

Настоящая методика разработана в соответствии с требованиями РМГ 51-2002 и устанавливает методы и средства первичной и периодической поверок тонометра внутриглазного давления через веко цифрового портативного ТГДц-01 «ПРА». При выпуске из производства, и после ремонта производится первичная поверка, при эксплуатации – периодическая поверка. Межповерочный интервал – 1 раз в год.

1 Операции поверки

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

Таблица 1

Наименование операции	Номер пункта раздела и методики	Проведение операции при	
		первичной поверке	периодической поверке
Внешний осмотр	4.1	Да	Да
Опробование	4.2	Да	Да
Определение метрологических характеристик	4.3	Да	Да
Определение линейного расстояния между торцом вставки и установочной площадкой задатчика давления, входящего в комплект тонометра	4.3.1	Да	Нет
Определение диапазона и погрешности измерения тонометра	4.3.2	Да	Да

2 Средства поверки

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

Таблица 2

Номер пункта методики поверки	Наименование средства измерений	Метрологические характеристики	
		диапазон измерений	Наибольшая разность погрешностей тонометра
4.3.1	Индикатор ИЧ05 кл. 0 ГОСТ 577-68 со стойкой индикаторной по ГОСТ 10197-70	0 – 5 мм	0,012 мм,
4.3.2	Комплект задатчиков давления КЗД-01 БИРМ.404711.007ТУ:	Сила сжатия пружины задатчиков давления на расстоянии (2,5±0,05) мм должна быть в пределах:	
	с индексом «5»	от 292,47 мН до 318,94 мН или от 29,81 гс до 32,51 гс	
	с индексом «20»	от 519,57 мН до 546,03 мН или от 52,96 гс до 55,66 гс	
	с индексом «40»	от 762,31 мН до 802,49 мН или от 77,71 гс до 81,81 гс	
	с индексом «60»	от 898,11 мН до 938,29 мН или от 91,55 гс до 95,65 гс	
Примечание: Вместо указанных в таблице средств измерений разрешается применять другие средства измерения, обеспечивающие измерения соответствующих параметров с требуемой погрешностью измерения.			

3 Условия поверки и подготовка к ней

3.1 При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающего воздуха (20±5)°С;
- атмосферное давление (101,3±4) кПа или (760±30) мм рт. ст.;
- относительная влажность (60±15)% при температуре воздуха (20±5)°С.

3.2 Перед проведением поверки выполнить следующие подготовительные работы:

- проверить на средствах поверки наличие отметок об их поверке;
- ознакомиться с руководством по эксплуатации тонометра;
- очистить от пыли и обезжирить бязевой тканью ГОСТ 29298-2005, смоченной в этиловом спирте ГОСТ 17299-78 установочные площадки задатчиков давления, подлежащих поверке и применяемых при поверке;
- произвести профилактическую очистку штокового механизма тонометра от пыли и загрязнений согласно руководству по эксплуатации БИРМ.404711.007РЭ.

4 Проведение поверки

4.1 Внешний осмотр

При проведении внешнего осмотра тонометра должно быть проверено:

- наличие руководства по эксплуатации на проверяемый тонометр;
 - соответствие комплектности тонометра разделу «Комплектность» руководства по эксплуатации;
 - отсутствие механических повреждений, вмятин и трещин на тонометре и задатчике давления, входящем в собственный комплект тонометра;
 - состояние лакокрасочных покрытий и четкость маркировки.
- Тонометры, имеющие дефекты, к проверке не допускаются.

4.2 Опробование

При опробовании проводится проверка работоспособности тонометра совместно с задатчиком давления, входящим в комплект тонометра. Для этого:

а) установить футляр нижней частью, в которую встроены задатчик давления с индексом «20», на горизонтальную твердую ровную поверхность стола;

б) взять в руку тонометр наконечником вниз и перевернуть тонометр наконечником вверх, чтобы шток зафиксировался в крайнем положении. После этого тонометр вернуть в положение наконечником вниз, при этом шток должен оставаться в зафиксированном положении;

в) кратковременно нажать кнопку РАБОТА. При этом на дисплее должен высветиться символ «0000», обозначающий готовность к работе. Если по какой-либо причине перед нажатием кнопки РАБОТА шток не установлен в исходное положение, то символ «0000» на дисплее высвечивается в мигающем режиме. В этом случае необходимо выполнить действия по п. 4.2.б. Если после нажатия кнопки РАБОТА в крайнем левом разряде дисплея высвечивается символ «U», необходимо заменить элементы питания;

г) тонометр установить вертикально опорами наконечника в прорези втулки на установочную площадку задатчика давления, входящего в комплект. При установке тонометра с отклонением от вертикали включается звуковая сигнализация. При необходимости скорректировать установку тонометра, чтобы он находился в вертикальном положении (прерывистый звуковой сигнал не звучит), и удерживать его в этом положении. Плавно опустить корпус тонометра вниз до включения короткого звукового сигнала. При этом на дисплее должно высветиться измеренное значение давления с задатчика давления в мм рт. ст., которое должно быть (20±2). Снять тонометр с задатчика давления;

д) повторить еще два раза действия б), г) п. 4.2. При этом в каждом из трех измерений не должен высвечиваться символ «L», который свидетельствует о том, что тонометр при измерении был установлен с отклонением от вертикали. В противном случае необходимо дважды кратковременно нажать кнопку РАБОТА и повторить действия б)-д) п. 4.2 с точным соблюдением методики;

е) кратковременно нажать кнопку РАБОТА. При этом на дисплее в крайнем левом разряде должен высветиться символ «А», в крайних правых разрядах – усредненное значение измеренной величины в мм рт. ст., которое, если тонометр работоспособен, должно быть равно (20±2). При других значениях показаний тонометр считается неработоспособным;

ж) кратковременным нажатием кнопки РАБОТА сбросить показания дисплея. Установить колпак, уложить тонометр в футляр.

4.3 Определение метрологических характеристик тонометра

4.3.1 Определение линейного расстояния между торцом вставки и установочной площадкой задатчика давления, входящего в комплект тонометра.

Определение линейного расстояния между торцом вставки и установочной площадкой задатчика давления, входящего в комплект тонометра, производят с помощью индикатора ИЧ 05 кл. 0 по ГОСТ 577-68 со стойкой индикаторной по ГОСТ 10197-70, обеспечивающего абсолютную погрешность измерения 0,012 мм, согласно его инструкции по эксплуатации. Задатчик давления, входящий в комплект тонометра, признается годным, если измеренное расстояние находится в пределах (2,5±0,05) мм.

4.3.2 Определение диапазона и погрешности измерения тонометра. Определение диапазона и погрешности измерения тонометра производится путем измерения давления на комплекте задатчиков давления КЗД-01 БИРМ.404711.007ТУ (задатчики давления с индексами «5», «20», «40», «60»):

а) установить комплект задатчиков давления КЗД-01 на горизонтальную твердую ровную поверхность стола;

б) подготовить тонометр к измерению, выполнив действия б), в) п. 4.2;

в) установить тонометр вертикально опорами наконечника в прорези втулки на установочную площадку задатчика давления с индексом «5» комплекта задатчиков давления КЗД-01. При установке тонометра с отклонением от вертикали включается звуковая сигнализация.

При необходимости скорректировать установку тонометра, чтобы он находился в вертикальном положении (прерывистый звуковой сигнал не звучит), и удерживать его в этом положении. Плавно опустить корпус тонометра вниз до включения короткого звукового сигнала. При этом на дисплее должно высветиться измеренное значение давления с датчика давления в мм рт. ст. Снять тонометр с датчика давления;

г) повторить измерения еще два раза. При этом в каждом из трех измерений не должен высвечиваться символ «L», который свидетельствует о том, что тонометр при измерении был установлен с отклонением от вертикали. В противном случае необходимо дважды кратковременно нажать кнопку РАБОТА и повторить действия б) - г) п. 4.3.2 с точным соблюдением методики;

д) кратковременно нажать кнопку РАБОТА. При этом на дисплее в крайнем левом разряде должен высветиться символ «А», в крайних правых разрядах – усредненное значение измеренной величины в мм рт. ст., которое должно быть равно (5±2).

е) кратковременным нажатием кнопки РАБОТА сбросить показания дисплея.

Аналогичные измерения произвести на датчиках давления с индексами «20», «40», и «60», затем на датчике давления, входящем в комплект тонометра.

Если измеренные значения давления при соответствующих измерениях находятся соответственно в пределах, в мм рт. ст. (5±2); (20±2); (40±4) и (60±6), тонометр признается годным по диапазону и погрешности измерения внутриглазного давления.

5 Оформление результатов поверки

5.1 Результаты поверки оформляются протоколом, форма которого приведена в приложении А.

5.2 При положительных результатах поверки тонометр признают годным, на него выдают свидетельство установленной формы или делают запись в разделе «Поверка» руководства по эксплуатации, заверенную поверительным клеймом в соответствии с ПР.50.2.006-94 и ПР 50.2.007-2001.

5.3 При отрицательных результатах поверки тонометр к применению не допускают, свидетельство или поверительное клеймо гасят и выдают извещение о непригодности с указанием причин в соответствии с ПР 50.2.006-94.

Приложение А (справочное)

Протокол первичной /периодической поверки от «__» ____ 20__ г.
Средство измерений: Тонометр внутриглазного давления через веко цифровой портативный ТГДц-01 «ПРА»
Заводской № _____ №№ _____

Принадлежащее _____

Наименование юридического лица, ИНН, КПП
Поверенного в соответствии с методикой поверки
БИРМ.941329.003МП «Тонометр внутриглазного давления через веко цифровой портативный ТГДц-01 «ПРА»

С применением эталонов: Комплект датчиков давления КЗД-01. Сила, обеспечивающая сжатие пружины датчиков давления, мН: для индекса «5» от 292,47 до 318,94, для индекса «20» от 519,57 до 546,03, для индекса «40» от 762,31 до 802,49, для индекса «60» от 898,11 до 938,29.

При следующих значениях влияющих факторов:

Температура, °С:

Влажность, %:

(приводят перечень и значения влияющих факторов, нормированных в методике поверки);

Результаты внешнего осмотра, опробования и проверки работоспособности:

Наименование операции	Результат
1 Внешний осмотр	
2 Наличие руководства по эксплуатации	
3 Комплектность	
4 Работоспособность	

Метрологические параметры

Поверяемый параметр	Нормируемое значение параметра	Измеренное значение параметра
1 Линейное расстояние между торцом вставки и установочной площадкой датчика давления, входящего в комплект тонометра, мм	2,5±0,05	
2 Диапазон измерения, мм рт. ст.	5-60	
3 Погрешность измерения в контактных точках шкалы тонометра:		
5 мм рт. ст.	±2 мм рт. ст.	
20 мм рт. ст.	±2 мм рт. ст.	
40 мм рт. ст.	±10 %	
60 мм рт. ст.	±10 %	

Рекомендации _____

Средство измерений признать пригодным (или непригодным) для применения

Исполнители _____

подписи, ФИО, должность

ТОНОМЕТР ВНУТРИГЛАЗНОГО ДАВЛЕНИЯ ЧЕРЕЗ ВЕКО ЦИФРОВОЙ ПОРТАТИВНЫЙ ТГДц-01 «ПРА»

Методика поверки
БИРМ.941329.003МП