

УТВЕРЖДАЮ  
Руководитель ГЦИ СИ,  
Заместитель генерального  
директора  
ФБУ «Ростест-Москва»  
А.С. Евдокимов



« 21 » 02 2013 г.

**МОНИТОР АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ СУТОЧНЫЙ АВТОМАТИЧЕСКИЙ  
МД-01-«ДОН»**

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

МП РТ 1869-2013

г. Москва  
2013

Настоящая методика поверки (МП) распространяется на монитор артериального давления суточный автоматический МД-01-«ДОН» (далее – монитор), предназначенный для автоматического измерения в течение суток систолического и диастолического артериального давления (АД), отображения результатов измерения на встроенном жидкокристаллическом индикаторе (ЖКИ), запоминания этих результатов в твердотельной памяти с последующим выводом их на компьютер, разработанный и изготовленный ООО «МЕДИКОМ» (Россия), и устанавливает методы и средства его поверки.

Мониторы подлежат первичной и периодической поверке.

Интервал между поверками – 1 год.

## 1 Операции поверки

При проведении поверки должны выполняться операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1 – Операции поверки

Наименование операций поверки	Пункт поверки	Проведение операции при поверке	
		первичной	периодической
Внешний осмотр	4.1	Да	Да
Проверка работоспособности монитора	4.2	Да	Да
Поверка режима ускоренной декомпрессии	4.3	Да	Да
Определение абсолютной погрешности измерения давления (АД)	4.4	Да	Да
Определение абсолютной погрешности измерения частоты пульса (ЧП)	4.5	Да	Да
Подтверждение соответствия программного обеспечения средств измерений	4.6	Да	Да

### Примечания

1 Измеренное значение давление крови выражают в кПа или мм рт.ст.

2 Поверку прекращают при получении отрицательного результата после выполнения любой из операций.

## 2 Средства поверки

При проведении поверки должны быть использованы следующие средства:

1 Установка для поверки каналов измерения давления УПКД-1

Диапазон измерений давления: от 20 до 300 мм рт.ст.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления воздуха в манжете:  $\pm 0,8$  мм рт.ст.

2 Установка для поверки измерения частоты пульса УПКЧП-1

Номинальные значения частоты следования импульсов:

20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200 мин<sup>-1</sup>

Пределы основной погрешности задания частоты следования импульсов:  $\pm 0,8$  %

3 Секундомер СОСпр26-2 ГОСТ 5072-78

Диапазон измерений от 0 до 3600 с;  $\Delta = \pm 0,2$  с

### Примечания:

1 Допускается применение других средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемого монитора с требуемой точностью

2 Отношение предела допустимой основной абсолютной погрешности средства поверки к пределу допускаемой основной абсолютной погрешности монитора не должно быть более чем 1:3

### 3 Условия проведения поверки

Поверку метрологических характеристик монитора проводят в нормальных условиях (ГОСТ 22261-94):

- температура окружающего воздуха ( $20 \pm 5$ ) °С;
- относительная влажность воздуха ( $50 \div 80$ ) %;
- атмосферное давление ( $760 \pm 30$ ) мм рт.ст.

### 4 Проведение поверки и обработки результатов измерения

#### 4.1 Внешний осмотр

При проведении внешнего осмотра должно быть установлено соответствие монитора следующим требованиям:

- монитор должен быть укомплектован в соответствии с разделом 2.3 руководства по эксплуатации (РЭ);
- элементы питания вставлены с соблюдением полярности в отсек питания;
- монитор не должен иметь механических повреждений, мешающих работе и (или) влияющих на точность проводимых с его помощью измерений;
- на мониторе должно быть нанесено: наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя, название, заводской номер прибора (наклейка в отсеке элементов питания), обозначение ТУ, знак соответствия, год выпуска.

Мониторы, забракованные при внешнем осмотре, дальнейшей поверке не подлежат.

#### 4.2 Проверка работоспособности монитора




Включить монитор, нажав в течение нескольких секунд левую нижнюю кнопку , после чего должны вспыхнуть оба светодиода и на ЖКИ прибора должно появиться главное окно вида (Рисунок 1) (цифровые значения могут отличаться):






Рисунок 1 – Главное окно

Не выключая монитора, проверить работу его компрессора, клапана и кнопки СТОП в режиме измерения давления. Для этого надеть манжету монитора на цилиндр и подсоединить к ней монитор с помощью пневмотрубки, входящей в его комплект.

Нажать кнопку  на передней панели монитора. После этого закрывается пневмоклапан, включается компрессор и начинается накачка манжеты. Манжета в первый раз накачивается до давления 160-170 мм рт.ст. (показывается на индикаторе монитора). Затем

начинается ступенчатое стравливание воздуха из манжеты. Нажать кнопку  на передней панели монитора. Произойдет открытие клапана и сброс давления в манжете. На индикаторе в верхней части экраны в поле «ДАВЛ.» появятся три прочерка « \_ — \_ ». Монитор работоспособен и готов к дальнейшей работе.

### 4.3 Поверка режима ускоренной декомпрессии

После включения прибора и появления на его ЖКИ главного окна нажать кнопку  (ОК) для входа в главное меню. С помощью кнопок  (ВВЕРХ),  (ВНИЗ) и (ОК) последовательно выбрать пункты «НАСТРОЙКА», «РЕЖИМ ИЗМЕРЕНИЯ», «ВЗРОСЛ.», затем выбрать пункт «ПОВЕРКА».

Надеть манжету монитора на цилиндр, подсоединить к ней монитор и установку УПКД-1 (Рисунок 2).

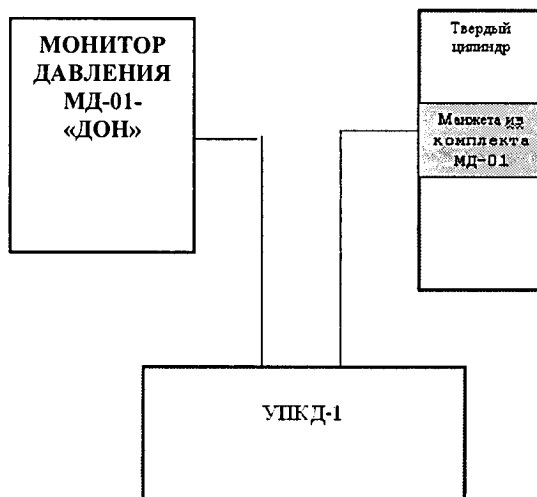



Рисунок 2 - Схема определение основной абсолютной погрешности измерения давления в манжете

Нажимают кнопку второго диапазона измерений на лицевой панели УПКД-1. Пневматическим нагнетателем накачивают воздух в манжету до тех пор, пока показания на

индикаторе монитора не будут 37,3 кПа (280 мм рт.ст.). Нажать кнопку  на передней панели монитора. В момент включения клапана запускают секундомер. Считывают показания секундомера, когда давление уменьшится до 2 кПа (15 мм рт.ст.). Затем повторяют измерения для детского режима с давлением 24 кПа (180 мм рт.ст.).

Результаты поверки считаются удовлетворительными, если время сброса давления в пневмосистеме во взрослом и детском режиме не более 10 с.

#### 4.4 Определение абсолютной погрешности измерения давления (АД)

Установить на мониторе «Поверка», «Взрослый». Подсоединить монитор через патрубок к штуцеру ИАД №1 УПКД-1. Нажимают кнопку второго диапазона измерений на лицевой панели УПКД-1. Пневмонагнетателем последовательно создают давление в диапазоне от 2,7 кПа (20 мм рт.ст.) до 37,3 кПа (280 мм рт.ст.), фиксируют показания на индикаторе монитора.

Абсолютная погрешность измерения давления воздуха в манжете определяется по формуле:

$$\Delta P = P_{\text{мон}} - P_{\text{УПКД}} \quad (1)$$

где:  $\Delta P$  – абсолютная погрешность измерения давления, кПа

$P_{\text{мон}}$  – значение давления измеренное монитором, кПа

$P_{\text{УПКД}}$  – номинальное значение давления, установленное УПКД, кПа

Результаты испытаний считаются удовлетворительными, если давление было измерено в диапазоне от 20 до 280 мм рт.ст. и абсолютная погрешность измерений давления воздуха в компрессионной манжете находится в пределах  $\pm 0,4$  кПа (3 мм рт.ст.).

#### 4.5 Определение абсолютной погрешности измерения частоты пульса (ЧП)

Установить на мониторе режим «Режим измерения». Надевают манжету монитора на цилиндр УПКЧП-1, на котором последовательно устанавливают частоту пульса в диапазоне от 20 мин<sup>-1</sup> до 200 мин<sup>-1</sup>. Считывают с экрана измеренное значение частоты пульса.

Абсолютную погрешность частоты пульса определяют по формуле:

$$\Delta \text{ЧП} = \text{ЧП}_{\text{ИЗМ}} - \text{ЧП}_{\text{УПКЧП-1}} \quad (2)$$

где:  $\text{ЧП}_{\text{ИЗМ}}$  – измеренное значение частоты пульса, мин<sup>-1</sup>;

$\text{ЧП}_{\text{УПКЧП-1}}$  – номинальное значение частоты пульса, установленное на УПКЧП-1, мин<sup>-1</sup>.

Результаты испытаний считаются удовлетворительными, если абсолютная погрешность частоты пульса в диапазоне от 20 до 200 мин<sup>-1</sup> не превышает  $\pm 2$  мин<sup>-1</sup>.

#### 4.6 Подтверждение соответствия программного обеспечения средств измерений

1. Установить на компьютер программу определения цифрового идентификатора программного обеспечения (контрольной суммы исполняемого кода) – «Hashtab\_Setup (Checksum). exe».

2. Поставляемый с прибором диск с программным обеспечением «ORMAD3» установить в компьютер.

3. Правой клавишей мышки выбрать установочный файл Setup. exe и в «Свойствах» в разделе «Контрольная сумма» сравнить контрольную сумму «CRC-32» с контрольной суммой таблицы 1 «Идентификационные данные программного обеспечения».

4. В установленном программном обеспечении «ORMAD3» в разделе «О программе» проверить идентификационный номер (номер версии) программного обеспечения на соответствие (Таблица 2) «Идентификационные данные программного обеспечения».

5. Контрольная сумма программного обеспечения «MD110F3» встроенной части ПО подлежит только первичной проверке на предприятии изготовителя, поскольку встроенное ПО не устанавливается пользователем, находится во внутренней памяти прибора и представляет собой единственный и неизменный код. Занесение кода осуществляется на предприятии-изготовителе при помощи специального технологического комплекса. При периодической проверке проверяется целостность пломбы на корпусе прибора, сделанной в целях предотвращения несанкционированного доступа.

Таблица 2 – Идентификационные данные

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО
MD110F3 Software	«MD110F3»	V. 3.01	0 x4F295E59	CRC-32
ORMAD3 Software	«ORMAD3 Setup»	V.3.12.002	0 x 032826DE	CRC-32

Результаты испытаний считаются удовлетворительными, если идентификационные данные совпадают с (Таблица 2).

#### 4.7 Оформление результатов поверки

В случае положительных результатов поверки в РЭ в раздел «Особые отметки» поверителем заносится запись «Поверен» с датой поверки и заверяется оттиском поверительного клейма по ПР 50.2.007-01, или выдается свидетельство о поверке в соответствии с ПР 50.2.006-94.


В случае отрицательных результатов поверки применение монитора запрещается, оттиск поверительного клейма и свидетельство аннулируются. Выписывается извещение о непригодности с указанием причин в соответствии с ПР 50.2.006-94 или делается соответствующая запись в эксплуатационной документации.

В зависимости от характера неисправности монитор либо подвергается ремонту, по окончании которого проводится поверка, либо возвращают владельцу с выдачей извещения о непригодности монитора.

Начальник лаборатории № 421


  
«21» «02» 2013 г. А.А. Афанасьев

Инженер по метрологии 2 категории лаборатории № 421

  
«21» «02» 2013 г. О.Е. Воронюк

С актом ознакомлен:

Генеральный директор ООО «МЕДИКОМ»

  
«21» «02» 2013 г. Н.Н. Лисеев

