



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦИИ,
МЕТРОЛОГИИ И ИСПЫТАНИЙ В Г. МОСКВЕ И МОСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ»
(ФБУ «РОСТЕСТ-МОСКВА»)**

СОГЛАСОВАНО

Заместитель генерального директора
ФБУ «Ростест-Москва»

А.Д. Меньшиков



«21» апреля 2022 г.

Государственная система обеспечения единства измерений

СФИГМОМАНОМЕТРЫ И СФИГМОГРАФЫ VS 2000

Методика поверки

РТ-МП-197-421-2022

г. Москва
2022 г.

1. Общие положения

Настоящая методика поверки распространяется на сфигмоманометры и сфигмографы VS 2000 (далее по тексту – сфигмографы) и устанавливает порядок проведения их первичной и периодической поверок.

При определении метрологических характеристик в рамках проводимой поверки обеспечивается передача единицы давления-паскаля в соответствии с государственной поверочной схемой, утвержденной приказом Росстандарта от 29 июня 2018 г. № 1339, подтверждающая прослеживаемость к государственному первичному эталону гэт23-2010.

При определении метрологических характеристик поверяемого средства измерений используется метод прямых измерений давления воздуха в манжете.

2. Перечень операций поверки

Для поверки сфигмографов должны быть выполнены операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1 – Операции поверки

Наименование операции	Обязательность проведения операции поверки при		Номер пункта настоящей методики поверки
	первичной поверке	периодической поверке	
1 Внешний осмотр	Да	Да	7
2 Подготовка к поверке и опробование	Да	Да	8
3 Проверка идентификации программного обеспечения (ПО)	Да	Да	9
4 Определение метрологических характеристик			
4.1 Определение погрешности измерений давления воздуха в манжете	Да	Да	10.1
5 Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	Да	Да	11

3. Требования к условиям проведения поверки

При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающей среды, °С от +15 до +25;
- относительная влажность воздуха, % от 30 до 80;
- атмосферное давление, кПа от 84 до 106.

4. Требования к специалистам, осуществляющим поверку

К проведению поверки допускаются лица, имеющие опыт поверки средств измерений медицинского назначения, изучившие документацию на средства поверки и поверяемые сфигмографы, настоящую методику поверки и имеющие не ниже II квалификационной группы по электробезопасности.

5. Метрологические и технические требования к средствам поверки

Метрологические и технические требования к средствам поверки и перечень рекомендуемых средств поверки приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Средства поверки

Операции поверки, требующие применения средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
п.8. Подготовка к поверке и опробование	Средства измерений температуры окружающей среды в диапазоне измерений от 15 до 25 °С с абсолютной погрешностью не более ± 1 °С; Средства измерений относительной влажности воздуха в диапазоне от 20 до 85 % с абсолютной погрешностью не более ± 3 %; Средства измерений атмосферного давления в диапазоне от 80 до 106 кПа с абсолютной погрешностью не более $\pm 0,5$ кПа	Прибор комбинированный Testo 610 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 53505-13); Барометр-анероид метеорологический БАММ-1 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 5738-76)
п.10.1 Определение погрешности измерений давления воздуха в манжете	Эталоны единицы давления-паскаля и средства измерений, соответствующие требованиям к эталонам не ниже 3 разряда по государственной поверочной схеме, утвержденной приказом Росстандарта от 29 июня 2018 г. № 1339 в диапазоне от 20 до 280 мм рт.ст.; Жесткий металлический сосуд емкостью 500 мл ± 5 %; Т-образные соединители и шланги	Установка для поверки каналов измерения давления и частоты пульса УПКД-3 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 66733-17); Жесткий металлический сосуд емкостью 500 мл ± 5 %; Т-образные соединители и шланги
<i>Примечание – Допускается использовать при поверке другие утвержденные и аттестованные эталоны единиц величин, средства измерений утвержденного типа и поверенные, удовлетворяющие метрологическим требованиям, указанным в таблице.</i>		

6. Требования (условия) по обеспечению безопасности проведения поверки

6.1 При проведении поверки должны соблюдаться правила технической эксплуатации электроустановок потребителей, правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей, меры безопасности, приведенные в эксплуатационной документации на используемые средства поверки.

6.2 На рабочем месте сетевые цепи, для исключения электромагнитных помех, должны быть удалены от приборов на достаточное расстояние. Вблизи рабочего места не должно быть источников электромагнитных помех. Кроме того, во время проведения поверки необходимо обеспечить отсутствие источников тепла или холода, прямое действие солнечных лучей или иных источников света или энергии. Также во время проведения поверки необходимо следить за тем, чтобы воздухопроводы манжет и соединительные шланги не перегибались и не передавливались.

7. Внешний осмотр средства измерений

7.1 При проведении внешнего осмотра проверить отсутствие механических повреждений основного блока, блока дисплея, воздухопроводов и манжет, а также отсутствие прочих дефектов, мешающих работе сфигмографа и (или) влияющих на точность проводимых с его помощью измерений.

Маркировка поверяемого сфигмографа должна быть различимой и содержать следующую информацию:

- наименование производителя «Fukuda Denshi Co., Ltd.» на информационной табличке на боковой панели основного блока;
- серийный номер сфигмографа;
- год выпуска;
- адрес производителя;
- тип сфигмографа «VS 2000» на лицевой панели основного блока;
- наличие знака утверждения типа средства измерений.

7.2 Комплектность поверяемого сфигмографа должна соответствовать руководству по эксплуатации и описанию типа средства измерений.

7.3 Внешний вид поверяемого сфигмографа должен соответствовать фотографиям, приведенным в руководстве по эксплуатации и описании типа средств измерений.

7.4 Результаты выполнения операции считать положительными, если выполняются вышеуказанные требования, в противном случае дальнейшая поверка не проводится.

8. Подготовка к поверке и опробование средства измерений

8.1 Включить сфигмограф клавишей «ON/OFF». Создать профиль нового пациента с произвольными данными. Нажатием клавиши «START» запустить режим измерения давления воздуха в манжетах.

8.2 Убедиться, что сфигмограф начнет нагнетать давление во все манжеты. При достижении давления в манжетах около 20 мм рт.ст. нажатием клавиши «STOP» отключить режим измерения. При этом сфигмограф должен прекратить нагнетать воздух в манжеты и сбросить давление в них до нуля, в противном случае дальнейшая поверка не проводится.

9. Проверка идентификации программного обеспечения (ПО) средства измерений

Для проверки идентификации ПО включить сфигмограф кнопкой «ON/OFF». Далее нажатиями сенсорных клавиш на экране перейти в режим просмотра состояния сфигмографа («Меню» → «Техн. обслуживание» → «Отобразить состояние»). В строке «Назв./версия модели» находятся идентификационные данные ПО. Убедиться, что полученные данные совпадают с идентификационными данными, установленными при утверждении типа и указанными в описании типа на сфигмограф, в противном случае дальнейшая поверка не проводится.

10. Определение метрологических характеристик

10.1 Определение погрешности измерений давления воздуха в манжете

10.1.1 Собрать пневматическую схему для поверки сфигмографа (рис. 1), которая состоит из:

- 1) установки для поверки каналов измерения давления и частоты пульса УПКД-3 (далее – установка УПКД-3) (поз. 1);
- 2) поверяемого сфигмографа (поз. 2);
- 3) жесткого металлического сосуда емкостью 500 мл $\pm 5\%$ (поз. 3);
- 4) T-образного соединителя и шлангов.

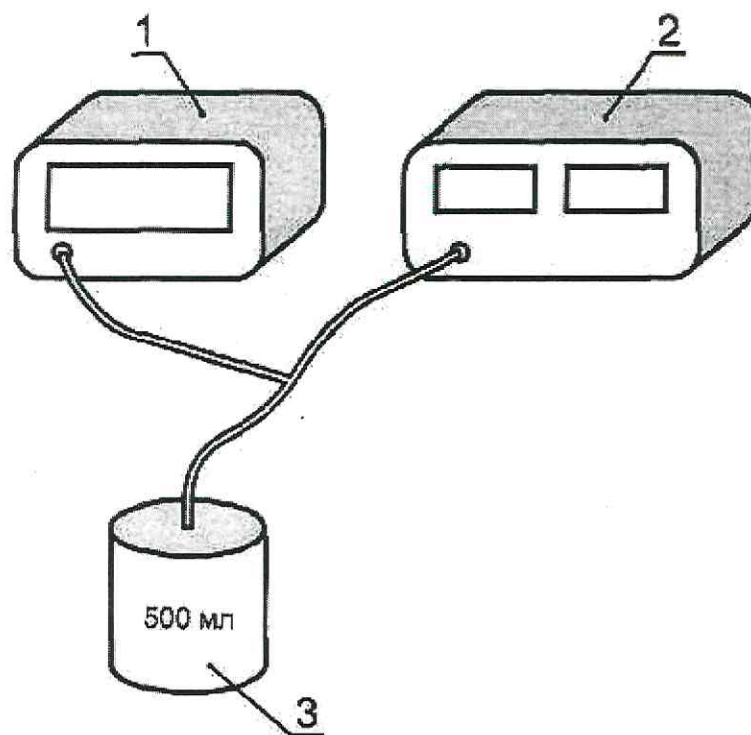


Рисунок 1 – Пневматическая схема для определения погрешности измерений давления воздуха в манжете

10.1.2 Включить сфигмограф кнопкой «ON/OFF». Далее нажатиями сенсорных клавиш на экране перейти в режим контроля погрешности измерений давления в манжетах («Меню» → «Техн. обслуживание» → «ТО производителя» → «Насосный агрегат»). Параметры «Ex Valve» и «Co Valve» перевести в положение «Закрывать».

Примечание – Доступ в раздел меню «ТО производителя» защищен паролем. Пароль запрашивается у владельца СИ или фирмы-поставщика.

10.1.3 Проверить соответствие показаний сфигмографа нулевому значению с отклонением, не превышающим предела допускаемой абсолютной погрешности измерений давления воздуха в манжете.

10.1.4 Для контроля погрешности измерений в точке 280 мм рт.ст. произвести нагнетание давления в пневмосистему с помощью установки УПКД-3. Для этого установку УПКД-3 перевести в режим «Статическое давление», с помощью кнопок «КОМП» и «МЕДЛ» создать необходимое давление в пневмосистеме. После стабилизации показаний установки УПКД-3 и сфигмографа считать показания с экрана сфигмографа. Результат измерения $\Delta P_{изм}$, мм рт.ст., представляют как разность между показанием давления поверяемого сфигмографа $P_{сфигм}$, мм рт.ст., и соответствующим ему показанием установки УПКД-3 $P_{уст}$, мм рт.ст.:

$$\Delta P_{изм} = P_{сфиг} - P_{уст} \quad (1)$$

10.1.5 По формуле (1) вычислить погрешность измерений давления воздуха в манжете по всему диапазону измерений сфигмографа в точках (250, 150, 100, 50 и 20) мм рт.ст.

10.1.6 Повторить операции по п.п. 10.1.4 – 10.1.5 для оставшихся каналов.

Примечание – Количество каналов измерения артериального давления и пульсовой волны (и их обозначения), входящих в состав сфигмографа, зависит от комплектации и может составлять два, четыре или шесть штук.

11 Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям

Критериями принятия специалистом, проводившим поверку, решения по подтверждению соответствия средства измерений метрологическим требованиям, установленным при утверждении типа, являются:

- обязательное выполнение всех процедур, перечисленных в п. 10.1;
- значение абсолютной погрешности измерений давления воздуха в манжете по всему диапазону измерений не превышает ± 3 мм рт.ст.

12 Оформление результатов поверки

12.1 Сведения о результатах поверки средств измерений передаются в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений.

12.2 При положительных результатах поверки по заявлению владельца средства измерений или лица, представившего его на поверку, выдается свидетельство о поверке средства измерений, оформленное в соответствии с действующими нормативно-правовыми документами. Знак поверки наносится на свидетельство о поверке.

При отрицательных результатах поверки выдается извещение о непригодности к применению средства измерений, оформленное в соответствии с действующими нормативно-правовыми документами.

Начальник лаборатории
№ 421 ФБУ «Ростест-Москва»

А.В. Казак

Инженер по метрологии I категории
лаборатории № 421 ФБУ «Ростест-Москва»

Д.В. Вагин