

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

05 2017г.

Государственная система обеспечения единства измерений  
Мониторы артериального давления амбулаторные Topoport V

Методика поверки

МП 242-1835-2017

Руководитель лаборатории  
госэталонов и стандартных образцов  
в области электрохимических  
и медицинских измерений

В.И. Суворов

«18» 05 2017г.

Разработчик  
Инженер лаборатории госэталонов и научных  
исследований в области электрохимических измерений

И.И. Родинов

«18» 05 2017г.

Санкт-Петербург

2017 г.

Настоящая методика поверки распространяется на мониторы артериального давления амбулаторные Topoport V (далее – мониторы) и устанавливает методы и средства их первичной поверки (после ввоза в РФ, при вводе в эксплуатацию, после ремонта) и периодической поверки в процессе эксплуатации.

Метрологические характеристики мониторов приведены в Приложении Б.

Интервал между поверками – 1 год.

## 1 ОПЕРАЦИИ ПОВЕРКИ

1.1 При проведении поверки выполняют операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1

Наименование операции	Номер пункта методики поверки	Проведение операции при	
		первичной поверке	периодической поверке
1 Внешний осмотр	п. 7.1	Да	Да
2 Опробование - проверка общего функционирования - подтверждение соответствия программного обеспечения	п. 7.2	Да	Да
3 Определение метрологических характеристик Определение погрешности измерений избыточного давления в компрессионной манжете и погрешности частоты пульса	п. 7.3	Да	Да

1.2 Если при проведении той или иной операции поверки получен отрицательный результат, дальнейшая поверка прекращается.

## 2 СРЕДСТВА ПОВЕРКИ

2.1 При проведении поверки должны быть применены средства, указанные в таблице 2.

Таблица 2

Номер пункта НТД по поверке	Наименование основного или вспомогательного средства поверки, номер документа, требования к СИ, основные технические и (или) метрологические требования
7.3	Генератор сигналов пациента ProSim 8, пределы допускаемой абсолютной погрешности задания избыточного давления в компрессионной манжете, кПа (мм рт.ст.): $\pm 0,13$ ( $\pm 1$ ); пределы допускаемой абсолютной погрешности установки частоты пульса, 1/мин: $\pm 2$

2.2 Допускается применение других средств измерений, не приведенных в таблице, но обеспечивающих определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

2.3 Все средства поверки должны иметь действующие свидетельства о поверке.

### **3 ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПОВЕРИТЕЛЕЙ**

- 3.1 К работе с приборами, используемыми при поверке, допускаются лица, прошедшие инструктаж по технике безопасности при работе с электро- и радиоизмерительными приборами.

### **4 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ**

- 4.1 При проведении поверки соблюдают требования техники безопасности:
- при работе с химическими реактивами – по ГОСТ 12.1.007-76 и ГОСТ 12.4.021-75;
  - при работе с электроустановками – по ГОСТ Р 12.1.019-2009 и ГОСТ 12.2.007.0-75.
- 4.2 Перед включением должен быть проведен внешний осмотр приборов с целью определения исправности и электрической безопасности включения их в сеть.
- 4.3 Перед включением в сеть приборов, используемых при поверке, они должны быть заземлены в соответствии с требованиями, указанными в эксплуатационной документации.
- 4.4 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.

### **5 УСЛОВИЯ ПОВЕРКИ**

- 5.1 При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:
- температура окружающей среды, °С: от 15 до 25;
  - относительная влажность воздуха, %: от 10 до 80;
  - атмосферное давление, кПа: от 84,0 до 106,7.
- Вибрация, тряска, удары, влияющие на работу прибора, не допускаются.

### **6 ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ**

- 6.1 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  $(20 \pm 5)$  °С и относительной влажности (5...80) %.

### **7 ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ**

#### **7.1 Внешний осмотр**

- 7.1.1 При внешнем осмотре должно быть установлено соответствие монитора 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 монитора технической документации;
- исправность органов управления и настройки;
- маркировку, наличие необходимых надписей на наружных панелях.

Результат поверки по данному пункту считают положительным, если монитор соответствует перечисленным выше требованиям.

## 7.2 Опробование

### 7.2.1 Проверка общего функционирования

Проверяется функционирование монитора согласно технической документации фирмы-изготовителя.

Результат поверки по данному пункту считают положительным, если монитор функционирует согласно технической документации фирмы-изготовителя.

### 7.2.2 Подтверждение соответствия программного обеспечения (ПО).

Операция «Подтверждение соответствия программного обеспечения» заключается в определении номера версии (идентификационного номера) программного обеспечения (ПО).

Встроенное ПО идентифицируется при включении монитора путем вывода на экран номера версии.

Автономное ПО идентифицируется посредством отображения номера версии на мониторе ПК в меню «Menu/About».

Результат поверки по данному пункту считают положительным, если полученные идентификационные данные соответствуют идентификационным данным, указанным в описании типа средства измерений.

## 7.3 Определение метрологических характеристик

### 7.3.1 Определение погрешности измерений избыточного давления в компрессионной манжете и погрешности частоты пульса

Включают генератор сигналов пациента ProSim8, входят в меню задания избыточного давления в компрессионной манжете и частоты пульса, нажав кнопку “NIBP” на панели генератора.

Выбирают избыточное давление в компрессионной манжете и частоту пульса, соответствующие началу диапазона измерений монитора. Производят запись сигнала на монитор в течение 1 мин. Отключают монитор от генератора сигналов пациента ProSim8 и подключают к ПК. Заносят в протокол поверки измеренное значение избыточного давления в компрессионной манжете и частоты пульса с наибольшим отклонением от значений, заданных на ProSim 8.

Повторяют процедуру измерений, выбирая избыточное давление в компрессионной манжете и частоту пульса, соответствующие середине и концу диапазона измерений монитора.

Рассчитывают абсолютную погрешность измерений избыточного давления в компрессионной манжете  $\Delta_1$ , мм рт.ст. по формуле (1).

$$\Delta_1 = X - X_0, \quad (1)$$

где  $X$  – показание монитора, мм рт.ст.;

$X_0$  – значение избыточного давления в компрессионной манжете, заданное на ProSim8, мм рт.ст.

Рассчитывают абсолютную погрешность измерений частоты пульса  $\Delta_2$ , мин<sup>-1</sup> по формуле (2).

$$\Delta_2 = X - X_0, \quad (2)$$

где  $X$  – показание монитора, мин<sup>-1</sup>;

$X_0$  – значение частоты пульса, заданное на ProSim8, мин<sup>-1</sup>.

Монитор считают прошедшим поверку по данному параметру, если значения  $\Delta_1$  и  $\Delta_2$  соответствуют требованиям, указанным в табл. Б.1 приложения Б к настоящей методике поверки.

## **8 ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ**

- 8.1 При проведении поверки мониторов составляется протокол поверки. Рекомендуемая форма протокола приведена в приложении А.
- 8.2 Мониторы, удовлетворяющие требованиям настоящей методики поверки, признаются годными.
- 8.3 Положительные результаты поверки оформляются свидетельством о поверке по форме, установленной приказом Минпромторга РФ № 1815 от 02.07.2015 г.
- 8.4 При отрицательных результатах поверки применение монитора запрещается и выдается извещение о непригодности.
- 8.5 Знак поверки наносится на свидетельство о поверке или на корпус монитора в виде клеевой этикетки.

**ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ**

Монитор артериального давления амбулаторный Tonoport V

Зав. № \_\_\_\_\_

Дата выпуска \_\_\_\_\_

Дата поверки \_\_\_\_\_

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

Сведения о средствах поверки \_\_\_\_\_

Ссылки на документы по поверке \_\_\_\_\_

**РЕЗУЛЬТАТЫ ПОВЕРКИ**

1. Результаты внешнего осмотра \_\_\_\_\_
2. Результаты опробования
  - проверка общего функционирования \_\_\_\_\_
  - подтверждение соответствия ПО \_\_\_\_\_
3. Определение метрологических характеристик: \_\_\_\_\_

Заключение \_\_\_\_\_

Поверитель \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_