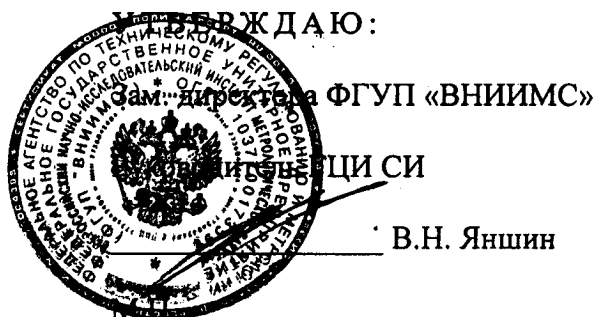


ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ПЕТР ТЕЛЕГИН"

Утверждаю:



Зам. директора ФГУП «ВНИИМС»

И.И. Яншин

В.Н. Яншин


« 30 » 06 2009 г.

Монитор носимый суточного наблюдения
автоматического измерения
артериального давления и частоты пульса
МнСДП

Методика поверки
ВР.005.000 РЭ1

к.р. 23810-09

Технический директор
ООО "Петр Телегин"

 Ермаков К.Ю.

2009 г.

Настоящая методика поверки распространяется на монитор носимый суточного наблюдения автоматического измерения артериального давления и частоты пульса МнСДП (далее монитор) и устанавливает методы и средства его первичной и периодической поверок. Межповерочный интервал - 1 год.

1. Операции поверки

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

Табл. 1

№	Наименование операции	№ пункта методики поверки
1.	Внешний осмотр.	6.1
2.	Опробование.	6.2
3.	Проверка средней скорости срабатывания давления в компрессионной манжете	6.3.1
4.	Определение погрешности хода часов реального времени	6.3.2.
5.	Определение диапазона и абсолютной погрешности измерения давления в компрессионной манжете	6.3.3

2. Средства поверки

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

Табл. 2. Оборудование и средства измерения

№ пп	Наименование и характеристики *	
1	Компьютер персональный, совместимый с PC AT	
2	Генератор функциональный ГФ-05, обеспечивающий следующие характеристики:	
	Диапазон частот	0,01...600 Гц
	Погрешность установки частоты	±0,5 %
	Диапазон размаха напряжения сигнала	0,03 мВ-10В
3	Манометр образцовый МО-1227, обеспечивающий следующие характеристики:	
	Диапазон измерений,	0-330 мм рт. ст.
	Предел абсолютной погрешности измерения в диапазоне	±1 мм рт. ст.

ВР.005.000 РЭ1

Монитор носимый суточного наблюдения автоматического измерения артериального давления и частоты пульса МнСДП. Методика поверки.

Табл. 2. Оборудование и средства измерения

№ пп	Наименование и характеристики *	
4.	Секундомер механический СОСпр-26-2-000, обеспечивающий следующие характеристики:	
	Допустимая погрешность при измерении интервала времени 60 мин, не более	4 сек
5	Твердый цилиндр диаметром 90..120 мм	
6	Программное обеспечение TEST005 *	
7	Пневмопровод технологический ВР.005.005 *	
8	Кабель технологический ВР.005.006 *	
9	Помпа ручная *	

Примечания:

1. Для поверки могут применяться другие средства, если они обеспечивают требуемую точность измерений.
2. Программное обеспечение TEST005, пневмопровод технологический и кабель технологический поставляются предприятием-изготовителем монитора по отдельному заказу вместе с методикой поверки.

3. Требования безопасности

Перед работой проверить заземление измерительных электроприборов. При работе использовать щупы из комплекта измерительного прибора, инструмент с диэлектрическими ручками.

4. Условия поверки

Проверку метрологических характеристик проводить при условиях:

1. Температура окружающего воздуха $20 \pm 5^\circ\text{C}$
2. Относительная влажность $60 \pm 15 \%$
3. Атмосферное давление 760 ± 30 мм рт. ст. ($101,3 \pm 4$ кПа).

5. Подготовка к поверке

1. Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации монитора ВР.005.000 РЭ
2. Подготовьте оборудование и средства измерения, указанные в Табл. 2, к работе в соответствии с их эксплуатационной документацией.
3. Подключите к компьютеру кабель связи из комплекта монитора согласно разд. 2.2.1 Руководства по эксплуатации ВР.005.000 РЭ.
4. Установите на компьютер программное обеспечение ВРЛАВ согласно разд. 2.2.3 Руководства по эксплуатации ВР.005.000 РЭ. В системных настройках программы установите параметр "Процессы измерений" в состояние "Считывать все".
5. Установите на компьютер программное обеспечение TEST005 согласно разд. 3.3.2 Руководства по эксплуатации ВР.005.000 РЭ.

ВР.005.000 РЭ1

Монитор носимый суточного наблюдения автоматического измерения артериального давления и частоты пульса МНСДП. Методика поверки.

6. Проведение поверки

6.1. Внешний осмотр.

При проведении внешнего осмотра должно быть установлено соответствие монитора следующим требованиям:

- монитор должен быть укомплектован в соответствии с эксплуатационной документацией
- монитор не должен иметь механических повреждений, мешающих его работе
- монитор должен иметь маркировку в соответствии с эксплуатационной документацией

Мониторы, забракованные при внешнем осмотре, дальнейшей поверке не подлежат.

6.2. Опробование.

6.2.1 Подготовительные операции

1. Вставьте предварительно заряженные аккумуляторы в батарейный отсек монитора (руководствуясь схемой размещения аккумуляторов на дне батарейного отсека)
2. Используя программу TEST005, переведите монитор в сертификационный режим согласно разд. 3.3.5. Руководства по эксплуатации ВР.005.000 РЭ.
3. Вызовите пункт меню “Программирование монитора” и согласно указаниям на экране запрограммируйте следующие значения параметров:
 - Интервалы между измерениями – заданные по умолчанию
 - Границы дневного времени – заданные по умолчанию
 - Границы специального интервала – произвольные, но равные друг другу
 - Идентификатор исследования – заданный по умолчанию
 - Возраст пациента – 30 лет (взрослый)
4. Выйдите из программы TEST005.

6.2.2 Проверка достижения максимального давления в манжете и предотвращения избыточного давления в манжете.

Отключите монитор от кабеля связи с компьютером. Манжету монитора наденьте на твердый цилиндр диаметром 90..120 мм. Отсоедините от манжеты удлинительный шланг. Выполните соединения между устройствами согласно схеме на Рис. 1.

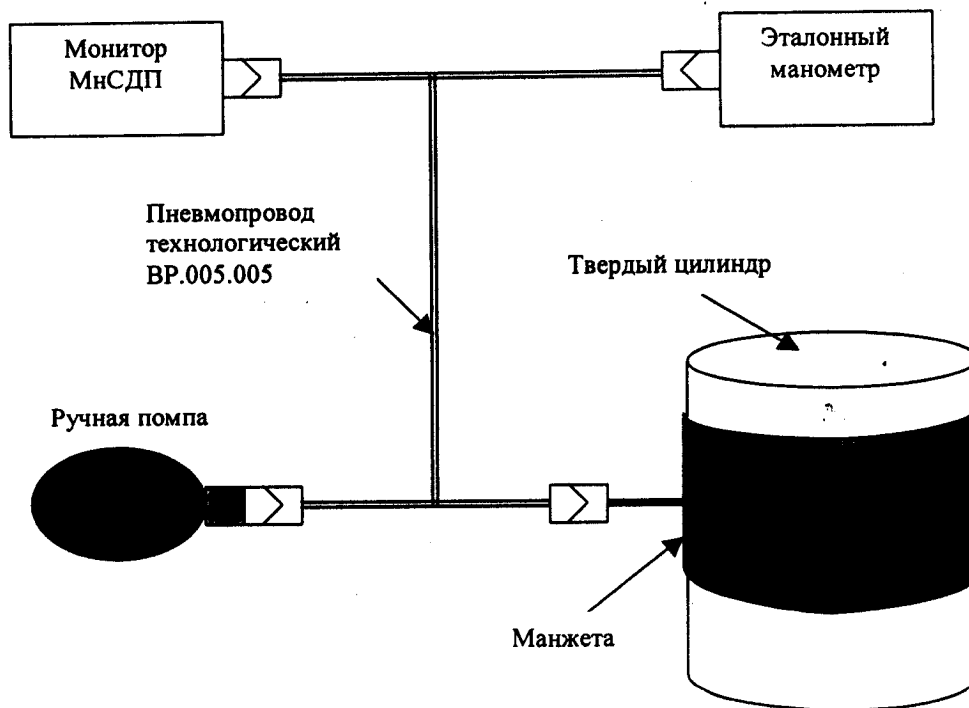


Рис. 1

При проверке мониторов в исполнении МнСДП-3 дополнительно подключите генератор ГФ-05 через кабель технологический ВР.005.006 к электрическому разъему Х1 монитора. Органы управления генератора ГФ-05 установите в следующее положение:

- Вид сигнала – нажаты кнопки "А" и "В" (ЭКГ сигнал);
- ЧАСТОТА Hz – нажаты кнопки "75" и "1:100" (0,75 Гц);
- РАЗМАХ СИГН V, mV – нажата кнопка "2,0" (2,0 мВ).
- Отведение - I

Произведите проверку достижения максимального давления в манжете в следующем порядке:

- Переведите монитор в режим проверки защитного устройства согласно разд. 3.4.4 Руководства по эксплуатации ВР.005.000 РЭ.
- Создайте давление в манжете, равное 300 мм. рт. ст., контролируя его с помощью эталонного манометра.

Проверка считается успешной, если удалось достичь заданного давления.

В случае удержания давления 300 мм. рт. ст. в течение более 10 с давление сбрасывается и устанавливается защитная блокировка монитора. В этом случае снимите блокировку монитора согласно разд. 3.4.4 Руководства по эксплуатации ВР.005.000 РЭ.

Произведите проверку предотвращения избыточного давления в манжете в следующем порядке:

- Переведите монитор в режим проверки защитного устройства согласно разд. 3.4.4 Руководства по эксплуатации ВР.005.000 РЭ.
- Контролируя давление по эталонному манометру, ручной помпой попытайтесь создать давление в манжете 330 мм. рт. ст. (пересчет показаний эталонного манометра в мм рт. ст. производят согласно прилагающейся к нему документации).

ВР.005.000 РЭ1

Монитор носимый суточного наблюдения автоматического измерения артериального давления и частоты пульса МнСДП. Методика поверки.

Проверка считается успешной, если при достижения значения, не превышающего 330 мм. рт. ст., давление в манжете уменьшится до значения не более 15 мм рт. ст. за время не более 10 с.

При этом дальнейшее функционирование монитора может быть заблокировано (внешне это проявляется в том, что на индикаторе монитора ничего не отображается или отображаются случайные символы). В этом случае снимите блокировку монитора согласно разд. 3.4.4 Руководства по эксплуатации ВР.005.000 РЭ.

6.2.3 Проверка функционирования пневмосистемы.

Произведите запуск имитации измерения согласно разд. 3.4.1 Руководства по эксплуатации ВР.005.000 РЭ. Контролируйте по эталонному манометру давление в манжете. Давление должно достичь величины в пределах 150..170 мм рт. ст., после чего начнется его ступенчатое уменьшение, в конце которого давление должно опуститься до величины менее 15 мм рт. ст. При этом монитор отобразит на встроенном индикаторе код ошибки:

- Если отображается код ошибки 94, пневмосистема монитора исправна.
- Если отображается код ошибки 58, 81, 82, 83 или 84, определите конкретную причину сбоя по Табл.6 Руководства по эксплуатации ВР.005.000 РЭ, попытайтесь устранить причину неисправности и повторите попытку измерения. Если повторная попытка будет неудачной, монитор считается неисправным и дальнейшей поверке не подлежит.
- При отображении иного кода ошибки монитор считается неисправным и дальнейшей поверке не подлежит

6.2.4 Проверка чтения данных из монитора

Запустите программу ВРЛАВ, подключите монитор к кабелю связи с компьютером и произведите чтение данных из монитора согласно разд. 2.3.5. Руководства по эксплуатации ВР.005.000 РЭ.

После завершения чтения данных перейдите на вкладку "Результаты измерений" окна исследования и убедитесь, что в таблице результатов измерений содержатся строки с теми же кодами ошибок, которые отображались на индикаторе монитора во время попыток измерений.

6.2.5 Проверка записи давления в манжете и фрагментов ЭКГ.

Данный пункт выполняется только при проверке мониторов в исполнении МнСДП-2 или МнСДП-3.

Установив курсор на любую строку таблицы результатов измерений, у которой в поле "W" имеется пометка "X", нажмите клавишу <F4> для перехода в окно просмотра сигналов и убедитесь, что:

- В случае проверки монитора в исполнении МнСДП-2 наблюдается ступенчатый график изменения давления в манжете (Рис. 2)
- В случае проверки монитора в исполнении МнСДП-3 наблюдается ступенчатый график измерения давления в манжете, и в совмещенных с ним осях координат наблюдаются графики сигналов по 1 и 2 каналам ЭКГ. Форма одного периода ЭКГ сигнала должна соответствовать Рис. 3.

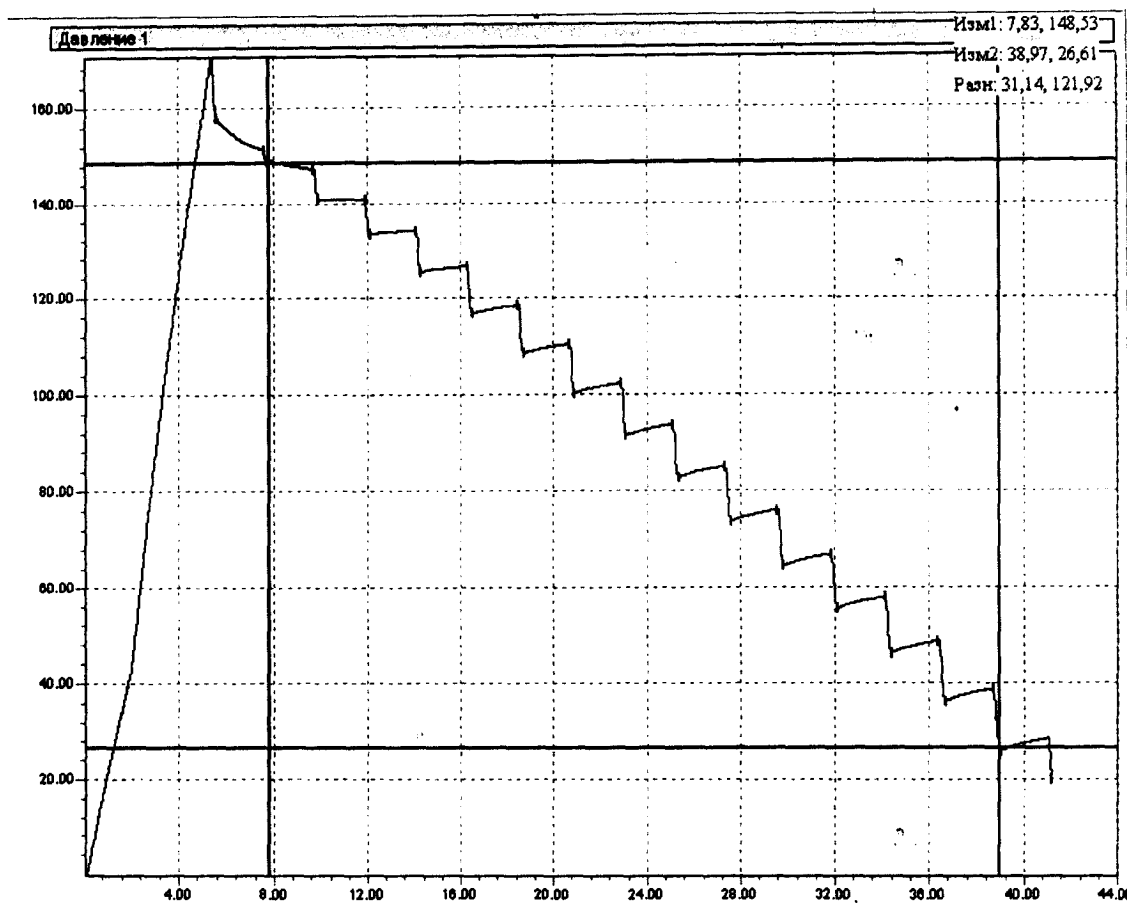


Рис. 2

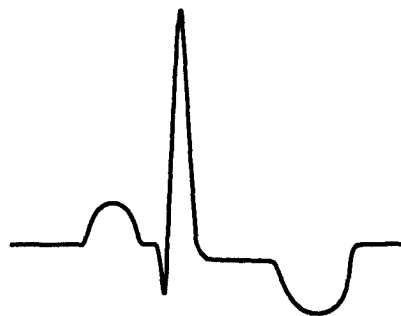


Рис. 3

6.2.6 Завершение опробования

В случае выполнения условий опробования монитор готов к работе.

При отрицательных результатах опробования необходимо сдать монитор в ремонт.

6.3. Определение метрологических характеристик.

6.3.1 Проверка средней скорости срабатывания давления в компрессионной манжете

Для монитора в исполнении МнСДП-1 порядок выполнения данного пункта следующий:

Производят запуск имитации измерения согласно Руководству по эксплуатации ВР.005.000 РЭ, контролируя по эталонному манометру давление в манжете.

Давление должно достичь величины в пределах 150..170 мм рт. ст., после чего начнется его ступенчатое уменьшение. После того, как послышался первый щелчок клапана, включают секундомер и фиксируют текущее значение давления P_1 . Когда давление достигнет величины в пределах 20..30 мм рт. ст, фиксируют текущее значение давления P_2 и останавливают секундомер.

Скорость срабатывания вычисляют по формуле:

$$v = (P_1 - P_2) / t, \text{ где:}$$

P_1 – значение давления в пневмосистеме монитора в момент запуска секундомера, мм рт. ст.;

P_2 – значение давления в пневмосистеме монитора в момент останова секундомера, мм рт. ст.;

t – интервал времени от начала запуска секундомера до его останова, с.

Монитор считается выдержавшим испытание, если значение v находится в диапазоне от 2 до 5 мм рт. ст. /с

Для мониторов в исполнении МнСДП-2 или МнСДП-3 данный пункт выполняется совместно с п.6.2.5 “Проверка записи давления в манжете и фрагментов ЭКГ.”

Скорость снижения давления оценивают графически по ступенчатому графику сигнала (Рис. 2) с помощью режима измерителя согласно “Руководству пользователя ПО ВРLab”. Измеритель 1 выставляют на начало второй ступеньки, Измеритель 2 на начало последней ступеньки. Разность координат отображается в правом верхнем углу области сигнала. Скорость снижения давления вычисляют по формуле:

$$V = \Delta P / (\Delta t),$$

где ΔP – разность координат по оси давления,

Δt – разность координат по оси времени.

Монитор считается выдержавшим испытание, если значение V_p находится в диапазоне от 2 до 5 мм рт. ст. /с

6.3.2 Определение погрешности хода часов реального времени

Подключите монитор к кабелю связи с компьютером

Включите питание монитора

Переведите монитор в режим теста часов согласно разд. 3.4.2 Руководства по эксплуатации ВР.005.000 РЭ.

В тот момент, когда монитор подаст первый звуковой сигнал, запускается секундомер. Через 15 минут монитор подаст второй короткий звуковой сигнал, и в этот момент секундомер должен быть остановлен.

Монитор считается выдержавшим испытание, если показания секундомера находятся в пределах 15 мин \pm 3 с.

ВР.005.000 РЭ1

Монитор носимый суточного наблюдения автоматического измерения артериального давления и частоты пульса МнСДП. Методика поверки.

6.3.3

Определение диапазона и абсолютной погрешности измерения давления в компрессионной манжете

Переведите монитор в режим манометра согласно разд. 3.4.3 Руководства по эксплуатации ВР.005.000 РЭ.

Ручной помпой повышают давление в пневмосистеме монитора и соединенного с ним эталонного манометра.

Фиксируют показания монитора $P_{изм}$ и показания эталонного манометра $P_{уст}$ в шести точках диапазона: 20 70 120 170 220 270 мм рт. ст. Пересчет показаний эталонного манометра в мм рт. ст. производят согласно прилагающейся к нему документации.

Погрешность измерения определяют по формуле:

$$\Delta P = \max |P_{уст\ i} - P_{изм\ i}|, \text{ где:}$$

$P_{уст\ i}$ – показания эталонного манометра в точке i ;

$P_{изм\ i}$ – показания монитора в точке i .

Монитор считается выдержавшим испытание, если погрешность не превышает 3 мм рт.ст.

Примечание: если во время измерения сбросилось давление, то следует перезапустить монитор в режиме манометра и завершить проведение измерений в тех точках, в которых не удалось провести измерения в предыдущий раз.

6.4. Восстановление клинического режима монитора

Восстановите клинический режим монитора согласно разд. 3.3.6 Руководства по эксплуатации ВР.005.000 РЭ.

7. Оформление результатов поверки

В случае положительных результатов поверки в раздел "Поверка" Руководства по эксплуатации ВР.005.000 РЭ поверителем заносится запись "Поверен" с датой поверки и заверяется оттиском поверительного клейма, или выдается свидетельство о поверке.

В случае отрицательных результатов первичной поверки монитор бракуется.

В случае отрицательных результатов периодической поверки применение монитора запрещается, оттиск поверительного клейма и свидетельство аннулируются. Выписывается извещение о непригодности или делается соответствующая запись в эксплуатационной документации.

В зависимости от характера неисправности монитор либо подвергается ремонту, по окончании которого проводится поверка, либо возвращается владельцу с выдачей извещения о непригодности монитора.