

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

УТВЕРЖДАЮ

И.о. генерального директора

ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

_____ А.Н. Пронин

М.п. «14» мая 2020 г.



Государственная система обеспечения единства измерений

Мониторы амбулаторные артериального давления Topoport VI

Методика поверки

МП 244-0002-2020

И.о. руководителя научно исследовательского отдела
государственных эталонов и стандартных образцов
в области биоаналитических и медицинских измерений

_____ М.С. Вонский

Руководитель сектора
_____ А.А. Чубанов

г. Санкт-Петербург
2020 г.

Настоящая методика поверки распространяется на мониторы амбулаторные артериального давления Topoport VI (далее - мониторы).

Мониторы подлежат первичной и периодической поверке. Настоящей методикой не предусмотрена возможность проведения поверки отдельных измерительных каналов.

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 PtoSim8 (регистрационный номер в федеральном информационном фонде 49808-12), 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: ± 2 |
| Средства измерений для контроля параметров окружающей среды, применяемые при проведении поверки | |
| 7.3 | Термогигрометр ИВА-6 (регистрационный номер в федеральном информационном фонде 46434-11) Погрешность измерений температуры в диапазоне от 0 до +60 °С не превышает $\pm 0,3$ °С Погрешность измерений относительной влажности в диапа. от 0 до 98 % не превышает абс. ± 2 %; в диапа. св. 90 до 98 % абс. ± 3 % Погрешность измерений атмосферного давления в диапазоне от 700 до 1100 гПа не превышает $\pm 2,5$ гПа |

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

При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- | | |
|---|---|
| - температура окружающей среды, °С | 20 ± 5 ; |
| - атмосферное давление, кПа (мм рт. ст.) | 100 ± 4 (750 ± 30); |
| - относительная влажность воздуха, %, не более | 60 ± 20 ; |
| - колебание температуры в процессе выполнения измерений, °С | $\Delta t\tau = \pm 1$, за $\tau = 1$ час. |

6 Подготовка к поверке

Поверяемый монитор и средства поверки, указанные в соответствующих разделах настоящей методики, должны быть подготовлены к работе в соответствии с руководствами по эксплуатации на них.

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.

Включите монитор и дождитесь вывода времени на дисплей. Нажмите кнопку INFO пять раз: на дисплее появится надпись «Н 5». Нажмите кнопку START/STOP: на дисплее появится номер версии программно-аппаратного обеспечения (например – «30» – программно-аппаратное обеспечение версии 3.0). Нажмите кнопку START/STOP, чтобы отменить вывод этих данных.

Результаты поверки по данному пункту считают успешными, если номер версии встроенного ПО не ниже указанной в описании типа.

7.3 Определение метрологических характеристик

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

Соединяют резиновую трубку и канал измерения давления ProSim8 между напорным шлангом и манжетой, закрепленной на жестком цилиндре с помощью T-образного адаптера.

Выключают монитор и снова включают его через несколько секунд.

Ждут, пока дисплей не покажет время.

Нажимают кнопку INFO четыре раза: на дисплее должно отобразиться "Н4".

Нажимают кнопку START/STOP: дисплей покажет значение, которое должно лежать в диапазоне между 25 и 100. Если значение находится вне этого диапазона, монитор считается не прошедшим испытания.

Нажимают кнопку START/STOP еще раз: на дисплее должно появиться "0" (значение давления в мм рт. ст.).

Создают давление 200 мм рт. ст. и, подождя не менее 30 секунд с момента стабилизации показаний, измеряют (при помощи ProSim8 в режиме измерения утечки при установке времени измерений около 3 мин) снижение давления (давление должно уменьшаться не более, чем на 3 - 5 мм рт. ст./мин. Если снижение давления превышает 6 мм рт.ст./мин., это означает нарушение герметичности системы, и монитор считается не прошедшим испытания).

Используя вышеизложенный алгоритм и компрессионную манжету, необходимо произвести подачу на монитор давления в трех равномерно распределенных точках рабочего диапазона измерений монитора.

Нажмите кнопку START/STOP, чтобы выйти из режима калибровки.

Рассчитывают абсолютную погрешность измерений избыточного давления в компрессионной манжете Δ_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.

Нажмите кнопку START/STOP, чтобы выйти из режима калибровки.

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

Выбирают, при имитации значений 120/80 систолического и диастолического давлений на генераторе ProSim8 значения частоты пульса, соответствующие началу, середине и концу

диапазона измерений монитора. Производят измерения монитором. Считывают показания частоты пульса с экрана монитора. Заносят в протокол поверки измеренное значение частоты пульса.

Рассчитывают абсолютную погрешность измерений частоты пульса Δ_2 , мин⁻¹ по формуле (2).

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

где X - показание монитора, мин⁻¹;

X_0 - значение частоты пульса, заданное на PгоSim8, мин⁻¹.

Монитор считают прошедшим поверку, если значение абсолютной погрешности измерений избыточного давления в компрессионной манжете не превышает $\pm 0,4$ кПа (± 3 мм рт. ст.), а значение абсолютной погрешности измерений частоты пульса не превышает, ± 4 мин⁻¹.

8 Оформление результатов 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.
- 8.4 При отрицательных результатах поверки выдается извещение о непригодности.
- 8.5 Знак поверки наносится на свидетельство о поверке или на корпус монитора в виде клеевой этикетки, как указано в описании типа.

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 °C
- атмосферное давление, кПа
- относительная влажность воздуха, %

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