

ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ
ОПТИКО-ФИЗИЧЕСКИХ ИЗМЕРЕНИЙ
(ВНИИОФИ)
ГОССТАНДАРТА РОССИИ

УТВЕРЖДАЮ

Директор ВНИИОФИ

 В.С.Иванов

20 03 2000 г.

РЕКОМЕНДАЦИЯ

ГОСУДАРСТВЕННАЯ СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЕДИНСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

**ИЗМЕРИТЕЛИ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ
И ЧАСТОТЫ ПУЛЬСА
АВТОМАТИЧЕСКИЕ И ПОЛУАВТОМАТИЧЕСКИЕ
OMRON И MARSHALL**

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

МИ 2582-2000

Москва

2000



РЕКОМЕНДАЦИЯ

ГОСУДАРСТВЕННАЯ СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЕДИНСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ИЗМЕРИТЕЛИ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ И ЧАСТОТЫ ПУЛЬСА АВТОМАТИЧЕСКИЕ И ПОЛУАВТОМАТИЧЕСКИЕ OMRON И MARSHALL МЕТОДИКА ПОВЕРКИ	МИ 2582-2000
--	--------------

Дата введения 2000-06-01

Настоящая рекомендация распространяется на измерители артериального давления и частоты пульса автоматические и полуавтоматические OMRON и MARSHALL фирмы "OMRON CORPORATION" с компрессионной манжетой, размещенной на плече - "HEM" (например, моделей OMRON MХ, M1, M4, MХ2, 711, CP, IC, MIT и MARSHALL MB85) и на запястье - "R" (например, моделей OMRON R1, R2, R3, R4, RX и MARSHALL MB75) (далее-приборы), предназначенные, для измерений систолического и диастолического давления косвенным осциллометрическим методом и частоты пульса пациента, и устанавливает методику их первичной и периодической поверок.

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 поверке:		
		первичной		периодической
		при ввозе по импорту	после ремонта	
1 Внешний осмотр	4.1	да	Да	Да
2 Опробование	4.2	да	да	да
3 Определение метрологических характеристик	4.3			
3.1 Определение основной погрешности прибора при измерении избыточного давления в компрессионной манжете	4.3.1	Да	Да	Да
3.2 Определение основной погрешности прибора при измерении частоты пульса	4.3.2	Да	нет	нет
4 Определение средней скорости снижения давления воздуха в пневмосистеме	4.4	да ^х	да ^х	да ^х

* Кроме приборов, измеряющих давление во время нагнетания воздуха в манжету (например, моделей R4, MIT).

2 СРЕДСТВА ПОВЕРКИ

2.1 При проведении поверки применяют средства, указанные в таблице 2,

Таблица 2

Номер пункта настоящей рекомендации	Наименование основного или вспомогательного средства поверки; обозначение нормативного документа, регламентирующего технические требования, и (или) метрологические и основные технические характеристики
4.3.1 4.4	Прибор для испытаний измерителей артериального давления ТЕ-ВРМ-01 OMRON (далес-пневмотестер), 0-40 кПа (0-299 мм рт.ст.), $\pm 0,133$ кПа (± 1 мм рт.ст.); 0-1,200 кПа/с (0-9 мм рт.ст./с), $\pm 0,067$ кПа/с ($\pm 0,5$ мм рт.ст./с) с камерами емкостью (500\pm25) и (50\pm2,5) мл или манометр, 0-40 кПа (0-299 мм рт.ст.), $\pm 0,133$ кПа (± 1 мм рт.ст.), (например, комплекс для измерений давления цифровой ИПДЦ) и секундомер, емкость шкал 30 с, 30 мин, класс точности 3 (например, секундомер механический СДСпр-1-2-000)
4.3.2	Задатчик пульсаций давления, 43-175 1/мин, $\pm 1,5$ % (например, прибор для поверки измерителей артериального давления автоматических ПП ИАД-А-01: 43, 75, 150 и 175 1/мин)
4.2	Цилиндры для компрессионных манжет диаметром (80 \pm 10) мм (для манжет на плечо) или (50 \pm 10) мм (для манжет на запястье) и высотой не менее 200 мм Имитатор пульсаций давления в компрессионной манжете измерителей артериального давления, 60-90 1/мин
4.3.1 4.4	Жесткие камеры емкостью (500 \pm 25) и (50 \pm 2,5) мл
4.2; 4.3; 4.4	Штуцеры и трубки для подключения к пневмосистеме прибора (приложение А)

Примечание - При поверке могут применяться другие средства, если они обеспечивают требуемую точность измерений.

3 УСЛОВИЯ ПОВЕРКИ И ПОДГОТОВКА К НЕЙ

3.1 Поверку выполняют в следующих условиях:

- температура окружающего воздуха (20 \pm 5) $^{\circ}$ С;
- относительная влажность (60 \pm 15)%;
- атмосферное давление (101,3 \pm 4) кПа [(760 \pm 30) мм рт.ст.];
- напряжение питания: (3,0 \pm 0,1), (6,0 \pm 0,1) или (9,0 \pm 0,1) В (в соответствии с эксплуатационной документацией (ЭД) на прибор).

Примечание - Допускается проводить поверку при питании прибора от элементов питания.

3.2 Средства поверки подготавливают к работе в соответствии с ЭД.

4 ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ

4.1 Внешний осмотр

4.1.1 При внешнем осмотре устанавливают соответствие прибора следующим требованиям:

- в комплект прибора входят электронный блок прибора, компрессионная манжета, комплект элементов питания, комплект ЭД, нагнетатель ручной пневматический (только для полуавтоматических приборов);

- прибор не имеет механических повреждений, мешающих его работе;

- на приборе нанесены товарный знак предприятия-изготовителя, наименование или обозначение типа и номер прибора.

42 Опробование

4.2.1 Опробование прибора выполняют при имитации пульсации давления, возникающих в компрессионной манжете прибора в процессе измерений систолического и диастолического давления, с помощью имитатора пульсаций давления в компрессионной манжете измерителей артериального давления (далее - ИПДМ), (можно использовать, например, прибор ПП ИАД-А-01) или вручную путем легкого периодического нажатия на манжету, надетую на цилиндр, указанный в таблице 2.

Примечание - Для этой цели рекомендуется использовать пластиковую герметично закрывающуюся емкость цилиндрической формы, наполненную водой на 20-30 мм выше уровня размещения манжеты.

4.2.2 Подсоединяют прибор к ИПДМ или надевают манжету на цилиндр диаметром (80 ± 10) мм для манжеты, надеваемой на плечо, и (50 ± 10) мм - для манжеты, надеваемой на запястье, и подсоединяют манжету к электронному блоку прибора.

4.2.3 Руководствуясь указаниями ЭД, включают прибор. При этом после самотестирования на экране дисплея появляется информация, свидетельствующая о готовности прибора к работе и (если предусмотрена) срабатывает звуковая сигнализация.

4.2.4 В процессе медленного стравливания (для приборов, измеряющих давление во время стравливания воздуха из манжеты) или нагнетания воздуха (для приборов, измеряющих давление во время нагнетания воздуха в манжету) создают пульсации давления, имитирующие пульсации давления в манжете в процессе измерений систолического и диастолического давления, частотой от 60 до 90 1/мин при изменении показаний прибора от 21,3 до 12,0 кПа (от 160 до 90 мм рт.ст.) - для приборов, измеряющих давление во время стравливания воздуха из манжеты, и от 9,3 до 21,3 кПа (от 70 до 160 мм рт.ст.) - для приборов, измеряющих давление во время нагнетания воздуха в манжету. При этом возможно появление на дисплее прибора сигнала ошибки, что не должно служить основанием для признания прибора непригодным (в этом случае операции настоящего пункта повторяют).

4.2.5 По окончании цикла измерений на дисплее высвечиваются показания систолического и диастолического давления и частоты пульса.

Примечание - Если показания систолического и диастолического давления и частоты пульса на дисплее не появляются, проверяют функционирование прибора на человеке.

4.2.6 Проверяют возможность ввода данных в память прибора и последующего вызова их из памяти (для приборов с памятью) и записи их на принтер (для приборов с принтером).

4.2.7 Подсоединяют манжету к электронному блоку прибора (если она отсоединялась при использовании ИПДМ) и надевают манжету на цилиндр. С помощью компрессора прибора (для автоматических приборов) или нагнетателя ручного пневматического (для полуавтоматических приборов) создают давление в пневмосистеме прибора и проверяют функционирование переключателя предварительной установки давления (если предусмотрен).

4.3 Определение метрологических характеристик

4.3.1 Определение основной погрешности прибора при измерениях избыточного давления в компрессионной манжете

4.3.1.1 Определение основной погрешности прибора при измерениях избыточного давления в компрессионной манжете выполняют с помощью пневмотестера или манометра в жесткой камере в следующей последовательности.

4.3.1.2 Отсоединяют компрессионную манжету (для автоматических и полуавтоматических приборов) и нагнетатель ручной пневматический (для полуавтоматических приборов) от электронного блока прибора. Руководствуясь указаниями ЭД эталонного средства измерений (далее - ЭСИ) и прибора, подсоединяют к пневмосистеме электронного блока прибора пневмотестер (или другое ЭСИ и жесткую камеру емкостью (500±25) мл - для приборов с манжетой на плечо и (50±2,5) мл - для приборов с манжетой на запястье) с помощью специальных штуцеров, заглушек и трубок, перекрывающих клапан стравливания прибора и указанных в приложении А. Подготавливают прибор и ЭСИ к работе. У приборов, измеряющих давление во время нагнетания воздуха в манжету, после их включения и самотестирования запускают компрессор и дожидаются окончания его работы и установки показания "0".

4.3.1.3 Задают избыточное давление в пневмосистеме прибора, последовательно изменяя его ступенями не более 6,67 кПа (50 мм рт.ст.) в диапазоне 0-37,34 кПа (0-280) мм рт.ст. и контролируя его по ЭСИ или прибору. В каждой точке снимают показания прибора и ЭСИ при повышении давления - для приборов, измеряющих давление во время нагнетания воздуха в манжету, и при снижении давления - для приборов, измеряющих давление во время стравливания воздуха из манжеты.

4.3.1.4 Вычисляют основную абсолютную погрешность прибора при измерениях давления ДР, мм рт.ст., для каждой точки по формуле

$$\Delta P = P_n - P_d, \quad (1)$$

где P_d - показание ЭСИ, кПа (мм рт.ст.);

P_n - показание прибора, кПа (мм рт.ст.).

4.3.1.5 Вычисляют основную относительную погрешность прибора при измерениях давления 5P, %, по формуле

$$5P = [(P_n - P_d)/P_d] \times 100. \quad (2)$$

4.3.1.6 Значения основной погрешности прибора при измерениях давления в манжете не должны превышать пределов допускаемой основной погрешности, указанных в ЭД на прибор.

4.3.2. Определение основной погрешности прибора при измерении частоты пульса проводят с помощью прибора ПП ИАД-А-01.

4.32.1 Руководствуясь указаниями ЭД поверяемого прибора и ЭСИ, включают оба прибора и устанавливают частоту пульсаций давления, задаваемого ЭСИ, $F_{зад}$, равной 75 1/мин.

4.32.2 После окончания цикла автоматических измерений на дисплее поверяемого прибора индицируются значения систолического и диастолического давления, а также значение $F_{изм}$ частота пульса.

4.3.2.3 Последовательно устанавливая частоту $F_{зад}$, равной 43, 150 и 175 1/мин, снимают показания прибора $F_{изм}$.

4.3.2.4 Вычисляют для каждой точки основную абсолютную погрешность прибора при измерении частоты пульса ΔF , %, по формуле:

$$\Delta F = F_{зад} - F_{изм}, \quad (3)$$

где: $F_{зад}$ - значение частоты, задаваемое ЭСИ, 1/мин;

$F_{изм}$ - показание прибора, 1/мин.

4.3.2.5. Вычисляют для каждой точки основную относительную погрешность прибора при измерении частоты пульса δF , %, по формуле:

$$\delta F = [(F_{зад} - F_{изм})/F_{зад}] \times 100. \quad (4)$$

4.3.2.5 Значения относительной погрешности прибора при измерении частоты пульса не должны превышать пределов допускаемой основной погрешности, указанных в ЭД на прибор.

4.4 Определение средней скорости снижения давления воздуха в пневмосистеме прибора

4.4.1 Определение средней скорости снижения давления воздуха в пневмосистеме прибора выполняют с помощью пневмотестера или секундомера и жесткой камеры в следующей последовательности.

4.4.2 Подсоединяют к электронному блоку прибора пневмотестер или жесткую камеру с помощью стандартного штуцера 3, указанного в приложении А, и (при поверке полуавтоматических приборов) нагнетатель ручной пневматический.

4.4.3 Включают прибор. После появления на дисплее прибора информации о готовности его к работе задают первоначальное избыточное давление в пневмосистеме 37,34 кПа (280 мм рт.ст.), затем через 1 мин подкачивают давление до 37,34 кПа (280 мм рт.ст.).

4.4.4 Среднюю скорость снижения давления в пневмосистеме прибора определяют по показаниям пневмотестера или по изменению показаний прибора за 10 с на двух участках диапазона от 34,67 кПа (260 мм рт.ст.) и от 16,01 кПа (120 мм рт.ст.).

Примечание - При преждевременном сбросе давления в пневмосистеме повторяют измерения, задавая первоначальное значение на 5,33 - 8,00 кПа (40 - 60 мм рт.ст.) выше точки сброса давления.

4.4.5 Средняя скорость снижения давления воздуха в пневмосистеме должна **Изм.1** находиться в пределах от 0,26 до 0,80 м/с (от 2 до 6 мм рт.ст./с) для всех приборов кроме М5-1 и до 1,30 кПа/с (до 10 мм рт.ст./с) для приборов М5-1.

5 ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

5.1 При положительных результатах поверки выдают свидетельство о поверке в соответствии с ПР 50.2.006-94 и вносят запись в ЭД результатов и даты поверки, которую удостоверяют оттиском поверительного клейма по ПР 50.2.007-94.

5.2. При отрицательных результатах поверки прибор к применению не допускают, свидетельство о поверке аннулируют и выдают извещение о непригодности с указанием причин в соответствии с ПР 50.2.006-94.