

СОГЛАСОВАНО

Заместитель генерального директора
ФБУ «Тест-С.-Петербург»


Р. В. Павлов

06 _____ 2023 г.



«ГСИ. Комплексы аппаратно-программные «Валента» для проведения
исследований функциональной диагностики. Методика поверки»

МП КФД23

г. Санкт-Петербург
2023 г.

1 Общие положения

Настоящая методика устанавливает методы и средства первичной и периодической поверок комплексов аппаратно-программных «Валента» для проведения исследований функциональной диагностики.

Комплексы аппаратно-программные «Валента» для проведения исследований функциональной диагностики (далее по тексту – комплексы) предназначены для регистрации электрокардиографических, реографических и спирографических сигналов, измерения и проведения анализа зарегистрированных сигналов, документирования результатов исследований и ведения единой базы пациентов.

Комплексы представляют собой набор технических устройств, регистрирующих данные функционального состояния человека (далее по тексту – регистрирующие устройства).

Функционально комплексы состоят из независимых измерительных каналов.

В настоящем документе приняты следующие сокращения и обозначения, указанные в таблице 1.

Таблица 1 – Перечень сокращений и обозначений

Обозначение	Расшифровка
РУ	регистрирующее устройство
АЧХ	амплитудно-частотная характеристика
ДР	датчик реографический
ДС	датчик спирографический
ПБС	преобразователь биосигналов (устройство ввода сигналов в ПК)
ЭКГК	электрокардиограф переносной
ПК	персональный компьютер
ГФ	генератор функциональный «ДИАТЕСТ-4»
ПУ	печатающее устройство (принтер)
Программа «Тест»	Программа поверки комплекса «ТЕСТ»
Программа «Валента»	Программное обеспечение комплекса аппаратно-программного «Валента» (рабочая программа)
ФИФ ОЕИ	Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений

Каждое из РУ используется для исследования функционального состояния человека в соответствии с набором измерительных функций.

В состав комплексов могут входить следующие модификации РУ:

Преобразователи биосигналов (далее по тексту – ПБС):

- ПБС-01 (ЭКГ – канал);
- ПБС-01.ЭКГ-02 (ЭКГ – канал);
- ПБС-01.СПИРО (СПИРО – канал);

Электрокардиографы переносные:

- ЭКГК-01 (ЭКГ – канал);
- ЭКГК-01.Т (ЭКГ – канал);

Первичные преобразователи сигналов:

- ДС (датчик спирографический, СПИРО – канал);
- ДР (датчик реографический, РЕО – канал).

Поверяемые комплексы прослеживаются:

- к ГЭТ 1-2022 «ГПЭ единиц времени, частоты и национальной шкалы времени» в соответствии с приказом Росстандарта от 16.02.2022 № 382;

- к ГЭТ 89-2008 «ГПЭ единицы электрического напряжения (вольта) в диапазоне частот 10 – $3 \cdot 10^7$ Гц» в соответствии с приказом Росстандарта от 30.12.2019 № 3464;

- к ГЭТ 118-2017 «ГПЭ единицы объемного и массового расходов газа» в соответствии с приказом Росстандарта от 11.05.2022 № 1133.

Методы, обеспечивающие реализацию методики поверки:

- проверка каналов ЭКГ, РЕО – прямые измерения;
- проверка канала СПИРО – непосредственное сличение.

2 Перечень операций поверки средства измерений

2.1 При проведении поверки должны быть выполнены операции, указанные в таблице 2.

Таблица 2 – Операции поверки

Наименование операции	Обязательность проведения операций поверки при		Номер раздела (пункта) методики поверки, в соответствии с которым выполняется операция поверки
	первичной поверке	периодической поверке	
1	2	3	4
Внешний осмотр средства измерений	Да	Да	7
Подготовка к поверке и опробование средства измерений	Да	Да	8
Определение метрологических характеристик средства измерений и подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	Да	Да	10
Определение относительной погрешности измерения параметров ЭКГ	Да	Да	10.1.1
Проверка диапазона входных напряжений и определение относительной погрешности измерения напряжения	Да	Да	10.1.2
Определение относительной погрешности измерения интервалов времени	Да	Да	10.1.3
Определение абсолютной погрешности измерения частоты сердечных сокращений	Да	Да	10.1.4
Проверка неравномерности АЧХ	Да	Нет	10.1.5
Проверка постоянной времени	Да	Нет	10.1.6
Проверка напряжения внутренних шумов	Да	Да	10.1.7
Определение относительной погрешности установки калибровочного сигнала	Да	Нет	10.1.8
Определение относительной погрешности установки масштаба при регистрации сигналов на бумажном носителе ¹⁾	Да	Нет	10.1.9
Проверка идентичности формы реосигналов и измерения реперных значений их амплитудно-временных параметров	Да	Да	10.2.1

Продолжение таблицы 2

1	2	3	4
Проверка диапазона и определение относительной погрешности измерений базового сопротивления (импеданса)	Да	Да	10.2.2
Проверка диапазона и определение относительной погрешности измерений переменного сопротивления (амплитудных параметров объемной реограммы)	Да	Да	10.2.3
Определение относительной погрешность измерений временных интервалов (амплитудных параметров объемной реограммы)	Да	Да	10.2.4
Проверка уровня шума, приведенного к входу	Да	Да	10.2.5
Проверка диапазона и определение относительной погрешность измерения расхода	Да	Да	10.3.1
Подтверждение соответствия метрологическим требованиям	Да	Да	10.4
1) – Выполняется только для ЭКГК-01			

2.2 Комплексы подлежат первичной и периодической поверке. Настоящей методикой поверки предусмотрена возможность проведения поверки отдельных измерительных каналов (модификаций РУ). Информация об объеме проведенной поверки передается в ФИФ ОЕИ.

2.3 При получении отрицательных результатов поверки по любому пункту таблицы 2 комплекс признается непригодным к применению.

3 Требования к условиям проведения поверки

При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- температура окружающего воздуха, °С от +15 до +25;
- атмосферное давление, кПа от 96 до 106;
- относительная влажность, % от 30 до 75;
- напряжение питания, В от 215 до 225.

4 Требования к специалистам, осуществляющим поверку

К проведению поверки допускаются лица, прошедшие инструктаж по технике безопасности и изучившие эксплуатационную документацию на комплекс, его РУ и средства поверки.

5 Метрологические и технические требования к средствам поверки

Метрологические и технические требования к средствам поверки указаны в таблице 3.

Таблица 3 – Метрологические и технические требования к средствам поверки

Операции поверки, требующие применение средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
1	2	3
<p>п. 8 Подготовка к поверке и опробование средства измерений</p> <p>п. 10.1.1 Определение относительной погрешности измерения параметров ЭКГ</p> <p>п. 10.1.2 Проверка диапазона входных напряжений и определение относительной погрешности измерения напряжения</p> <p>п. 10.1.3 Определение относительной погрешности измерения интервалов времени</p> <p>п. 10.1.4 Определение абсолютной погрешности измерения частоты сердечных сокращений</p> <p>п. 10.1.5 Проверка неравномерности АЧХ</p> <p>п. 10.1.6 Проверка постоянной времени</p> <p>п. 10.1.7 Проверка напряжения внутренних шумов</p> <p>п. 10.1.8 Определение относительной погрешности установки калибровочного сигнала</p> <p>п. 10.1.9 Определение относительной погрешности установки масштаба при регистрации сигналов на бумажном носителе ¹⁾</p> <p>п. 10.2.1 Проверка идентичности формы реосигналов и измерения реперных значений их амплитудно-временных параметров</p> <p>п. 10.2.2 Проверка диапазона и определение относительной погрешности измерений базового сопротивления (импеданса)</p> <p>п. 10.2.3 Проверка диапазона и определение относительной погрешности измерений переменного сопротивления (амплитудных параметров объемной реограммы)</p> <p>п. 10.2.4 Определение относительной погрешности измерений временных интервалов (амплитудных параметров объемной реограммы)</p> <p>п. 10.2.5 Проверка уровня шума, приведенного к входу</p>	<p>Эталонные средства воспроизведения напряжения переменного тока в диапазоне от 0,06 мВ до 600 мВ с относительной погрешностью $\pm 1\%$, частоты переменного тока в диапазоне от 0,1 до 450 Гц с относительной погрешностью $\pm 0,5\%$, постоянной сопротивлению в диапазоне от 10 до 1000 Ом с относительной погрешностью $\pm 2\%$, переменной составляющей сопротивления 0,05 Ом с относительной погрешностью $\pm 5\%$, переменной составляющей сопротивления 0,1 Ом, 0,25 Ом, 10 Ом с относительной погрешностью $\pm 2\%$.</p> <p>Генераторы функциональные, соответствующие требованиям к рабочим эталонам по ГПС в соответствии с приказом Росстандарта от 30.12.2019 № 3464</p>	<p>Генератор функциональный Диатест-4, рег. № 38714-08</p>
<p>п. 10.1.9 Определение относительной погрешности установки масштаба при регистрации сигналов на бумажном носителе ¹⁾</p>	<p>Средства измерений линейных размеров в диапазоне от 0 до 150 мм с абсолютной погрешностью $\pm 0,05$ мм</p>	<p>Штангенциркуль ШЦ-I-150-0,05, рег. № 22088-07</p>

Продолжение таблицы 3

1	2	3
п. 8 Подготовка к поверке и опробование средства измерений п. 10.3.1 Проверка диапазона и определение относительной погрешность измерения расхода	Средства измерений расхода воздуха в диапазоне от 1,6 до 40 м ³ /ч с относительной погрешностью $\pm 0,5$ %. Поверочные установки для средств измерений объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха, объемного расхода воздуха при дыхании, соответствующие требованиям к эталонам 2-го разряда по ГПС в соответствии с приказом Росстандарта от 11.05.2022 № 1133	Установка расходомерная поверочная УРП-40, рег. № 11828-89
п. 8 Подготовка к поверке и опробование средства измерений	Средства измерений температуры от -10 °С до $+60$ °С с абсолютной погрешностью не более $\pm 0,4$ °С. Средства измерений относительной влажности воздуха в диапазоне от 10 % до 95 % с абсолютной погрешностью ± 3 %. Средства измерений атмосферного давления в диапазоне от 30 до 120 кПа с абсолютной погрешностью $\pm 0,5$ кПа	Прибор комбинированный Testo 622, рег. № 53505-13
п. 8 Подготовка к поверке и опробование средства измерений	Средства измерения переменного напряжения в диапазоне от 100 мВ до 750 В с абсолютной погрешностью $\pm 0,008$ В	Мультиметр 34401А, рег. № 16500-97
<p>¹⁾ Выполняется только для ЭКГК-01. Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие измерение значений соответствующих величин с требуемой точностью.</p>		

6 Требования (условия) по обеспечению безопасности проведения поверки

Перед включением должен быть проведен внешний осмотр средств измерений с целью определения исправности и электрической безопасности включения их в сеть.

Перед включением в сеть средств измерений, используемых при проверке, они должны быть заземлены в соответствии с требованиями, указанными в эксплуатационной документации.

7 Внешний осмотр средства измерений

При проведении внешнего осмотра проверяется:

- комплектность модификаций РУ комплекса, представленного в поверку;
- наличие модификаций РУ и комплекта эксплуатационной документации на поверяемые средства измерений;

- отсутствие механических повреждений корпуса и соединительных жгутов, нарушающих работу РУ комплекса или затрудняющих поверку;
- отсутствие признаков коррозии.

Изделия не комплектные или с механическими повреждениями к поверке не допускаются.

8 Подготовка к поверке и опробование средства измерений

8.1 Перед проведением поверки должны быть выполнены следующие подготовительные работы:

- проведены технические и организационные мероприятия по обеспечению безопасности проводимых работ;
- проверено наличие сведений о положительных результатах поверки, размещённых в ФИФ ОЕИ, на основные и вспомогательные средства поверки.

8.2 Средства поверки и поверяемое средство измерений должны быть подготовлены к работе согласно их эксплуатационной документации.

8.3 Контроль условий проведения поверки по п. 3 должен быть проведен перед началом поверки.

8.4 При опробовании ПБС-01, ПБС-01.ЭКГ-02 произвести подключение в соответствии с рисунком 3. В программе «Тест» во вкладке «Первичная поверка» открыть окно «Диапазон входных напряжений и относительная погрешность измерения напряжения». Подать на входы подключенного РУ сигнал 2,0 мВ с частотой 0,75 Гц с ГФ. Убедиться в отображении сигнала на экране ПК.

8.5 При опробовании ЭКГК-01, ЭКГК-01.Г произвести включение. Подать на входы РУ ЭКГ-сигнал 2,0 мВ с частотой 0,75 Гц с ГФ. Убедиться в отображении сигнала на встроенном экране.

8.6 При опробовании ДР произвести подключение данного РУ в соответствии с рисунком 5. В программе «Тест» во вкладке «Первичная поверка» открыть окно «1-й режим – Определение идентичности формы реосигналов». Подать на входы ДР РЕО – сигнал с базовым сопротивлением 10 Ом и переменным сопротивлением 0,1 Ом. Убедиться в отображении сигнала на экране ПК.

8.7 При опробовании ДС, ПБС-01.СПИРО произвести подключение данного РУ в соответствии с рисунком 6. В программе «Тест» открыть окно «Поверка канала СПИРО/Относительная погрешность измерения расхода». Подать на входы опробуемого РУ поток воздуха со значением расхода 1 литр в секунду с УРП-40. Убедиться в отображении графика изменения значения расхода на экране ПК.

8.8 Результаты поверки по п. 8 считать положительными, если обеспечивается выполнение требований, перечисленных в пп. 8.4–8.7. При получении отрицательных результатов дальнейшее проведение поверки прекращают.

9 Проверка программного обеспечения средства измерений

Программное обеспечение (ПО) предназначено для анализа зарегистрированных сигналов, документирования результатов исследований и ведения единой базы пациентов. К идентификационным данным метрологически значимой части ПО относятся:

- наименование;
- номер версии;
- цифровой идентификатор ПО, построенный с помощью 128-битного алгоритма хеширования MD5.

Для проверки наличия и целостности метрологически значимой части ПО в интерфейсе пользователя в любом режиме работы программы «Валента» внесен пункт в главное меню «Помощь/Идентификация программы», в программе «Тест» – «Идентификация ПО». При выборе данного пункта меню открывается информационное окно, в котором указаны идентификационные данные метрологически значимой части ПО (программа «Тест» – рисунок 1, программа

«Валента» – рисунок 2). В таблице 4 представлены идентификационные данные модулей программного обеспечения.

Таблица 4 – Идентификационные данные модулей программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	MGRD.dll
Номер версии (идентификационный номер) ПО	1.0.0.2
Цифровой идентификатор ПО	0399c0c2b550894b1399cbbbbeeffc05

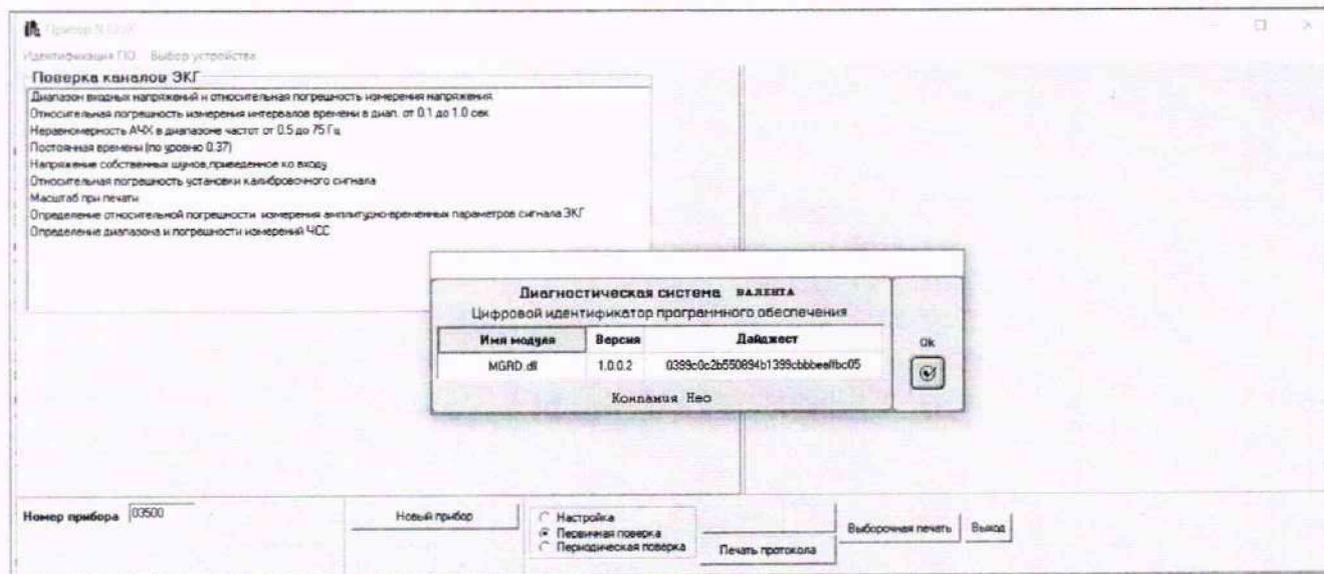


Рисунок 1 – Окно, отображающее цифровой идентификатор программного обеспечения программы «Тест»

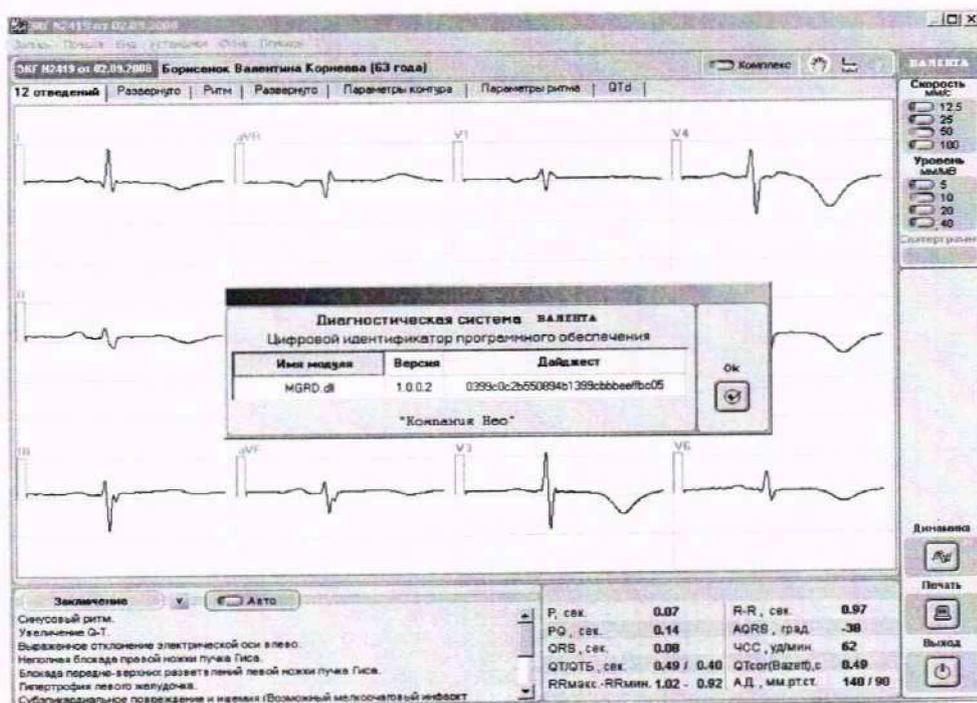


Рисунок 2 – Окно, отображающее цифровой идентификатор программного обеспечения программы «Валента»

10 Определение метрологических характеристик средства измерений и подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям

10.1 Определение метрологических характеристик каналов ЭКГ

Канал ЭКГ реализован в модификациях: ПБС-01, ПБС-01.ЭКГ-02, ЭКГК-01, ЭКГК-01.Т. Характеристики канала ЭКГ в перечисленных вариантах исполнения – одинаковы.

Метрологические характеристики канала ЭКГ определяют с помощью программы «Тест».

Определение метрологических характеристик каналов ЭКГ осуществляется следующим образом (см. рисунок 3): к входу ЭКГ ПБС (ЭКГК) подключить ГФ. На входы проверяемых каналов подать тестовые сигналы и измерить их значение с помощью программы «Тест». Связь ПБС и ЭКГК с ПК осуществляется согласно РЭ.

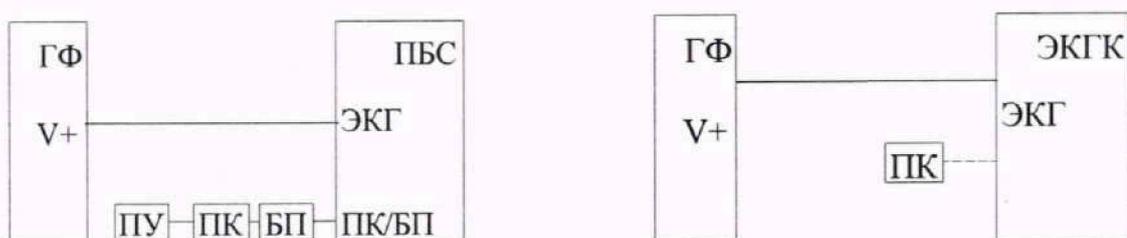


Рисунок 3 – Схемы поверки каналов ЭКГ

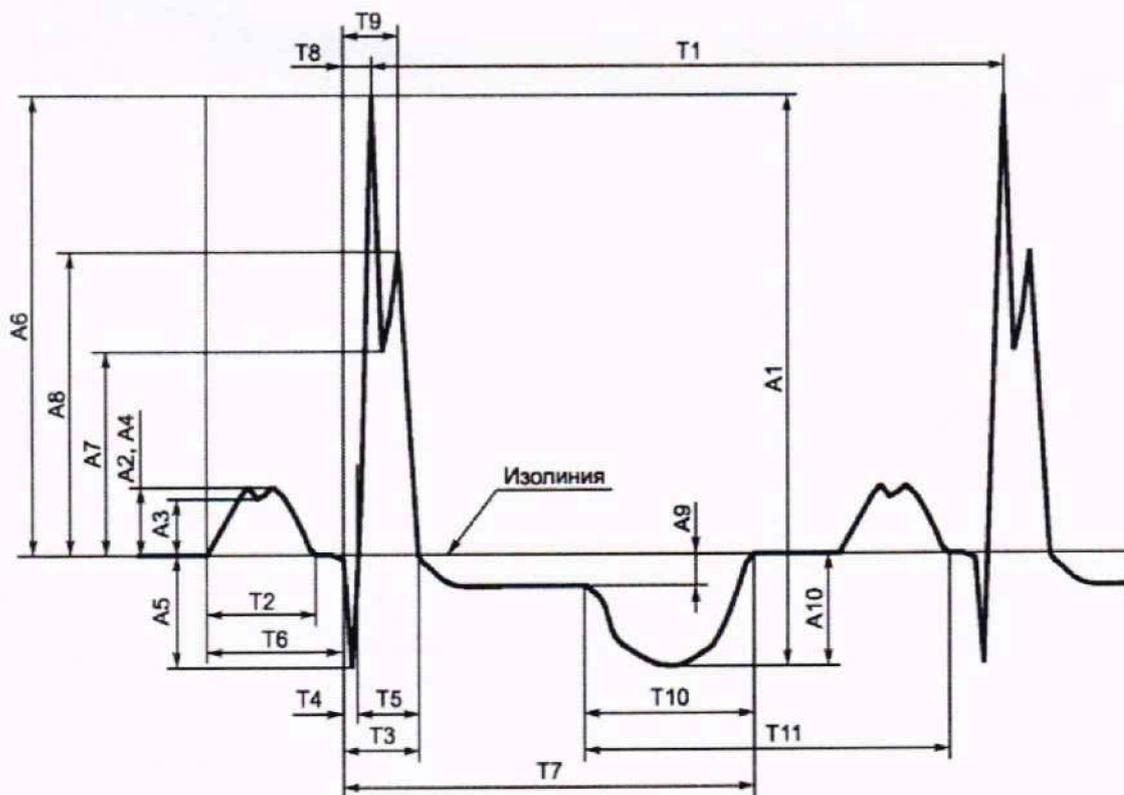
10.1.1 Определение относительной погрешности измерения параметров ЭКГ

На вход ЭКГ с ГФ (см. рисунок 3) подать сигнал, имитирующий ЭКГ с частотой сердечных сокращений равной 45 уд./мин (размах сигнала 2,0 мВ, частота 0,75 Гц). Измерения провести с помощью рабочей программы «Тест» в автоматическом режиме.

Результаты поверки считать положительными, если результаты измерения основных элементов ЭКГ-сигнала: P, T, PQ, QRS, RR и ST соответствуют требованиям таблицы 5.

Таблица 5 – Относительные погрешности измерения амплитудно-временных параметров сигнала ЭКГ.

Отведения		I, II	aVL, aVF	V1, V2, V3, V4, V5, V6	aVR
Элемент ЭКГ-сигнала		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 0,35 до 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)			



A1 — размах сигналов. A2 — амплитуда зубца P; A3 — амплитуда седловины зубца P; A4 — амплитуда зубца P; A5 — амплитуда зубца R; A6 — амплитуда зубца S; A7 — седловины зубца R; A8 — амплитуда зубца R; A9 — уровень сегмента ST; A10 — амплитуда зубца T; T1 — интервал RR; T2 — зубец P; T3 — комплекс QRS; T4 — зубец Q; T5 — зубец R; T6 — интервал PQ (PR); T7 — интервал QT; T8 — интервал внутреннего отклонения QR_{max} ; T9 — интервал внутреннего отклонения QR_{max} ; T10 — зубец T; T11 — интервал от начала T до окончания P

Рисунок 4 – Обозначение параметров ЭКГ

10.1.2 Проверка диапазона входных напряжений и определение относительной погрешности измерения напряжения

Подать с ГФ на входы каналов ЭКГ тестовые сигналы и оценить результаты поверки п. 10.1.2.

Таблица 6 – Тестовые сигналы для проверки диапазона напряжений и погрешности измерений напряжения

Сигнал	Пределы относительной погрешности
Меандр 0,03 мВ, 1 Гц	без видимых искажений
Синусоидальный сигнал 1 мВ, 10 Гц	±7 %
ЭКГ-сигнал 2 мВ, 0,75 Гц	
ЭКГ-сигнал 5 мВ, 0,75 Гц	
ЭКГ-сигнал 2 мВ, 0,75 Гц (элемент P: в отведениях aVL, aVF – номинальное значение 0,117 мВ, в отведениях I, II – номинальное значение 0,234 мВ; элемент T: в отведении, aVR – номинальное значение 0,394 мВ; Сумма элемента P в отведениях aVL, aVF – номинальное значение 0,117 мВ и элемента T в отведении aVR – номинальное значение 0,394 мВ равна 0,511 мВ	±15 %
Примечание – Значения элементов ЭКГ-сигнала оцениваются по таблице 5 из п. 10.1.1.	

Измерения выполнить с помощью программы «Валента» или в программе «Тест». Относительную погрешность измерения напряжения, в %, определить по формуле

$$\delta U = ((U_i - U_0) / U_0) \cdot 100 \%,$$

где U_0 и U_i – заданное и измеренное значение размаха гармонического сигнала.

Результаты поверки считать положительными по п. 10.1.2, если относительная погрешность измерений напряжения не превышает значений, указанных для элементов ЭКГ-сигнала Р и Т зубцов в таблицах 5 и 6, а также не наблюдается видимых искажений при подаче меандра 0,03 мВ частотой 1 Гц.

10.1.3 Определение относительной погрешности измерений интервалов времени

Подать гармонический сигнал частотой 10 Гц и размахом 1 мВ.

Измерение относительной погрешности выполнить с помощью программы «Тест», пункты меню «Поверка каналов ЭКГ/Относительная погрешность измерения интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 1,0 с» (приложение А). Значение относительной погрешности δT , в %, определить по формуле

$$\delta T = ((T_i - T_0) / T_0) \cdot 100 \%,$$

где T_0 и T_i – заданное и измеренное значение интервалов времени в секундах, соответствующих одному, пяти и 10 периодам задаваемого сигнала (0,1; 0,5 и 1,0 с).

Результаты поверки считать положительными по п. 10.1.3, если относительная погрешность измерений находится в пределах от минус 7 % до плюс 7 %.

10.1.4 Определение абсолютной погрешности измерений частоты сердечных сокращений

Подать на входы канала ЭКГ сигналы ЧСС в соответствии с таблицей 7.

Таблица 7 – Режимы измерения ЧСС

Сигнал ЧСС		Значения ЧСС, мин ⁻¹
Форма сигнала	Частота, Гц	
ЧСС-1	1,0	60
ЧСС-2	1,0	60
ЧСС-3	0,5	30
ЧСС-4	2,0	120
ЧСС-4	3,0	180
ЧСС-4	4,0	240
ЧСС-4	5,0	300

В программе «Валента» или программе «Тест» считать измеренное значение ЧСС. Абсолютную погрешность измерений ЧСС определить по формуле

$$\Delta \text{ЧСС} = \text{ЧСС}_{\text{изм}} - \text{ЧСС}_{\text{ном}}$$

где $\text{ЧСС}_{\text{изм}}$ – измеренное значение ЧСС, мин⁻¹;

$\text{ЧСС}_{\text{ном}}$ – номинальное значение ЧСС, установленное на ГФ, мин⁻¹.

Результаты поверки считать положительными по п. 10.1.4, если абсолютная погрешность измерений ЧСС не превышает ± 1 мин⁻¹.

10.1.5 Проверка неравномерности АЧХ

Подать на входы канала ЭКГ гармонические сигналы в соответствии с таблицей 8.

Таблица 8 – Тестовые сигналы для проверки неравномерности АЧХ

Частота	Размах сигнала	Пределы неравномерности АЧХ
0,53; 2; 10; 50; 75 Гц	1 мВ	от -10 % до +5 %

Измерения выполняют с помощью программы «Тест», пункты меню «Поверка каналов ЭКГ/Неравномерность АЧХ в диапазоне частот от 0,53 до 75 Гц» (приложение А). Неравномерность АЧХ на каждой частоте каждого канала (см. таблицу 8) по отношению к опорной частоте – δA , в %, определяют по формуле

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

где A_o и A_i – измеренные значения размаха сигнала на опорной частоте f_o (в таблице 8 выделена подчеркиванием) и на заданной частоте f_i .

Результаты поверки считать положительными по п. 10.1.5, если неравномерность АЧХ не превышает значений, указанных в таблице 8.

10.1.6 Проверка постоянной времени

Подать на входы канала ЭКГ сигнал прямоугольной формы (меандр) частотой 0,1 Гц и размахом 2 мВ.

Измерение выполняют с помощью программы «Тест», пункт меню «Поверка каналов ЭКГ/Постоянная времени (по уровню 0,37)» (приложение А).

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

Результаты поверки считать положительными по п. 10.1.6, если постоянная времени канала ЭКГ составляет более 3,2 секунды.

10.1.7 Проверка напряжения внутренних шумов

Измерить сигнал на выходе канала при закороченных входах, без подключения к ГФ. (Измерения выполняют с помощью программы «Тест», пункт меню «Поверка каналов ЭКГ/Напряжение собственных шумов, приведенное к входу» (приложение А)).

Результаты поверки считать положительными по п. 10.1.7, если уровень внутренних шумов, приведенный к входу, не превышает 20 мкВ.

10.1.8 Определение относительной погрешности установки калибровочного сигнала

Последовательно записать сигналы от калибровочного устройства канала ЭКГ с помощью ГФ (см. рисунок 3). Измерения выполнить с помощью программы «Тест», пункт меню «Поверка каналов ЭКГ/Относительная погрешность установки калибровочного сигнала».

Относительную погрешность установки калибровочного сигнала δA_k , в %, определить по формуле

$$\delta A_k = ((A_{ki} - A_{oi}) / A_{oi}) \cdot 100 \%,$$

где A_{ki} и A_{oi} – измеренные значения размаха калибровочного сигнала и аналогичного сигнала с ГФ, мВ.

Результаты поверки считать положительными по п. 10.1.8, если относительная погрешность установки калибровочного сигнала находится в пределах от минус 5 % до плюс 5 %.

10.1.9 Определение относительной погрешности установки масштаба при регистрации сигналов на бумажном носителе

Вывести на печать импульсные сигналы частотой 10 Гц, размахом 1 мВ. Сигналы сформировать с помощью генератора ГФ (см. рисунок 3). Выполняется только для ЭКГК-01.

Таблица 9 – Импульсы, формируемые для проверки масштаба печати

Уровень размаха при печати	Измеренный размах	Скорость при печати	Измеренная длительность
5 мм/мВ	10 мм ± 5 %	25 мм/с	2,5 мм ± 5 %
10 мм/мВ	20 мм ± 5 %	50 мм/с	5,0 мм ± 5 %
20 мм/мВ	40 мм ± 5 %	100 мм/с	10,5 мм ± 5 %

Масштаб оценить путем измерения на распечатках с помощью штангенциркуля отрезков, соответствующих размаху и длительности.

Результаты поверки считать положительными по п. 10.1.9, если для всех каналов длина измеренных отрезков находится в пределах, указанных в таблице 9.

10.2 Определение метрологических характеристик каналов РЕО

Произвести подключение согласно схеме на рисунке 5: к входу РЕО ПБС подключить ДР, к входам ДР подключить ГФ (выходы РЕО ГФ подключить к входам 1-4 ДР, выходы ЭКГ генератора подключить к входу ЭКГ ДР).

Сравнить формы и амплитудно-временные параметры нормированного испытательного реосигнала (см. рисунок 6), подаваемого с выхода ГФ на входы ДР, с формой и амплитудно-временными параметрами записи этого сигнала, определяемых с помощью программы «Тест».

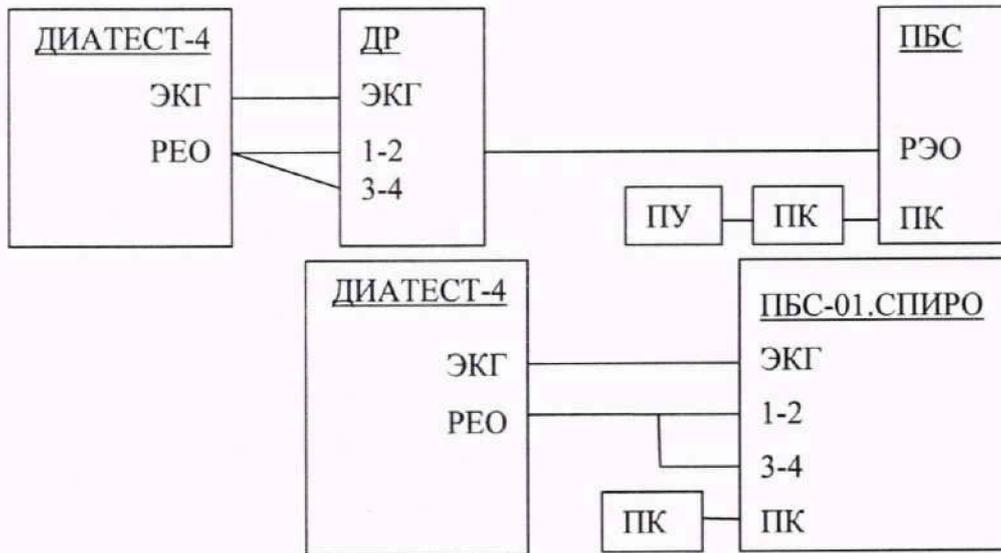


Рисунок 5 – Схема поверки каналов РЕО

10.2.1 Проверка идентичности формы реосигналов и измерения реперных значений их амплитудно-временных параметров

Поочередно во всех каналах произвести запись испытательных реосигналов с параметрами в соответствии с таблицами 10 и 11, затем провести измерения реперных значений их амплитудно-временных параметров с помощью программы «Тест».



Рисунок 6 – Форма и основные элементы реограммы

Провести идентификацию сигналов на основе сравнения формы реосигнала на записи с формой, приведенной на рисунке 6. На записи выделить один фрагмент сигнала и оценить наличие и идентичность всех характерных точек с 1 по 6.

В 1-режиме (см. таблицу 10) поверки провести только проверку наличия записи (изображения) сигнала на выходе РУ (амплитудные и временные параметры в таблице 10 приведены для сведения). Измерения амплитудных и временных параметров сигнала на записях провести во 2-режиме поверки в соответствии с таблицей 11.

Таблица 10 – 1-й режим. $R_0 = 10 \text{ Ом}$; $\Delta R = 0,1 \text{ Ом}$

Наименование параметра (точки на рисунке 3)	Номинальное значение параметра
<u>Амплитудные параметры</u>	
1 Импеданс (базовое сопротивление), R_0 , Ом	10
2 Амплитуда систолической волны реограммы, A_c , Ом (тт. 1 - 3)	0,1
3 Амплитуда диастолической волны реограммы, A_d , Ом (тт. 1 - 6)	0,043
4 Уровень инцизуры, A_i , Ом (тт. 1 - 5)	0,039
<u>Временные параметры</u>	
5 Время максимального систолического наполнения, T_1 , мс (тт. 1 - 3)	156
6 Время катакроты, T_2 , мс (тт. 1 - 6)	470
7 Длительность нисходящей части, мс (тт. 3 - 1')	844

Таблица 11 – 2-й режим. $R_0 = 100 \text{ Ом}$; $\Delta R = 0,25 \text{ Ом}$

Наименование параметра (точки на рисунке 3)	Предел относительной погрешности	Значение параметра		
		Номин.	Мин.	Макс.
<u>Амплитудные параметры</u>				
1 Импеданс (базовое сопротивление), R_0 , Ом	20 %	100	80	120
2 Амплитуда систолической волны реограммы, A_c , Ом (тт. 1-3)	20 %	0,250	0,200	0,300
3 Амплитуда диастолической волны реограммы, A_d , Ом (тт.1-6)	20 %	0,107	0,086	0,128
4 Уровень инцизуры, A_i , Ом (тт. 1-5)	20 %	0,098	0,078	0,118
<u>Временные параметры</u>				
5 Время максимального систолического наполнения, T_1 , мс (тт.1-3)	7 %	156	144,0	167,0
6 Время катакроты, T_2 , мс (тт. 1-6)	7 %	470	437,0	503,0
7 Длительность нисходящей части, мс (тт. 3-1')	7 %	844	785,0	903,0

Результаты поверки считать положительными, если полученные значения находятся в пределах, указанных в графах «Мин.» и «Макс.» таблицы 10.

10.2.2 Проверка диапазона и определение относительной погрешности измерений базового сопротивления (импеданса)

Проверку диапазона и определение погрешности измерений базового сопротивления (импеданса) провести в режиме записи, указанном в таблице 11, путем сравнения измеренных значений импеданса с данными, приведенными в строке 1 таблицы, а также с устанавливаемыми другими значениями R_0 , равными 20; 50; 100; 200 и 500 Ом, при неизменном установленном значении $\Delta R = 0,25 \text{ Ом}$.

Относительную погрешность измерений импеданса, δR_0 , в %, определить по формуле

$$\delta R_0 = (R_0 \text{ изм} - R_0 \text{ уст}) / R_0 \text{ уст} \cdot 100,$$

где $R_0 \text{ изм}$ – измеренное значение импеданса, Ом;

$R_0 \text{ изм} = (R_{01} + R_{02} + R_{03}) / 3$; R_{01} , R_{02} , R_{03} - показания прибора по трем отсчетам;

$R_0 \text{ уст}$ – установленное значение R_0 , Ом.

Результаты поверки считать положительными по п. 10.2.2, если определенные значения относительной погрешности находятся в пределах от минус 20 % до плюс 20 %.

10.2.3 Проверка диапазона и определение относительной погрешности измерений переменного сопротивления (амплитудных параметров объемной реограммы)

Проверку диапазона и определение погрешности измерений амплитудных параметров (переменного сопротивления) провести в режиме записи реосигнала, указанного в таблице 11, путем сравнения измеренных значений амплитудных параметров объемной реограммы с данными, приведенными в таблице 11.

Дополнительно провести измерение при базовом сопротивлении 100 Ом и амплитуде систолической волны реограммы 0,5 Ом.

Для этого подключить между выходами РЕО U1 и U2 ГФ резистор R1 сопротивлением 57,6 Ом \pm 1 %, а к выходу РЕО U2 ГФ – вывод резистора R2 сопротивлением 54,9 Ом \pm 1 % (см. рисунок 7). Входы датчика реографического подключить к выходу U1 ГФ и ко второму, свободному, выводу резистора R2 (U2').

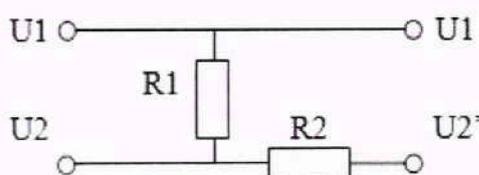


Рисунок 7 – Схема подключения к ГФ согласующей цепи

Установить на ГФ 3-ий режим поверки реографов, $R_0 = 200$ Ом, $\Delta R = 10$ Ом (п. 4.3.1 таблица 5 по МИ 2524-99) и провести измерение амплитуды систолической волны реограммы.

Определить значения относительной погрешности измерений амплитудных параметров (δA_i), в %, по формуле

$$\delta A_i = (A_i \text{ изм} - A_i \text{ ном}) / A_i \text{ ном} \cdot 100,$$

где A_i изм и A_i ном – соответственно измеренное и номинальное значения соответствующих амплитудных параметров, Ом;

$A_i \text{ изм} = (A_{i1} + A_{i2} + A_{i3}) / 3$; A_{i1} , A_{i2} , A_{i3} – значения соответствующих амплитудных параметров по трем отсчетам.

Результаты поверки считать положительными по п. 10.2.3, если определенные значения относительной погрешности не превышают значений, приведенных в таблице 11, и относительная погрешность измерения амплитуды систолической волны реограммы 0,5 Ом при базовом сопротивлении 100 Ом находится в пределах от минус 20 % до плюс 20 %.

10.2.4 Определение относительной погрешности измерений временных интервалов (амплитудных параметров объемной реограммы)

Определение диапазона и погрешности измерений временных параметров объемной реограммы (интервалов времени) провести в каждом канале в режиме записи сигнала, указанного в таблице 11, путем сравнения измеренных значений временных параметров с данными, приведенными в таблице 11.

Определить значения относительной погрешности измерений временных параметров (δT_i), в %, по формуле

$$\delta T_i = (T_i \text{ изм} - T_i \text{ ном}) / T_i \text{ ном} \cdot 100,$$

где T_i изм и T_i ном – соответственно измеренное и номинальное значения временных параметров объемной реограммы, мс.

$T_i \text{ изм} = (T_{i1} + T_{i2} + T_{i3}) / 3$; T_{i1} , T_{i2} , T_{i3} – значения соответствующих временных параметров по трем отсчетам.

Результаты поверки считать положительными по п. 10.2.4, если полученное значение относительной погрешности не превышает значений, указанных в таблице 11.

10.2.5 Проверка уровня шума, приведенного к входу

Проверку уровня шумов, приведенного к входу, провести путем регистрации последовательности прямоугольных импульсов с $R_0 = 10 \text{ Ом}$, $\Delta R = 0,005 \text{ Ом}$ и частотой 1 Гц.

При наличии на выходе средства измерений изображения прямоугольных импульсов с частотой 1 Гц делают заключение о том, что уровень шумов, приведенных к входу, не превышает 0,005 Ом, результаты поверки считать положительными по п. 10.2.5.

10.3 Определение метрологических характеристик канала СПИРО

10.3.1 Проверка диапазона и определение относительной погрешность измерения расхода

Подключить дыхательную трубку (ДС) к выходу установки УРП-40 (см. рисунок 8), обеспечивающей создание потока и измерение значения задаваемого расхода G_0 .

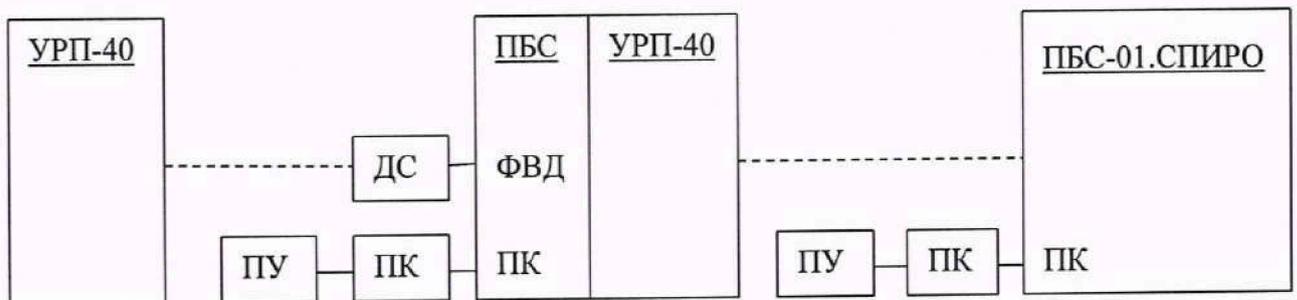


Рисунок 8 – Схема поверки канала СПИРО

Измерения произвести при значениях расхода $G_0 = 0,25; 0,5; 1; 2; 5$ и 12 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 осуществить одновременное измерение расхода с помощью УРП-40 и через канал СПИРО комплекса. Измерения выполнить с помощью программы «Тест», пункты меню «Поверка канала СПИРО/Относительная погрешность измерения расхода» (приложение А).

Относительную погрешность измерения расхода δ , в %, рассчитать по формуле

$$\delta = \frac{G_0 - G_{\text{изм}}}{G_0} \cdot 100 \%,$$

где G_0 – задаваемое значение расхода, л/с;

$G_{\text{изм}}$ – измеренное значение расхода, л/с.

Результаты поверки считать положительными по п. 10.3.1, если относительная погрешность измерения расхода находится в пределах от минус 3 % до плюс 3 %.

10.4 Подтверждение соответствия метрологическим требованиям

При подтверждении соответствия поверяемого средства измерений метрологическим требованиям руководствуются процедурами, описанными в разделе 10.

Результаты поверки считаются положительными, если:

- а) для канала ЭКГ установлено соответствие метрологическим требованиям, установленным в пп. 10.1.1–10.1.9;
- б) для канала РЕО установлено соответствие метрологическим требованиям, установленным в пп. 10.2.1–10.2.5;
- в) для канала СПИРО установлено соответствие метрологическим требованиям, установленным в п. 10.3.1.

11 Оформление результатов поверки

Сведения о результатах поверки средств измерений передаются в ФИФ ОЕИ. При положительных результатах поверки по заявлению владельца средства измерений или лица, предоставившего его на поверку, выдается свидетельство о поверке средства измерений, оформленное в соответствии с действующими нормативно-правовыми документами.

При отрицательных результатах поверки по заявлению владельца средства измерений или лица, предоставившего его на поверку, выдается извещение о непригодности к применению средства измерений, оформленное в соответствии с действующими нормативно-правовыми документами.

Требования к оформлению протокола поверки не предъявляются.

Инженер по метрологии 2 категории отдела № 433



Е. В. Яхниель

Приложение А
(Справочное)

Описание программы «Тест»

1 Назначение программы

Программа предназначена для оценки соответствия электрических и временных параметров измерительных каналов комплексов требованиям ТУ 9441-001-80502299-2007 и может быть использована как вспомогательное средство при проведении приемосдаточных и периодических проверок комплекса. Запускаемый файл программы Test.exe (работает под Win2000/XP/ Win7/8/10).

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.

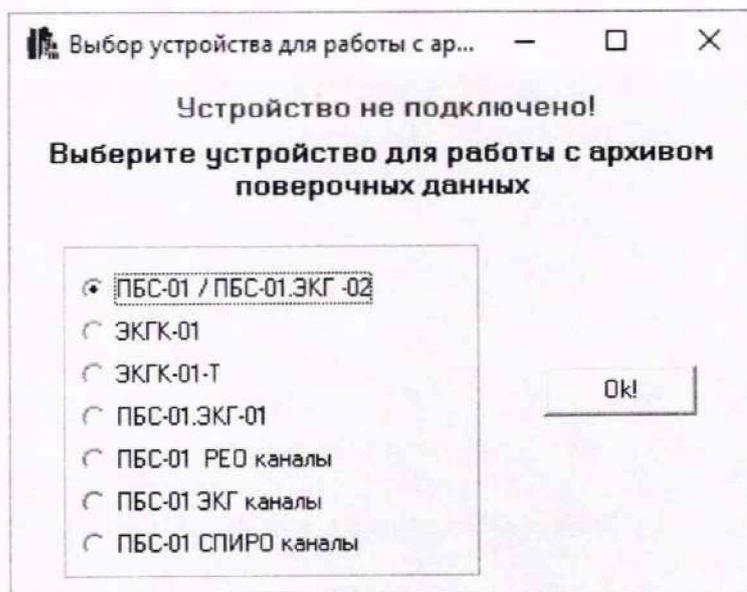
3 Начало работы

3.1 Скопировать с установочного диска папку «\Поверка\Поверка_КФД» с комплектом ПО для работы программы Test.exe.

3.2 В соответствии с методикой собрать схему поверки.

3.3 Запустить файл Test.exe.

Программа автоматически сканирует СОМ-порты ПК и определяет поверяемое средство измерений. Если средство измерений для поверки не подключено, то программа выведет окно следующего вида



Необходимо выбрать РУ из списка и нажать кнопку «Ok!».

3.4 На экране раскрывается главное меню, которое представляет собой перечень всех испытаний, связанных с оценкой электрических и временных параметров поверяемого средства измерений * (рисунок А.1).

Примечание – * Вид главного меню зависит от поверяемого средства измерений.

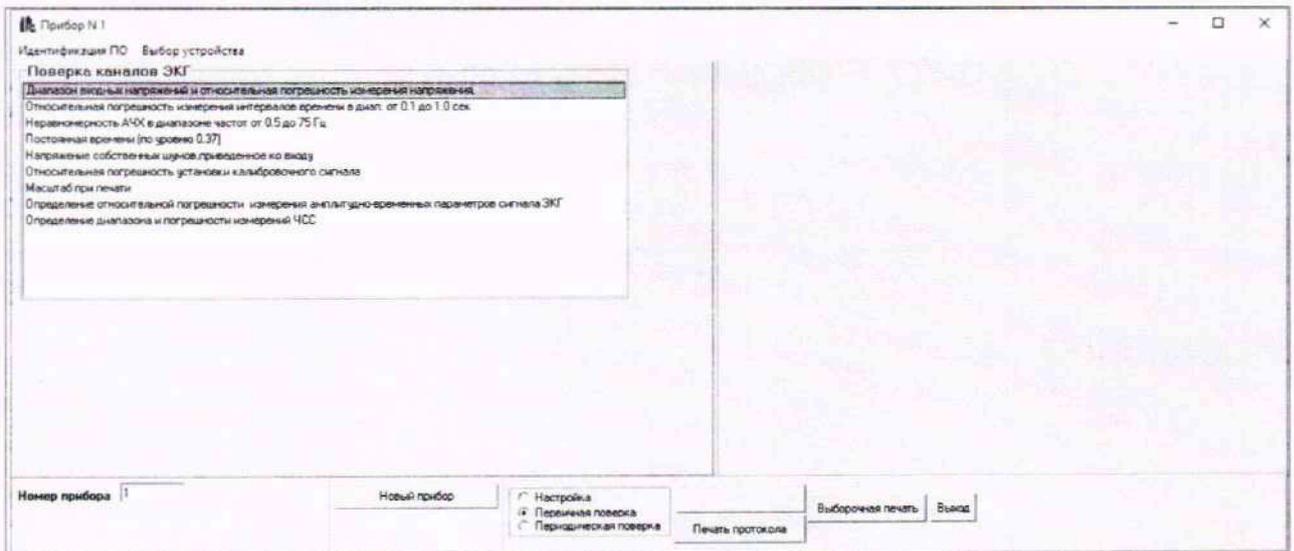


Рисунок А.1 – Главное меню для ЭКГК-01

3.5 Выбрать тип поверки: первичная или периодическая (по умолчанию).

3.6 В поле «СОМ порт N» (если данное поле присутствует) внести действительный номер СОМ-порта, к которому подключено РУ или виртуальный номер СОМ-порта, который образуется при подключении через порт USB.

По умолчанию значение СОМ-порта равно 1. Нажатие кнопки  позволяет обновить список СОМ-портов, которые зарегистрированы в ПК. Это может понадобиться в ситуации, когда РУ подключается к ПК после того как запущена программа. В этом случае полезна также кнопка «Новый прибор», которая позволяет автоматически определить подключенное РУ и вывести соответствующее главное меню.

Примечание – Если поле «СОМ порт N» отсутствует для какого-либо РУ, значит это устройство беспроводной связи с ПК и следует обратиться к РЭ для данного РУ в части передачи данных в ПК (см. также п. 4.2).

3.7 Нажать кнопку «Прочитать N прибора» (если данная кнопка присутствует) или ввести номер РУ вручную. Заполнение этого поля необходимо для присвоения номера названию файлов, где сохраняются результаты измерения и вычисления.

4 Последовательность работы

Пункты поверки следует выполнять последовательно, начиная с первого пункта. Это вызвано тем, что в некоторых случаях результат вычисления погрешностей или допусков зависит от предыдущих измерений.

4.1 Запустить двойным щелчком мыши необходимый пункт.

Все пункты имеют одинаковое оформление и одинаковые элементы управления (рисунок А.2). Различие в количестве поверяемых каналов и количестве производимых записей. В центре экрана расположено окно, куда выводятся сигналы, снимаемые по каналам средства измерений. 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.

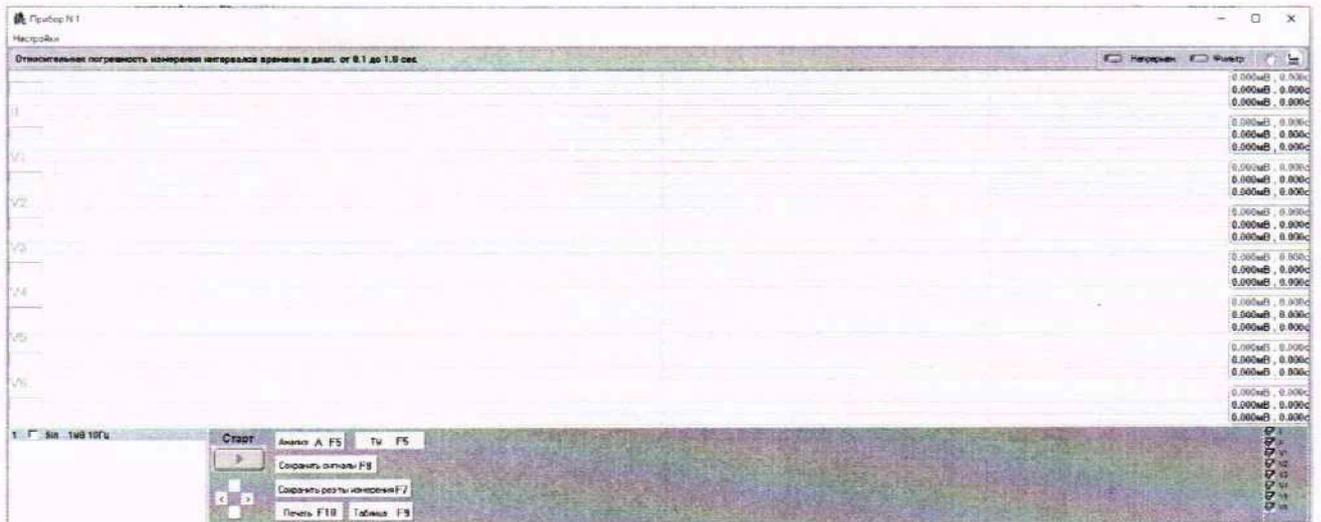


Рисунок А.2 – Окно проведения поверки для пункта
«Относительная погрешность измерения интервалов времени в диапазоне
от 0,1 до 1,0 с» для ЭГК-01

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 4–10 с (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».

Примечание – Если РУ не имеет проводной связи с ПК, то следует записать требуемые сигналы в память (см. РЭ) в соответствии с пунктами поверки. При этом каждый сигнал будет сохранен под уникальным номером. Следует зафиксировать соответствие номера сигнала пункту поверки, чтобы далее передавать последовательно снятые сигналы на РУ с помощью пункта меню «Настройки»–«Скачивание с кардиографа».

4.3 Нажать кнопку «Сохранить сигналы».

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

4.4 Нажать кнопку «Анализ».

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

Примечание – * В некоторых случаях автоматический анализ невозможен. В этом случае измерения производят вручную (см. п. 5. «Дополнительные возможности», 5.1. «Ручное измерение мышкой»).

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 (рисунок А.3).

Сигнал	Треб.ТУ	I	II	V1	V2	V3	V4	V5	V6
Sin 1мВ 10Гц	-/- 7%(0.1с)	-	-	-	-	-	-	-	-
	-/- 7%(0.5с)	-	-	-	-	-	-	-	-
	-/- 7%(1.0с)	-	-	-	-	-	-	-	-

Выход

Рисунок А.3 – «Таблицы результатов» для пункта «Относительная погрешность измерения интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 1,0 с» для ЭКГК-01

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 (рисунок А.4).



Рисунок А.4 – Режим измерения

5.2 Масштабирование сигнала

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

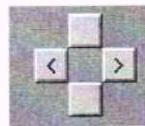


Рисунок А.5 – Масштабирование сигнала

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 (рисунок А.6). Значения можно выводить как десятичной, так и в шестнадцатеричной системе (переключатель «Дес – Нех»). При этом данные можно сохранить в отдельном файле, как в текстовом, так и в бинарном виде.

Forma_Table									
<input checked="" type="radio"/> Dec <input type="radio"/> 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

Рисунок А.6 – Таблица сигнала

5.5 Возможность распечатки сигналов

При нажатии кнопки «Печать» открывается окно со списком всех сигналов, необходимых для данного пункта поверки (рисунок А.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».

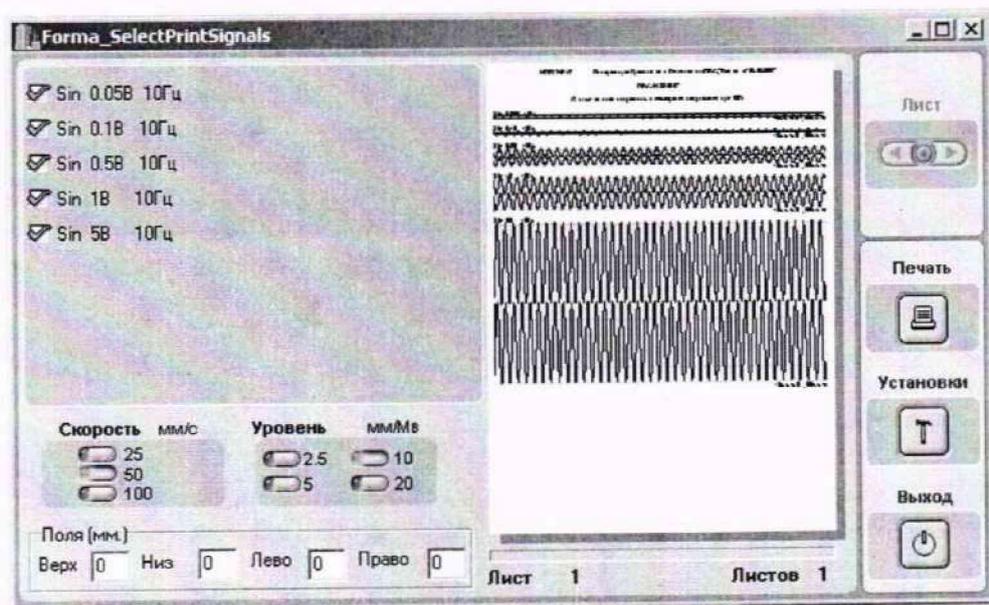


Рисунок А.7 – Окно печати сигналов

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

6 Печать результатов поверки

6.1 Вернуться в главное меню и нажать кнопку «Печать протокола». При этом распечатываются все результирующие таблицы для оформления протокола поверки (рисунок А.8).

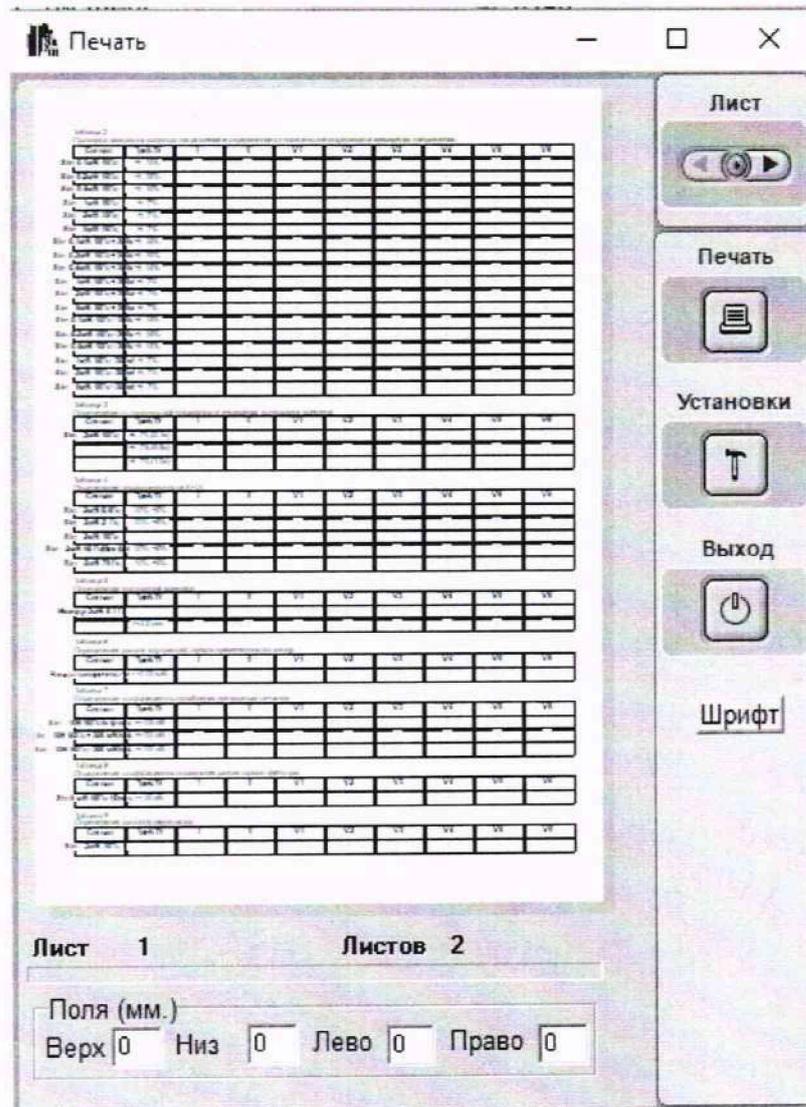


Рисунок А.8 – «Протокол поверки» ЭГКК-01

6.2 При нажатии на кнопку «Выборочная печать» можно распечатать на выбор любую результирующую таблицу поверки.

Примечание – Предварительно необходимо выбрать (щелкнуть на любой строке окна) мышкой соответствующее окно главного меню.

Откроется окно с выбранными по умолчанию пунктами поверки (рисунок А.9). 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».

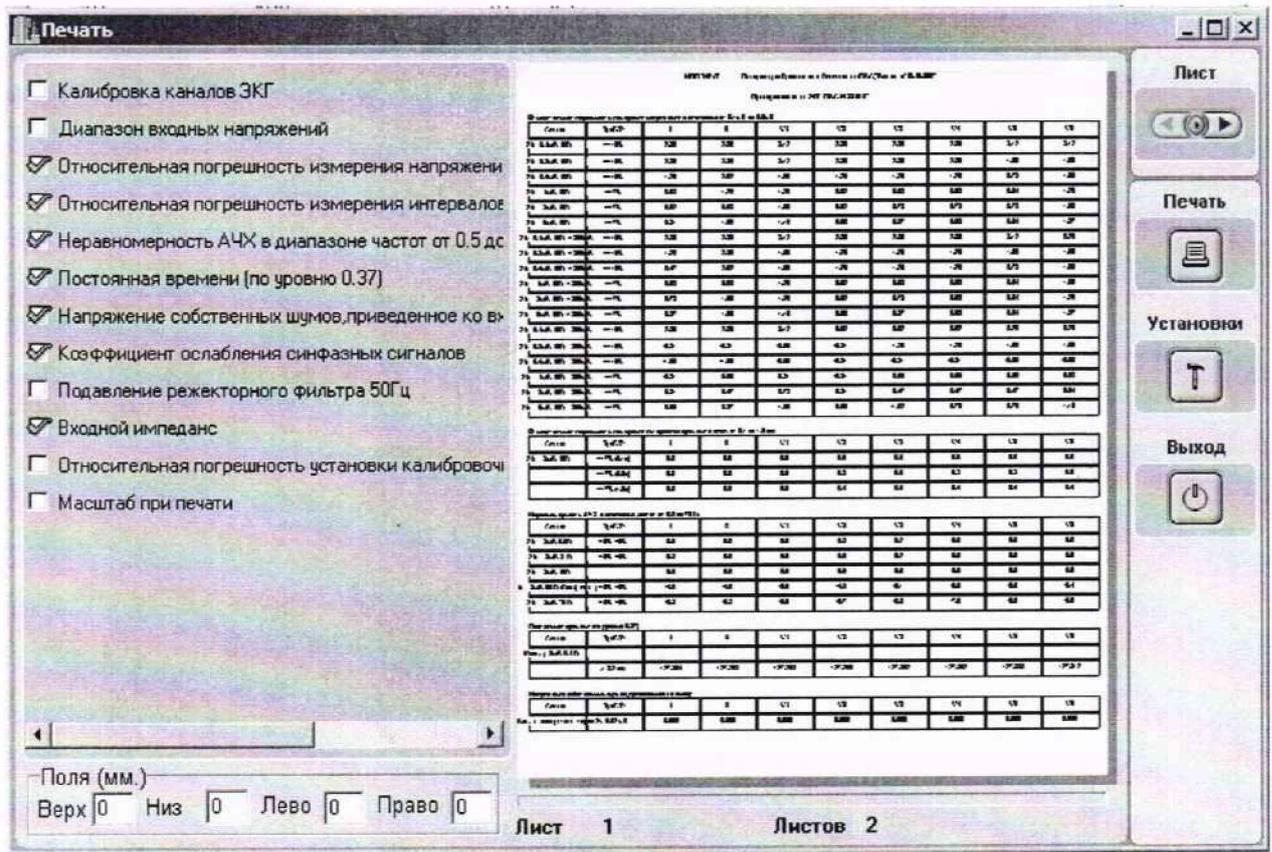


Рисунок А.9 – Окно печати сигналов

6.3 Убедившись, что подготовка к печати закончена, нажать кнопку «Печать».

7 Поверка канала СПИРО

Для поверки канала СПИРО используется модуль программы «Тест» (рисунок А.10)

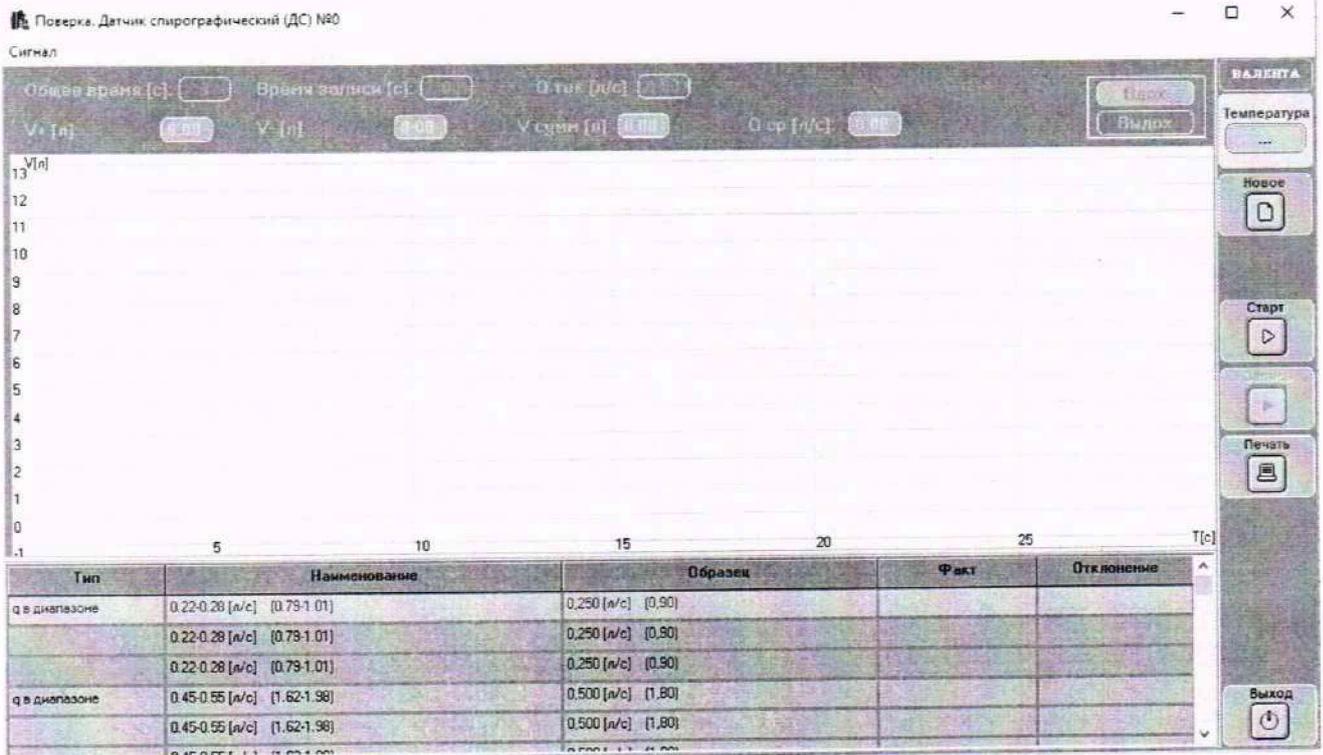


Рисунок А.10 – Окно модуля программы «Тест» для поверки ДС и ПБС-01.Спиро

Приложение Б
(Справочное)

Нормируемые параметры элементов испытательного ЭКГ-сигнала на входе и выходе ЭКП

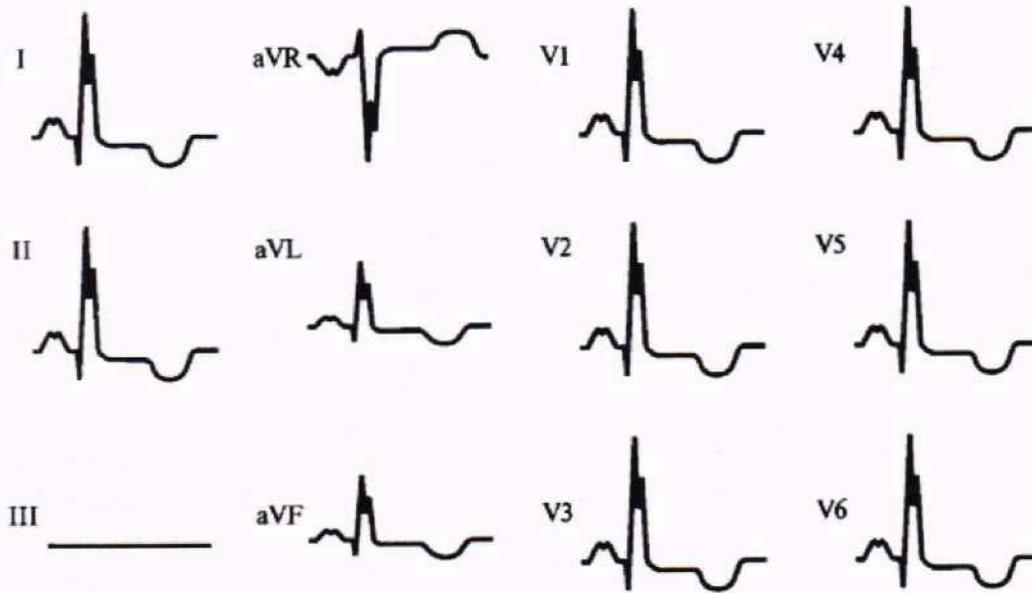


Рисунок Б.1 — Форма и полярность регистрируемого испытательного ЭКГ-сигнала на выходе ЭКП в общепринятых отведениях

