

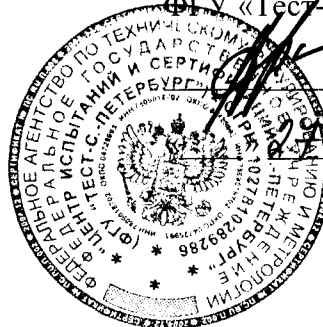
УТВЕРЖДАЮ

Зам. генерального директора

ФГУ «Тест-С.-Петербург»

А.И. Рагулин

2007 г.



КОМПЛЕКС АППАРАТНО-ПРОГРАММНЫЙ «Валента» ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ
ИССЛЕДОВАНИЙ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ДИАГНОСТИКИ

Методика поверки

ДК МП

с.р. 36778-08

Санкт-Петербург

2007 г.

СОДЕРЖАНИЕ

0. НАЗНАЧЕНИЕ И ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ.....	3
1. ОПЕРАЦИИ ПОВЕРКИ	3
2. СРЕДСТВА ПОВЕРКИ.....	5
3. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	6
4. УСЛОВИЯ ПОВЕРКИ	6
ПРИЛОЖЕНИЯ.....	16
ПРИЛОЖЕНИЕ 1 – ОПИСАНИЕ ПРОГРАММЫ “ТЕСТ”	16

0. НАЗНАЧЕНИЕ И ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ

Настоящая методика устанавливает методы и средства первичной и периодической поверок Комплекса аппаратно-программного «Валента» для проведения исследований функциональной диагностики (далее Комплекс). Периодичность поверки – не реже одного раза в год.

Обозначение	Расшифровка
АЧХ	амплитудно-частотная характеристика
ДР	детектор РЕО
ДС	датчик спирометрический
ПБС	преобразователь биосигналов (устройство ввода сигналов в ПК)
ПК	персональный компьютер
ПНС	преобразователь напряжение-сопротивление
ПУ	печатающее устройство (принтер)
РЕО	реографическое исследование
УВЧ	усиление сигналов высокой частоты (до 1000 Гц)
УНЧ	усиление сигналов низкой частоты (до 30 Гц)
ФВД	исследование функции внешнего дыхания
ЭКГ	электрокардиографическое исследование
Программа «ТЕСТ»	Программа поверки комплекса «ТЕСТ»

1. ОПЕРАЦИИ ПОВЕРКИ

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

Таблица 1 – Операции, выполняемые при поверке

Номер пункта	Наименование операции	Номер пункта методики	Обязательность проведения операций при поверке	
			Первичн.	Периодич.
1	2	3	4	5
1	Внешний осмотр	5.1	Да	Да
2	Опробование	5.2	Да	Да
3	Определение метрологических характеристик	5.3		
3.1 Определение метрологических характеристик каналов ЭКГ				
3.1.1	Диапазон входных напряжений и относительная погрешность измерения напряжений	5.3.1	Да	Да
3.1.2	Относительная погрешность измерения интервалов времени	5.3.2	Да	Да
3.1.3	Неравномерность АЧХ	5.3.3	Да	Да

Продолжение таблицы 1

1	2	3	4	5
3.1.4	Постоянная времени	5.3.4	Да	Нет
3.1.5	Напряжение внутренних шумов	5.3.5	Да	Да
3.1.6	Коэффициент ослабления синфазных сигналов	5.3.7	Да	Нет
3.1.7	Коэффициент подавления режекторного фильтра	5.3.8	Да	Нет
3.1.8	Входной импеданс	5.3.9	Да	Нет
3.1.9	Относительная погрешность установки масштаба при регистрации сигналов на бумажном носителе	5.3.11	Да	Нет
3.1.1	Относительная погрешность измерения параметров ЭКГ	5.3.12	Да	Да
3.2 Определение метрологических характеристик каналов РЕО				
3.2.1	Диапазон и относительная погрешность измерения базового сопротивления	5.3.6	Да	Да
3.2.2	Диапазон и относительная погрешность измерения переменного сопротивления	5.3.6	Да	Да
3.2.3	Относительная погрешность измерения интервалов времени	5.3.2	Да	Да
3.2.4	Неравномерность АЧХ относительно значения на частоте 5 Гц	5.3.3	Да	Да
3.2.5	Постоянная времени	5.3.4	Да	Нет
3.2.6	Уровень внутренних шумов, приведенный ко входу	5.3.5	Да	Да
3.2.7	Значение зондирующего тока	5.3.13	Да	Нет
3.2.8	Частота зондирующего тока	5.3.13	Да	Нет
3.2.9	Относительная погрешность установки калибровочного сигнала	5.3.10	Да	Да
3.2.10	Относительная погрешность установки масштаба при регистрации сигналов на бумажном носителе	5.3.11	Да	Нет
3.3 Определение метрологических характеристик канала СПИРО				
3.3.1	Диапазон и относительная погрешность измерения расхода	5.3.14	Да	Нет
3.3.2	Относительная погрешность установки калибровочного объема 1 л	5.3.15	Да	Нет
3.3.3	Относительная погрешность измерения дыхательного объема	5.3.16	Да	Да

Продолжение таблицы 1

1	2	3	4	5
3.4 Определение метрологических характеристик каналов ПУЛЬС				
3.4.1	Диапазон и относительная погрешность измерения напряжения	5.3.1	Да	Да
3.4.2	Неравномерность АЧХ в диапазоне частот 0,5...37,5 Гц по отношению к значению на частоте 10 Гц	5.3.3	Да	Да
3.4.3	Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу	5.3.5	Да	Да
3.5 Определение метрологических характеристик канала ФОНО				
3.5.1	Диапазон и относительная погрешность измерения напряжения на частоте 480 Гц	5.3.1	Да	Да
3.5.2	Неравномерность АЧХ и спад на частоте 37,5 Гц по отношению к 480 Гц	5.3.3	Да	Да
3.5.3	Напряжение внутренних шумов приведенное ко входу	5.3.5	Да	Да
3.5.4	Входное сопротивление	5.3.9	Да	Нет

2. СРЕДСТВА ПОВЕРКИ

При проведении поверки должны применяться средства, указанные в таблице 2.

Таблица 2 – Средства для проведения испытаний

Наименование испытательного средства	Тип, ТУ, ГОСТ	Основные технические характеристики	Предел погрешности, класс точности
1	2	3	4
Генератор функциональный ГФ-05	ГФ-05	Диапазон изменения частоты от 0,01 Гц до 600 Гц Диапазон изменения напряжения от 0,3 мВ до 10 мВ	$\pm 0,5\%$ $\pm 2,5\%$
Поверочное коммутационное устройство ПКУ	ПКУ	Параметры эквивалента “кожа-электрод” $R=51 \text{ кОм}$ $C=47 \text{ нФ}$ Коэффициент деления 1:1000	$\pm 5\%$ $\pm 10\%$
Преобразователь напряжение-сопротивление	ПНС-ГФ	10...1000 Ом, переменная составляющая 0,02...1 Ом	$\pm 2...5\%$

Продолжение таблицы 2

1	2	3	4
Вольтметр универсальный цифровой В7-22А	В7-22А	ХВ2.710014ТУ Диапазон измерения напряжения постоянного тока 0,1 мВ...1 кВ Диапазон измерения постоянного тока 0,1 мкА...2 А Диапазон измерения напряжения переменного тока 0,1 мВ...300 В	$\pm 0,15 \dots 0,5\%$ $\pm 0,25 \dots 0,5\%$ $\pm 1 \dots 4,6\%$
Установка расходомерная	УРП-40	Диапазон устанавливаемых расходов от 01 до 10 л/с	$\pm 0,3\%$
Штангенциркуль	ГОСТ 166.80	Цена деления 0,05 мм	0,2 мм
Осциллограф	С8-17	Диапазон измерения интервалов времени 0,1 мкс...1 с Диапазон измерения амплитуды напряжения 1 мВ...50 В	$\pm 10\%$ $\pm 20\%$
Программа метрологической поверки комплекса «ТЕСТ»	ДК ПО-02	Раздел РЭ или приложение 1	
Рабочая программа «ВАЛЕНТА»		Раздел РЭ	

Примечание – допускается использование других средств поверки, обеспечивающих требуемую точность измерения.

3. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

При проведении поверки должны быть соблюдены следующие требования безопасности:

- к работе с приборами, используемыми при проверке, допускаются лица, прошедшие инструктаж по технике безопасности при работе с электро и радиоизмерительными приборами.
- перед включением должен быть проведен внешний осмотр приборов с целью определения исправности и электрической безопасности включения их в сеть.
- перед включением в сеть приборов, используемых при проверке, они должны быть заземлены в соответствии с требованиями, указанными в эксплуатационной документации.

4. УСЛОВИЯ ПОВЕРКИ

Влияющие факторы окружающей среды и источников питания должны быть в следующих пределах:

- температура окружающего воздуха $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$;
- атмосферное давление $(101,3 \pm 4) \text{ кПа}$, $(760 \pm 30) \text{ мм рт.ст.}$;
- относительная влажность $(60 \pm 15) \%$;
- напряжение питания $(220 \pm 4,4) \text{ В}$.

5. ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ

5.1 Внешний осмотр

При проведении внешнего осмотра проверяется:

- наличие комплекта прибора и эксплуатационной документации на поверяемый комплекс;
- отсутствие механических повреждений корпуса и соединительных жгутов, нарушающих работу комплекса или затрудняющих поверку;
- отсутствие признаков коррозии;

Изделия некомплектные или с механическими повреждениями к поверке не допускаются.

5.2 Опробование

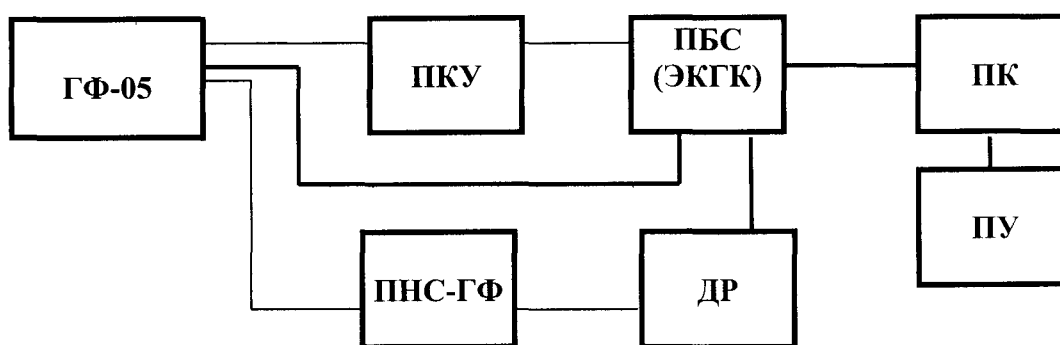
При опробовании проверяется наличие ПК с установленным комплектом программного обеспечения «ВАЛЕНТА». Опробование выполняют с помощью калибровочных устройств каналов ЭКГ, РЕО и СПИРО, обеспечивающих на входе соответствующих каналов напряжение 1 мВ, переменное сопротивление 0,1 Ом и калибровочный объем 1 литр (одно возвратно-поступательное движение «шприца» от упора до упора). В качестве калибровочного устройства для канала ЭКГ используется генератор ГФ-05. Для проверки канала ЭКГ используется сигнал, имитирующий ЭКГ с частотой сердечных сокращений равной 45 уд./мин. (размах сигнала 2,0 мВ, частота 0,75 Гц), подключаемый ко входу ПБС ЭКГ через эквивалент объекта (рис. 1, далее по тексту). Для проверки канала РЕО подключают калибровочное устройство и нажимают на кнопку устройства, имитируя изменение сопротивления.

С помощью рабочей программы «ВАЛЕНТА» выполняют пробные записи согласно инструкции по медицинскому применению и проверяют по экрану компьютера прохождения сигналов без искажений.

5.3 Определение метрологических характеристик

Метрологические характеристики канала ЭКГ определяют с помощью программы «ТЕСТ» и рабочей программы «ВАЛЕНТА».

Проверку характеристик каналов ЭКГ, РЕО, ПУЛЬС и ФОНО осуществляют следующим образом (см рисунок 1): к входам ПБС подключают генератор сигналов ГФ-05 через ПКУ и преобразователь ПНС-ГФ по схеме, приведенной на рисунке 1. На вход проверяемых каналов подают тестовые сигналы и измеряют их значение с помощью программы «ТЕСТ» (приложение 1).



ГФ-05 - генератор электрических сигналов;
 ПКУ - блок коммутации сигналов;
 ПБС- преобразователь биосигналов;
 ПНС-ГФ - преобразователь напряжение - сопротивление;
 ДР - датчик реографический;
 ПК - персональный компьютер;
 ПУ – печатающее устройство (принтер).

Рисунок 1 – Схема проверки основных технических характеристик изделия

5.3.1 Проверку диапазона входных напряжений и определение относительной погрешности измерения напряжения (п.п. 3.1.1; 3.4.1 и 3.5.1 табл. 1) выполняют путем подачи с генератора ГФ-05 на входы ПБС гармонических сигналов в соответствии с таблицей 3.

Таблица 3 – Тестовые сигналы для проверки погрешности измерения напряжения

КАНАЛ	Вход ПБС	Частота	Размах сигнала	Пределы относительной погрешности
ЭКГ	ЭКГ	10 Гц	0,03мВ	без видимых искажений
			0,1;0,2;0,4 мВ	от -15 до +15%
			1,0; 2,0;5,0 мВ	от -7 до +7%
ПУЛЬС	Микр	10 Гц	0,05; 0,1; 0,5; 1; 5 В	от -15 до +15%
ФОНО	Микр	480 Гц	0,05; 0,1 мВ	от -25 до +25%
			0,5; 1; 5; мВ	от -10 до +10%

Измерения по всем каналам, указанным в табл. 3 выполняют с помощью программы «ТЕСТ», пункты меню «Относительная погрешность измерения напряжения» (см. описание программы «ТЕСТ», приложение 1).

Измерения по каналам ЭКГ производят и в рабочей программе «Валента» (п. 5.3.12).

Относительную погрешность измерения напряжения в % определяют по формуле:

$$\delta U = ((U_{и}-U_{о})/U_{о}) \times 100\%,$$

где: $U_{о}$ и $U_{и}$ - заданное и измеренное значение размаха гармонического сигнала.

Измерение в каналах ЭКГ дважды повторяют с подключением на входе постоянного напряжения смещения 300 мВ и минус 300 мВ.

Комплекс считается прошедшим поверку по п. 5.3.1, если относительная погрешность измерения напряжения не превышает значений, указанных в табл. 3.

5.3.2 Определение относительной погрешности измерения интервалов времени (п.п. 3.1.2; 3.2.3 табл. 1) выполняют следующим образом.

К входу ЭКГ через ПКУ подключают генератор ГФ-05 и подают гармонический сигнал частотой 10 Гц, размахом 2 мВ.

К входу каналов РЕО генератор ГФ-05 подключают через преобразователь ПНС-ГФ (рис. 1) и подают сигнал частотой 5 Гц, размахом 0,2 Ом при базовом сопротивлении 100 Ом.

Определение относительной погрешности выполняют с помощью программы «ТЕСТ», пункты меню «Относительная погрешность измерения интервалов времени» (приложение 1).

Измерения по каналам ЭКГ производят и в рабочей программе «Валента» (п. 5.3.12).

Значение относительной погрешности δT в % определяют по формуле:

$$\delta T = ((T_i - T_o) / T_o) \times 100\%,$$

где: T_o и T_i - заданное и измеренное значение интервалов времени в секундах, соответствующих одному, пяти и 10 периодам задаваемого сигнала (для ЭКГ: 0,1; 0,5; и 1,0 с, для РЕО: 0,2; 1,0 и 2,0 с).

Комплекс считается прошедшим поверку по п. 5.3.2, если относительная погрешность измерения находится в пределах от минус 7 до 7%.

5.3.3 Проверку неравномерности АЧХ (п.п. 3.1.3; 3.2.4; 3.4.2; 3.5.2 табл. 1) выполняют путем подачи от генератора ГФ-05 на входы ПБС (рис. 1) гармонических сигналов в соответствии с таблицей 4.

Таблица 4 – Тестовые сигналы для проверки неравномерности АЧХ

КАНАЛ	Вход ПБС	Частота	Размах	Пределы Неравномерности АЧХ
ЭКГ	ЭКГ	0,5; 2; <u>10</u> ; 50; 75 Гц	2 мВ	от -10 до +5%
ПУЛЬС	Микр	0,5; 5; <u>10</u> ; 37,5 Гц	1 В	от -15 до +15%
ФОНО	Микр	240; <u>480</u> ; 600 Гц	1 мВ	от -30 до +10%
		37,5 Гц	5 мВ	от 25 до 30дБ
РЕО ($R_{баз}=100$ Ом)	РЕО	0,5; 2; <u>5</u> ; 10 Гц	0,1 Ом	от -15 до +15%
		15 Гц		от -30 до 0%

Измерения выполняют с помощью программы «ТЕСТ», пункты меню «Неравномерность АЧХ» соответствующих каналов (приложение 1).

Неравномерность АЧХ на каждой частоте каждого канала (см. таблицу 4) по отношению к опорной частоте - δA в % определяют по формуле:

$$\delta A = ((A_i - A_o) / A_o) \times 100\%$$

где: A_o и A_i - измеренные значения размаха сигнала на опорной частоте f_o (в табл. 5 выделена подчеркиванием) и на заданной частоте f_i , соответственно, В, мВ, Ом.

Спад АЧХ канала ФОНО на частоте 37,5 Гц по отношению к частоте 480 Гц - $\delta A_{\text{сп}}$ в дБ определяют по формуле:

$$\delta A_{\text{сп}} = 20 \lg (A_2 / (50 \times A_1)),$$

где: A_1 и A_2 - измеренный размах гармонических сигналов мВ на частотах 480 и 37,5 Гц.

Комплекс считается прошедшим поверку по п. 5.3.3, если неравномерность АЧХ не превышает значений, указанных в табл. 4.

5.3.4 Проверку постоянной времени (п.п. 3.1.4; 3.2.5 табл.1) выполняют следующим образом.

Для канала ЭКГ подать на входы ПБС от генератора (см. рисунок 1) ступенчатый сигнал частотой 0,1 Гц и амплитудой 2 мВ.

Для канала РЕО подать с ПНС-ГФ ступенчатый сигнал амплитудой 0,1 Ом. Rбаз - любое из диапазона 20...500 Ом.

Измерение выполняют с помощью программы «ТЕСТ», пункты меню «Постоянная времени» соответствующих каналов (приложение 1).

Постоянную времени определяют как длительность времени спада измеряемого сигнала до уровня 0,37 от наибольшего значения.

Комплекс считается прошедшим поверку по п. 5.3.4, если постоянная времени канала РЕО составляет более 1 с, а канала ЭКГ более 3,2 с.

5.3.5 Проверку уровня внутренних шумов, приведенного ко входу (п.п. 3.1.5; 3.2.6; 3.4.3; 3.5.3 см. таблицу 1) выполняют путем измерения сигнала на выходе канала при подключении ко входу канала ЭКГ эквивалента пациента (см. рисунок 1) при выключенном из сети генераторе ГФ-05, а ко входу каналов РЕО – базового сопротивления $R_b=100$ Ом, $R_{перем}=0$. (Например, отключив внешнее управление на ПНС-ГФ, или - питание на ПНС-ГФ). Измерения выполняют с помощью программы «ТЕСТ», пункты меню «Уровень собственных шумов» (приложение 1).

Уровень шумов определяют по ширине шумовой дорожки наблюдаемой в течение 10 с (за вычетом одиночных выбросов - не более 1 за секунду).

Комплекс считается прошедшим поверку по п. 5.3.5, если уровень внутренних шумов, приведенный ко входу, не превышает: по входу ЭКГ 20 мкВ, по входу РЕО 15 мОм, по входам Микр 20 мВ.

5.3.6 Проверку диапазона и определение относительной погрешности измерения базового сопротивления и переменной составляющей сопротивления (п.п. 3.2.1; 3.2.2, см. таблицу 1) выполняют следующим образом: подключают ко входу канала РЕО преобразователь ПНС-ГФ с генератором ГФ-05 (см. рисунок 1); последовательно устанавливают базовое сопротивление и амплитуду гармонической переменной составляющей сопротивления в соответствии с табл. 5.

Таблица 5 – Тестовые сигналы для проверки погрешности измерения электрического сопротивления

КАНАЛ	Вход ПБС	R базовое	R переменное	Частота	Пределы относительной погрешности
РЕО	РЕО	20;50;100;200;500 Ом	0 Ом	0 Гц	± 20%
		100 Ом	0,02 Ом	5 Гц	без видимых искажений
		100 Ом	0,05; 0,1; 0,2; 0,5 Ом	5 Гц	± 20%

Определение относительной погрешности измерения базового сопротивления и переменной составляющей сопротивления выполняют с помощью программы «ТЕСТ», пункты меню «Относительная погрешность измерения базового сопротивления», «Относительная погрешность измерения переменного сопротивления» (приложение 1).

Относительную погрешность измерения базового и переменной составляющей сопротивления δR в % определяют по формуле:

$$\delta R = ((R_i - R_o) / R_o) \times 100$$

где: R_o и R_i - заданное и измеренное значение базового сопротивления и, соответственно, амплитуды переменной составляющей сопротивления в Ом.

Комплекс считается прошедшим поверку по п. 5.3.6, если относительная погрешность измерения базового сопротивления и переменной составляющей сопротивления не превышает значений, указанных в табл. 5.

5.3.7 Проверку коэффициента ослабления синфазных сигналов (п. 3.1.6, см. таблицу 1) выполняют путем подключения ко входу ЭКГ на все каналы (одновременно или по очереди) синусоидального сигнала частотой 50 Гц и амплитудой 10 В в соответствии со схемой на рисунке 1.

Измерения повторяют при одновременной подаче постоянного напряжения смещения +300 мВ и -300 мВ.

Коэффициент ослабления синфазной помехи определяют с помощью программы «ТЕСТ», пункт меню «Подавление синфазной помехи» (приложение 1), режекторный фильтр - включен.

Коэффициент ослабления синфазных сигналов в дБ определяют по формуле:

$$K_c = 20 \lg (U_o / U_i),$$

где: U_o и U_i – заданное (10 В) и измеренные значения синусоидального напряжения, В.

Комплекс считается прошедшим поверку по п. 5.3.7, если коэффициент ослабления синфазных сигналов составляет не менее 100 дБ.

5.3.8 Проверку коэффициента подавления режекторного фильтра (п. 3.1.7 табл. 1) выполняют путем подачи на вход каналов ЭКГ гармонического сигнала с частотой 50 Гц и размахом 5 мВ. С помощью программы «ТЕСТ», пункт меню «Коэффициент подавления режекторного фильтра» (приложение 1) измеряют размах сигнала при отключенном и при включенном режекторном фильтре.

Коэффициент подавления режекторного фильтра K_p в дБ определяют по формуле:

$$K_p = 20 \lg (U_o / U_{рф}),$$

где: U_o и $U_{рф}$ – значение напряжения в В, измеренное при выключенном и включенном режекторном фильтре.

Комплекс считается прошедшим поверку по п. 5.3.8, если коэффициент подавления составляет не менее 20 дБ.

5.3.9 Проверку входного импеданса каналов ЭКГ и ФОНО (п.п. 3.1.8 и 3.5.4 табл. 1) выполняют путем подключения ко входам ПБС тестовых сигналов в соответствии со схемой 1 и таблицей 6. Входной импеданс определяют по результатам измерения размаха сигнала, регистрируемого при подключенном последовательно ко входу соответствующего канала добавочном сопротивлении $R_{доб}$ и без него (табл. 6).

Таблица 6 – Тестовые сигналы для проверки входного сопротивления

КАНАЛ	Вход ПБС	Размах	Частота	$R_{доб}$	$R_{вх}$, не менее
ЭКГ	ЭКГ	0,002 В	10 Гц	(2+/-1) МОм	5 МОм
ФОНО	Микр	0,001 В	480 Гц	(20 +/-10) кОм	40 кОм

сопротивление» (см. приложение 1).

Входной импеданс $R_{вх}$ в Ом определяют по формуле:

$$R_{вх} = R_{доб} (U_2 / (U_1 - U_2))$$

где: U_1 и U_2 - значения размаха напряжения, измеренные без последовательно включенного добавочного резистора $R_{доб}$ и с ним, мВ.

Комплекс считается прошедшим поверку по п. 5.3.9, если измеренное значение входного импеданса равно или превосходит значения, указанные в табл. 6.

5.3.10 Определение относительной погрешности установки калибровочного сигнала канала РЕО (п.п. 3.1.9 и 3.2.9 таблицы 1) выполняют путем последовательной записи сигналов от калибровочного устройства канала РЕО и аналогичных сигналов прямоугольной формы (соответствующего размаха), задаваемых с помощью ГФ-05 и ПНС-ГФ (см. рисунок 1). Измерения выполняют с помощью программы «ТЕСТ», пункт меню «Проверка относительной погрешности калибровочного сигнала».

Относительную погрешность установки калибровочного сигнала δA_k в % определяют по формуле:

$$\delta A_k = ((A_{ки} - A_{ои}) / A_{ои}) \times 100\%,$$

где: $A_{ки}$ и $A_{ои}$ - измеренные значения размаха калибровочного сигнала и аналогичного сигнала с ГФ-05 и ПНС-ГФ, соответственно, в мВ и Ом.

Комплекс считается прошедшим поверку по п. 5.3.10, если относительная погрешность установки калибровочного сигнала находится в пределах от -5% до +5%.

5.3.11 Определение погрешности установки масштаба регистрации сигналов ЭКГ и РЕО на бумажном носителе по амплитуде и по скорости (п.п. 3.1.10 и 3.2.10 табл. 1) выполняют путем вывода на печать импульсных сигналов в соответствии с таблицей 7. Сигналы формируют с помощью генератора ГФ-05 и преобразователя ПНС-ГФ (см. рисунок 1). Вывод на печать осуществляют с помощью программы «ТЕСТ», пункт меню «Масштаб при печати» (приложение 1).

Таблица 7 – Импульсы, формируемые для проверки масштаба печати

КАНАЛ	Амплитуда	Длительность	Масштаб по амплитуде	Масштаб по скорости
ЭКГ	4 мВ	0,8 с	5 мм/мВ	25 мм/с
	2 мВ	0,4 с	10 мм/мВ	50 мм/с
	1 мВ	0,2 с	20 мм/мВ	100 мм/с
РЕО	0,2 Ом	0,8 с	10 мм/0,1 Ом	25 мм/с
	0,1 Ом	0,4 с	20 мм/0,1 Ом	50 мм/с
	0,05 Ом	0,2 с	40 мм/0,1 Ом	100 мм/с

Масштаб оценивают путем измерения на распечатках с помощью штангенциркуля отрезков, соответствующих амплитуде, длительности и масштабу, указанным в строках таблицы 7.

Комплекс считается прошедшим поверку по п. 5.3.11, если для всех каналов длина измеренных отрезков находятся в пределах от 19 до 21 мм.

5.3.12 Определение относительной погрешности измерения амплитудно-временных параметров сигнала ЭКГ (п. 3.1.11 табл. 1) выполняют в соответствии с рекомендациями Р 50.2.009-2001 и учетом таблицы 3 (п. 5.3.1.).

На вход ЭКГ с генератора ГФ-05 через ПКУ (см. рисунок 1) подают сигнал, имитирующий ЭКГ с частотой сердечных сокращений равной 45 уд./мин. (размах сигнала 2,0 мВ, частота 075 Гц). Измерения проводят с помощью рабочей программы «ВАЛЕНТА».

Комплекс считается прошедшим поверку, если результаты измерения основных элементов ЭКГ: P, PQ, QRS, RR и ST соответствуют требованиям таблицы 8.

Таблица 8

Отведения		I,II	aVL, aVF	V1,V2,V3, V4,V5,V6	aVR
Параметр ЭКГ		Допускаемая погрешность и интервал значений			
P	Амплитуда, мВ	15% (от 0,20 до 0,27)	15% (от 0,10 до 0,14)	нет (0,08)	15% (от -0,20 до -0,27)
	Длительность, с.	7% (от 0,12 до 0,14)			
T	Амплитуда, мВ	15%, (от -0,35 до -0,47)	15% (от -0,17 до -0,24)	15%, (от -0,12 до -0,16)	15%, (от 0,35до 0,47)
	Длительность, с.	7%, (от 0,20 до 0,23)			
PQ	Интервал, с	7%, (от 0,15 до 0,18)			
QRS	Интервал, с	7%, (от 0,10 до 0,11)			
ST	Уровень сегмента мВ	15%, (от -0,10 до -0,13)			15%, (от -0,10 до-0,13)
QT	Интервал, с	7%, (от 0,48 до 0,55)			
RR	Интервал, с	5%, (от 1,27 до 1,40)			

5.3.13 Проверку значения и частоты зондирующего тока канала РЕО (п.п. 3.2.7 и 3.2.8 таблицы 1) выполняют с помощью осциллографа при подключении выхода ПНС-ГФ (рис. 1) ко входам канала РЕО и при установке базового сопротивления 100 Ом. Параметры зондирующего тока определяют с помощью осциллографа при установке частоты задающего тока 50 и 100 кГц.

Комплекс считается прошедшим поверку по п. 5.3.13, если размах напряжения зондирующего тока на частотах (50 ± 5) кГц и (100 ± 10) кГц не превышает 1200 мВ.

5.3.14 Проверку диапазона и определение относительной погрешности измерения расхода (п. 3.3.1 таблицы 1) выполняют путем подключения дыхательной трубки (датчика ДС) к выходу установки УРП-40, обеспечивающей создание потока и измерение задаваемого расхода G_0 .

Измерения производят при значениях расхода $G_0 = 0,25; 0,5; 1; 2; 5$ и 10 л/с в направлении вдоха и выдоха последовательно. Допускается отклонение задаваемого расхода G_0 от указанных значений в пределах $\pm 10\%$.

После выхода на стационарный режим осуществляют одновременное измерение расхода с помощью УРП-40 и через канал СПИРО комплекса.

Измерения выполняют с помощью программы ТЕСТ для канала СПИРО (приложение 1).

Относительную погрешность измерения расхода δG в % рассчитывают по формуле:

$$\delta G = (G_i/G) - 1) \times 100\%$$

где: G и G_i - задаваемое и измеренное значение расхода, л/с.

Комплекс считается прошедшим поверку по п. 5.3.14, если относительная погрешность измерения расхода при установленных значениях расхода 0,25 и 0,5 л/с находится в пределах от -10 до +10%, а при установленных значениях расхода 1, 2, 5 и 10 л/с от -7 до +7%.

5.3.15 Определение относительной погрешности установки калибровочного объема (п. 3.3.2 таблицы 1) выполняют путем перемещения поршня калибровочного устройства канала СПИРО от одного упора до другого и измерения объема вытесняемого при этом перемещении.

Указанный объем $V_{ки}$ измеряют геометрическим методом в куб. см. по формуле:

$$V_{ки} = 0,78 \times L \times D^2,$$

где: L и D – наибольшее перемещение поршня и внутренний диаметр цилиндра калибровочного устройства в см.

Измерение геометрических размеров выполняют с помощью штангенциркуля. При этом относительная погрешность измерения объема δV в % определяется формулой:

$$\delta V = 2 \delta D + \delta L$$

где: δD – относительная погрешность измерения диаметра (не более 0,2%).

δL – относительная погрешность измерения перемещения поршня (не более 0,5%).

Из этого следует, что геометрический метод обеспечивает измерение калибровочного объема с относительной погрешностью не более 1%, что в 5 раз меньше предельной относительной погрешности установки калибровочного объема.

Относительную погрешность установки калибровочного объема δV_k вычисляют в % по формуле:

$$\delta V_k = ((V_{ки} - V_k) / V_k) \times 100\%$$

где: $V_{ки}$ и V_k – калибровочный объем измеренный геометрическим методом и объем, обозначенный на корпусе калибровочного устройства в литрах.

Калибровочное устройство считается соответствующим требованиям ТУ, если относительная погрешность установки калибровочного объема находится в пределах от -5 до +5%.

5.3.16 Определение относительной погрешности определения дыхательного объема (п. 3.3.3 табл. 1) выполняют путем подключения дыхательной трубки (датчика ДС) к калибровочному устройству канала СПИРО (КС).

Объем воздуха, прошедший через дыхательную трубку V_o в литрах, рассчитывают по формуле:

$$V_o = V_k \times N,$$

где: V_k – калибровочный объем, указанный на корпусе калибровочного устройства, л.

N – число циклов возвратно–поступательного перемещения поршня калибровочного устройства.

Измерение объема, прошедшего через дыхательную трубку в направлениях вдоха и выдоха (отдельно), осуществляют с помощью программы «ТЕСТ» для канала СПИРО (приложение 1).

В процессе перемещения поршня определяют максимальное значение расхода G_m по записи кривой расхода на экране ПК. Измерение объема выполняют при значениях G_m в пределах от 1 до 3 л/с и в пределах от 4 до 10 л/с.

Относительную погрешность измерения дыхательного объема δV в процентах рассчитывают по формуле:

$$\delta V = ((V_{и} - V_o) / V_o) \times 100$$

где: V_o и $V_{и}$ – задаваемый и измеренный объем, л.

Комплекс считается прошедшим поверку по п. 5.3.16, если погрешность измерения дыхательного объема находится в пределах от минус10 до 10%.

6. ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

Результаты поверки оформляются в соответствии с ПР 50.2.006.

При положительных результатах поверки оформляется свидетельство о поверке и делается отметка в формуляре с нанесением оттиска поверительного клейма или печати.

В случае признания комплекса непригодным к применению оттиск поверительного клейма и свидетельство аннулируются, в формуляре делается соответствующая запись или выдается извещение о непригодности.

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1 – Описание программы “ТЕСТ”

1. Назначение программы.

Программа предназначена для оценки соответствия электрических и временных параметров измерительных каналов комплекса функциональной диагностики "Валента" требованиям ТУ 9441-001-80502299-2007 и может быть использована как вспомогательное средство при проведении приемосдаточных и периодических проверок Комплекса. Запускаемый файл программы **W_Lic_U.exe** (работает под Win2000/XP)

2. Возможности программы.

Программа обеспечивает регистрацию всех испытательных электрических сигналов, предусмотренных ТУ, автоматическую оценку электрических и временных значений этих сигналов с возможностью проверки полученных результатов в режиме ручного измерения, а также обеспечивает вычисление основных погрешностей и отображение допусков.

Программа позволяет распечатывать измеренные сигналы, формирует таблицы результатов измерений и сохраняет всё это в архиве ПК.

3. Начало работы.

На ПК создаётся папка с комплектом ПО для работы программы **W_Lic_U.exe**

3.1. В соответствии с методикой собрать схему и подать необходимые сигналы.

3.2. Запустить файл **W_Lic_U.exe**.

На экране раскрывается Главное меню, которое представляет собой перечень всех испытаний, связанных с оценкой электрических и временных параметров поверяемого прибора (см. рис. 1). Главное меню делится на пять основных блоков в соответствии с измерительными каналами.

Прибор N _ □ ×

Настройки

Проверка каналов ЭКГ

Калибровка каналов ЭКГ
 Диапазон входных напряжений
 Относительная погрешность измерения напряжения в диапазоне от 0.1мВ до 5.0мВ
 Относительная погрешность измерения интервалов времени в диап. от 0.1 до 1.0 сек
 Неравномерность АЧХ в диапазоне частот от 0.5 до 75 Гц
 Постоянная времени (по уровню 0.37)
 Напряжение собственных шумов, приведенное ко входу
 Коэффициент ослабления синфазных сигналов
 Подавление режекторного фильтра 50Гц
 Входной импеданс
 Относительная погрешность установки калибровочного сигнала
 Масштаб при печати

Проверка каналов РЕО

Калибровка каналов РЕО
 Относительная погрешность измерения базового сопротивления
 Относительная погрешность измерения переменного сопротивления
 Относительная погрешность измерения интервалов времени
 Неравномерность АЧХ в диапазоне частот от 0.5 до 15 Гц
 Постоянная времени (по уровню 0.37)
 Уровень внутренних шумов, приведенный ко входу
 Относительная погрешность установки калибровочного сигнала
 Масштаб при печати

Калибровка грубого и тонкого каналов ФВД

Калибровка грубого канала ФВД
 Калибровка тонкого канала ФВД
 Калибровка грубого канала ЭКГ

Проверка НЧ-каналов

Калибровка Sfigmo и Apex каналов + канал температуры
 Относительная погрешность измерения напряжения при 10Гц
 Неравномерность АЧХ в диапазоне частот от 0.5 до 37.5 Гц
 Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу

Проверка ВЧ-каналов

Калибровка Fono канала
 Относительная погрешность измерения напряжения при 480Гц
 Неравномерность АЧХ
 Спад АЧХ на частоте 37.5 относительно 480Гц
 Напряжение внутренних шумов
 Входной импеданс

Номер прибора Прочитать N прибора **COM порт N**

Рис. 1

3.3. В поле “СОМ порт N” внести действительный номер СОМ-порта, к которому подключенверяемый прибор или виртуальный номер СОМ-порта, который образуется при подключении ПБС через порт USB.

По умолчанию значение СОМ-порта – 1. Внесенные изменения в данном поле сохраняются при выходе из программы

3.4. Нажать кнопку “Прочитать N прибора” или ввести N прибора вручную

Заполнение этого поля необходимо для присвоения номера прибора названию файлов, где сохраняются результаты измерения и вычисления. При отработке кнопки “Прочитать N прибора” можно убедиться в наличие связи ПБС и ПК.

4. Последовательность работы.

Пункты поверки следует выполнять, начиная с первого пункта, который представляет из себя калибровку соответствующего канала. Это вызвано тем, что в некоторых случаях результат вычисления погрешностей или допусков зависит от предыдущих измерений.

4.1. Выбрать мышкой или клавишей Tab необходимый пункт поверки и открыть его двойным щелчком мыши.

Все пункты имеют одинаковое оформление и одинаковые элементы управления. Различие в количестве поверяемых каналов и количестве производимых записей. В центре экрана расположено окно, куда выводятся сигналы, снимаемые по каналам прибора. При этом в начале окна выводится обозначение канала и калибровочный импульс, а в конце - результаты измерения, которые выполняются в данном пункте. В левом нижнем углу экрана находится список записей, которые необходимо произвести в данном пункте поверки.

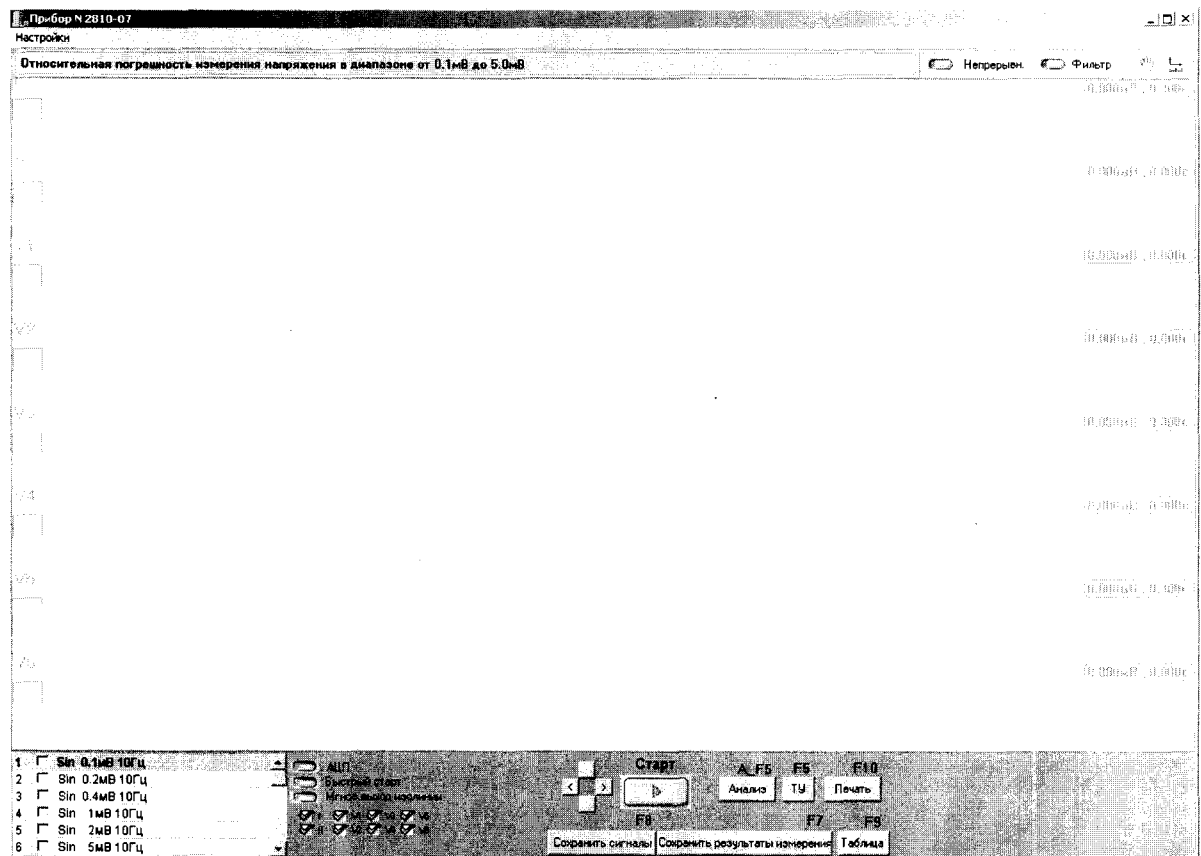


Рис. 2

4.2. Установить на генераторе сигналов необходимую частоту и амплитуду и нажать мышкой кнопку “Старт” или нажать клавишу Пробел.

На экран начнет выводиться сигнал. Он остановится автоматически по окончании 4-6 секунд (в зависимости от пункта поверки). Если включить переключатель “Непрерывн.” (в верхнем правом углу экрана), то сигнал будет непрерывно выводиться на экран любое количество времени. Это удобно, когда необходимо, чтобы сигнал на экране выровнялся. Чтобы остановить сигнал вручную необходимо либо выключить “Непрерывн.”, либо нажать повторно кнопку “Старт”, либо нажать повторно клавишу Пробел.

4.3 Нажать кнопку “Анализ”.

Программа автоматически рассчитает необходимые в данном пункте поверки данные и выведет их в правой части экрана(если это необходимо для данного пункта поверки).

4.4. Нажать кнопку “Сохранить сигналы”.

При этом в списке необходимых для данного пункта поверки записей соответствующая строка отметится зеленой галочкой.

4.5. Нажать кнопку “Сохранить результаты измерения”.

4.6. В списке необходимых в данном пункте поверки записей(левый нижний угол окна) выбрать следующую строку и повторить действия, начиная с п. 4.2. для всех записей, необходимых в данном пункте исследования

4.7. Нажать кнопку “ТУ”.

При этом на экран выводится таблица, в которой в первом столбце – параметры, характеризующие данную запись, во втором столбце – значение отклонения, допустимые по ТУ. В остальных столбцах выводятся фактические значения отклонения, которые автоматически рассчитала программа (рис. 3).

Сигнал	Треб.ТУ	I	II	V1	V2	V3	V4	V5	V6
Sin 0.1мВ 10Гц	+/- 15%	2.80	2.80	3.12	2.80	2.80	2.80	3.12	3.12
Sin 0.2мВ 10Гц	+/- 15%	2.80	2.80	3.12	2.80	2.80	2.80	1.56	1.56
Sin 0.4мВ 10Гц	+/- 15%	1.25	2.02	1.56	1.25	1.25	1.25	0.78	1.56
Sin 1мВ 10Гц	+/- 7%	0.93	1.25	1.25	0.62	0.93	0.93	0.94	1.25
Sin 2мВ 10Гц	+/- 7%	0.62	0.93	1.09	0.62	0.78	0.78	0.78	1.09
Sin 5мВ 10Гц	+/- 7%	0.81	1.06	1.19	0.69	0.87	0.93	0.94	1.37
Sin 0.1мВ 10Гц + 300мВ	+/- 15%	2.80	2.80	3.12	2.80	2.80	2.80	3.12	6.25
Sin 0.2мВ 10Гц + 300мВ	+/- 15%	1.25	2.80	1.56	1.25	1.25	1.25	1.56	1.56
Sin 0.4мВ 10Гц + 300мВ	+/- 15%	0.47	2.02	1.56	1.25	1.25	1.25	0.78	1.56
Sin 1мВ 10Гц + 300мВ	+/- 7%	0.93	0.93	1.25	0.62	0.93	0.93	0.94	1.56
Sin 2мВ 10Гц + 300мВ	+/- 7%	0.78	1.09	1.25	0.62	0.78	0.93	0.94	1.25
Sin 5мВ 10Гц + 300мВ	+/- 7%	0.87	1.00	1.19	0.69	0.87	0.93	0.94	1.37

Рис. 3

5. Дополнительные возможности

5.1. Ручное измерение мышкой.

Хотя в программе предусмотрено автоматическое измерение параметров всех сигналов с вычислением всех погрешностей или допусков, в каждом конкретном случае, если возникают сомнения или в силу специфики сигнала, автоматическое измерение не получается, возможно ручное измерение, которое выполняется с помощью манипулятора "Мышь". При этом автоматически рассчитанное значение уже аннулируется. Заново рассчитать параметры сигнала автоматически можно нажав повторно кнопку “Анализ”. Для измерения сигналов мышью необходимо, чтобы был выбран соответствующий режим в правом верхнем углу экрана (рис. 4)



Рис. 4

5.2. Масштабирование сигнала.

Масштабирование производится нажатием на соответствующую кнопку элемента управления (рис. 5)

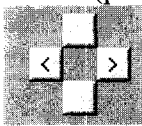


Рис. 5

5.3. Дублирование кнопок клавиатурными клавишами.

Над каждой кнопкой красным шрифтом указана клавиша, нажатие которой на клавиатуре запускает функцию.

5.4. Таблица сигнала

При нажатии кнопки “Таблица” можно получить значения сигнала по каждому отсчету (рис. 6). Значения можно выводить как десятичной, так и в шестнадцатеричной системе (переключатель Dec - Hex). При этом данные можно сохранить в отдельном файле как в текстовом, так и в бинарном виде.

Forma_Table

☒ Dec ☐ Hex

N	I	II	V1	V2	V3	V4	V5	V6
Min	-33:421	-6:521	-13:18	17:0	-10:1019	-10:117	-14:0	-7:117
Max	1:43	28:43	21:543	51:92	25:92	25:843	20:43	2000:1999
Размах	34	34	34	34	35	35	34	2007
0	0	-5	-12	17	-9	-9	-14	-6
1	-5	22	14	44	18	17	12	19
2	-7	20	12	42	16	15	10	18
3	-8	18	10	40	12	13	8	15
4	-11	16	8	38	11	10	6	13
5	-13	14	6	35	9	8	4	10
6	-15	12	4	34	7	7	3	8
7	-16	10	1	31	5	4	1	7
8	-18	8	0	30	3	3	-1	5
9	-21	6	-2	28	1	1	-3	3
10	-22	4	-4	26	0	0	-5	1
11	-24	3	-5	26	-2	-2	-7	0
12	-26	1	-7	24	-3	-3	-8	-2
13	-27	-1	-8	22	-6	-6	-10	-3
14	-29	-2	-9	20	-6	-7	-11	-4
15	-30	-3	-11	19	-8	-8	-12	-6

☒ I ☒ II ☒ V1 ☒ V2 ☒ V3 ☒ V4 ☒ V5 ☒ V6

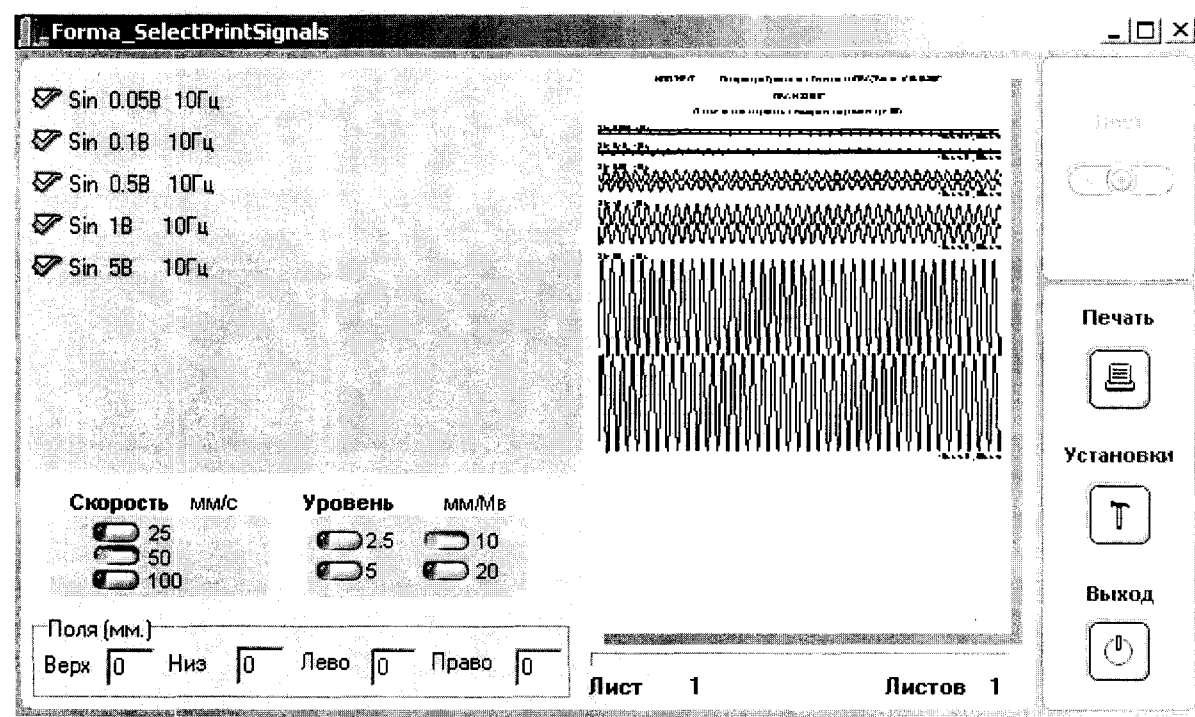
+ к каждому значению: * каждое значение:

☒ Текстовый файл ☐ Бинарный файл

Рис. 6

5.5. Возможность распечатки сигналов.

При нажатии кнопки Печать открывается окно со списком всех сигналов, необходимых для данного пункта поверки. В правой части окна выводится изображение текущего листа формата А4, на котором сигналы выводятся так, как они будут расположены на распечатке. Это позволяет предварительно скомпоновать лист для наиболее удобного представления. Под изображением листа указано количество листов. Просмотреть все листы можно нажимая клавишу “Лист”.



5.6. Выход из пункта поверки осуществляется по клавише Esc или стандартным в Windows закрытием окна.

6. Печать результатов поверки

6.1. Открыть главное меню (рис. 1.), выбрать мышкой соответствующий блок и нажать кнопку Печать.

Откроется окно с выбранными по-умолчанию пунктами поверки (рис. 7). В правой части окна выводится изображение текущего листа формата А4, на котором сигналы выводятся так, как они будут расположены на распечатке. Это позволяет предварительно скомпоновать лист для наиболее удобного представления. Под изображением листа указано количество листов. Просмотреть все листы можно нажимая клавишу “Лист”.

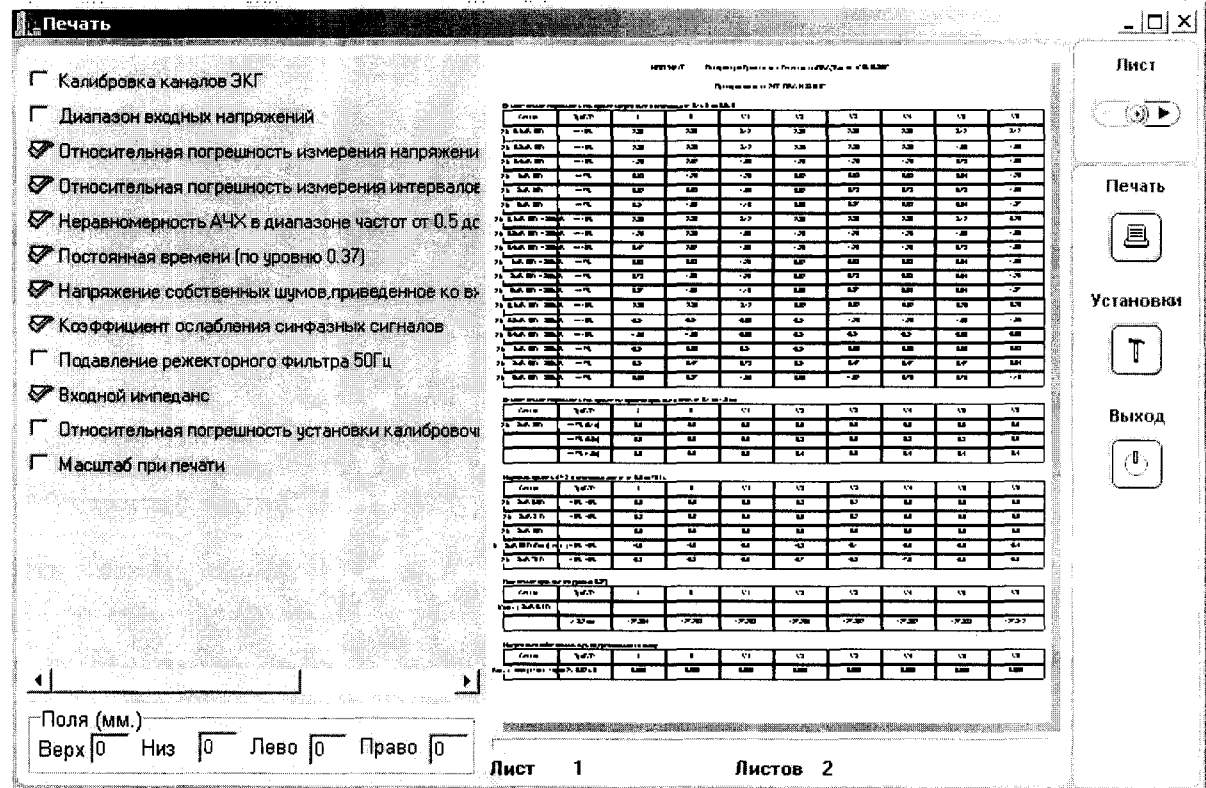


Рис. 7.

6.2. Убедившись, что подготовка к печати закончена, нажать кнопку “Печать”.

[illegible]