониторы удовлетворяют всем требованиям настоящей методики. Положительные результаты поверки оформляются путем выдачи свидетельства о поверке. Знак поверки рекомендуется наносить на свидетельство о поверке, допускается нанесение на монитор над дисплеем.

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 извещения о непригодности с указанием причин непригодности.

Протокол поверки

Монитор прикроватный модели PVM исполнения PVM-2701 / PVM-2703 с принадлежностями

Зав. № _____

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 измерения:

Заключение _____

Поверитель _____

Сведения о средствах поверки _____

Сведения о документе МП _____

Дата _____