

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ПЕТР ТЕЛЕГИН»



СОГЛАСОВАНО
Руководитель ГЦИ СИ
ФГУП «ВНИИМС»

В.Н. Яншин

М.П.

«6» сентября 2013 г.

Комплекс программно-аппаратный суточного мониторинга АД
«БиПиЛаб»
Методика поверки
ВР.2005.000 МП

Настоящая методика поверки распространяется на комплекс программно-аппаратный суточного мониторинга АД «БиПиЛаб» (далее комплекс) и устанавливает методы и средства первичной и периодической поверок мониторов носимых АД, входящих в состав комплекса.

Межповерочный интервал - 2 года.

1 Операции поверки

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

Таблица 1

№ пп	Наименование операции	Номер пункта методики поверки	Проведение операции при	
			первичной поверке	периодической поверке
1	Внешний осмотр	6.1	да	да
3	Опробование	6.2	да	да
4	Проверка средней скорости срабатывания давления в компрессионной манжете	6.3.1	да	да
5	Определение диапазона и абсолютной погрешности измерения давления в компрессионной манжете	6.3.2	да	да

2 Средства поверки

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

Таблица 2. Оборудование и средства измерения

№ пп	Наименование и характеристики*	
1	Компьютер персональный	
2	Манометр образцовый МО-1227, обеспечивающий следующие характеристики:	
	Диапазон измерений	0-330 мм рт. ст.
	Предел абсолютной погрешности измерения в диапазоне	±1 мм рт. ст.
3	Твердый цилиндр диаметром 90..120 мм	
4	Программное обеспечение TEST005*	
5	Пневмопровод технологический ВР.005.005 (при поверке монитора носимого АД БиПиЛаб) или ВР.М000.007 (при поверке монитора носимого АД БиПиЛаб-М)*	
6	Кабель технологический ВР.005.011 или ВР.М000.008 (при поверке монитора носимого АД БиПиЛаб) или ВР.М000.007 (при поверке монитора носимого АД БиПиЛаб-М)*	
7	Помпа ручная *	

Примечания:

1. Для поверки могут применяться другие средства, если они обеспечивают требуемую точность измерений.

ВР2005.000.МП

Комплекс программно-аппаратный суточного мониторинга АД «БиПиЛаб»
Методика поверки.

2. Программное обеспечение TEST005, пневмопровод технологический и кабель технологический поставляются предприятием-изготовителем монитора по отдельному заказу.

3 Требования безопасности

Перед работой проверьте заземление измерительных электроприборов. При работе используйте щупы из комплекта измерительного прибора, инструмент с диэлектрическим 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 комплекса ВР.2005.000РЭ
2. Подготовьте оборудование и средства измерения, указанные в таблице 2, к работе в соответствии с их эксплуатационной документацией.
3. Подключите к компьютеру кабель связи из комплекса согласно разд. 2.2.1 Руководства по эксплуатации ВР.2005.000РЭ.
4. Установите на компьютер программное обеспечение ВРЛАВ согласно разд. 2.2.3 Руководства по эксплуатации ВР.2005.000РЭ. 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.2005.000 РЭ.

6 Проведение поверки

6.1 Внешний осмотр

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

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

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

ВР2005.000.МП

Комплекс программно-аппаратный суточного мониторинга АД «БиПиЛаб»
Методика поверки.

6.2 Опробование

При опробовании проводятся следующие операции:

- подтверждение соответствия программного обеспечения;
- проверка достижения максимального давления в манжете и предотвращения избыточного давления в манжете;
- проверка функционирования пневмосистемы;
- проверка чтения данных из монитора;
- проверка записи давления в манжете.

6.2.1 Подготовительные операции

1. Вставьте предварительно заряженные аккумуляторы в батарейный отсек монитора носимого АД (далее – монитора) (руководствуясь схемой размещения аккумуляторов на дне батарейного отсека).

2. Включите ПК и запустите программу TEST005.

3. Переведите монитор в сертификационный режим, используя пункт меню «Уст. сертификационный режим» в окне программы TEST005. После того, как программа выдаст сообщение “Операция завершена...”, надпись "PPP" на индикаторе появится автоматически. Еще через 5 сек. на индикаторе появятся показания часов в 24-часовом формате. Это значит, что монитор готов к работе в сертификационном режиме.

4. 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)

5. Выйдите из программы TEST005.

6.2.2 Подтверждение соответствия программного обеспечения

Операция «Подтверждение соответствия программного обеспечения» состоит из следующих этапов:

- проверка идентификационного наименования программного обеспечения;
- проверка номера версии (идентификационного номера) программного обеспечения;
- проверка цифрового идентификатора (контрольной суммы исполняемого кода) программного обеспечения.

BP2005.000.MП

Комплекс программно-аппаратный суточного мониторинга АД «БиПиЛаб»
Методика поверки.

Сведения об идентификационном наименовании и идентификационном номере программного обеспечения «TEST005» представлены в заголовке основного окна приложения TEST005 (см. Рисунок 1).

Сведения об идентификационном наименовании и идентификационном номере программного обеспечения «BPLabWin» представлены в пункте «Приложение» и «Версия» окна «О программе BPLabWin» (меню Справка > О программе ...) (см. Рисунок 2).

Сведения об идентификационном наименовании и идентификационном номере встроенного программного обеспечения мониторов представлены в окне «Программирование монитора» (см. Рисунок 3)

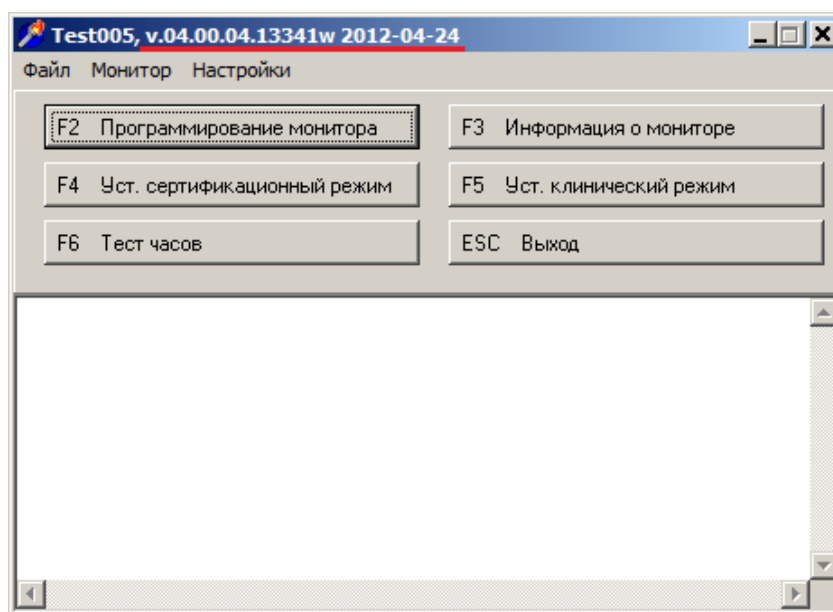


Рисунок 1

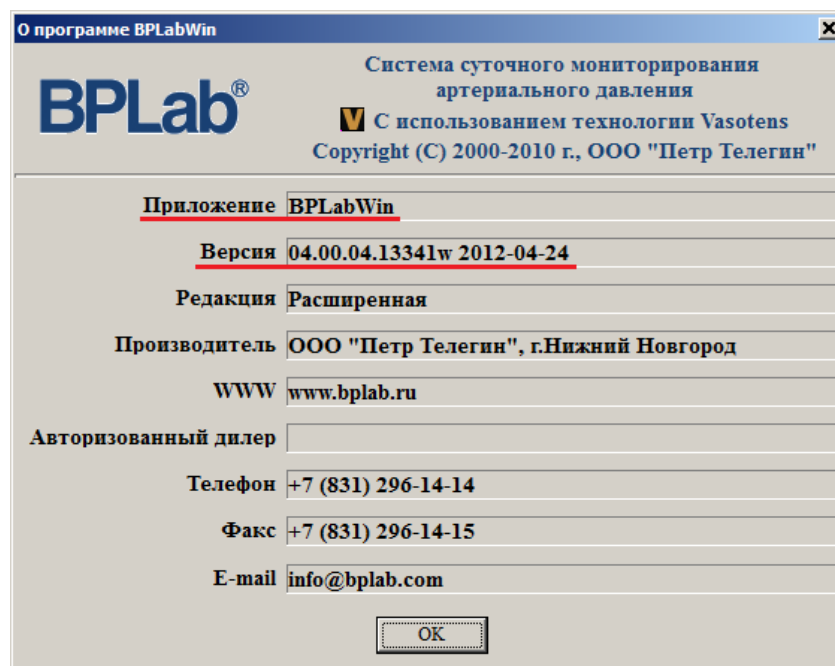


Рисунок 2

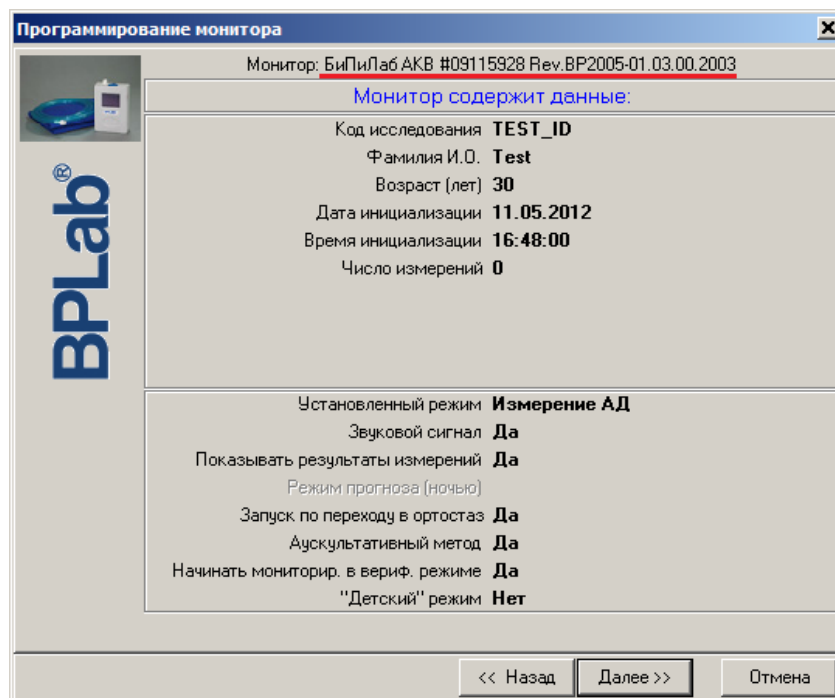


Рисунок 3

Для проверки цифрового идентификатора (контрольной суммы исполняемого кода) программного обеспечения необходимо наличие программного обеспечения, позволяющего вычислять значения хеш-сумм (контрольных сумм) файлов по алгоритму MD5.

Для проверки цифрового идентификатора (контрольной суммы исполняемого кода) программного обеспечения «BPLabWin» необходимо вычислить значение хеш-суммы

BP2005.000.MPI
 Комплекс программно-аппаратный суточного мониторинга АД «БиПиЛаб»
 Методика поверки.

файла «BPLIBX.dll» по алгоритму MD5. Файл «BPLIBX.dll» расположен в директории установки программного обеспечения «BPLabWin».

Результаты проверки должны соответствовать Таблице 3

При отрицательном результате подтверждения соответствия программного обеспечения комплекс дальнейшей поверке не подлежит.

Таблица 3

Вид проверки	Результат проверки
<p>Определение номера версии (идентификационного номера) программного обеспечения</p>	<p>Для встроенного ПО монитора БиПиЛаб: ВР2005-01.03.00.2003, ВР2005-01.04.00.2540 Для встроенного ПО монитора БиПиЛаб-М: ВР2007- 01.03.00.2003, ВР2007-01.04.00.2540 Для ПО ВРLabWin: 04.00.04.13341w, 05.00.03.13763w, 05.00.04.13879w</p>
<p>Определение цифрового идентификатора (контрольной суммы исполняемого кода) программного обеспечения</p>	<p>Для встроенного ПО монитора БиПиЛаб : 1e44b6af047b6459d24d51947f01a3b5, 4f0e010f3d54f8ac2898c69e604240e3 Для встроенного ПО монитора БиПиЛаб-М: 61c07bf642c6444be024b651eбессbab 58ab408dc5240cd4b08deea69a1817d0 Для ПО ВРLabWin (стандартная редакция): 28с89959ad60fc6e097с2с2914с7301d, d646099с49049с8679а689bf9fd22120, 34сe28с10866436086ffe492295а0а19 Для ПО ВРLabWin (расширенная редакция): cef60bb69ff328d5fbc13fd90сс6е0е1, е91703сd12fddс7873047b5609е6с25b, 0с57912d9а085f76са43521b94275068</p>

6.2.3 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 (см. **Рисунок 4**)

ВР2005.000.МП

Комплекс программно-аппаратный суточного мониторинга АД «БиПиЛаб»

Методика поверки.

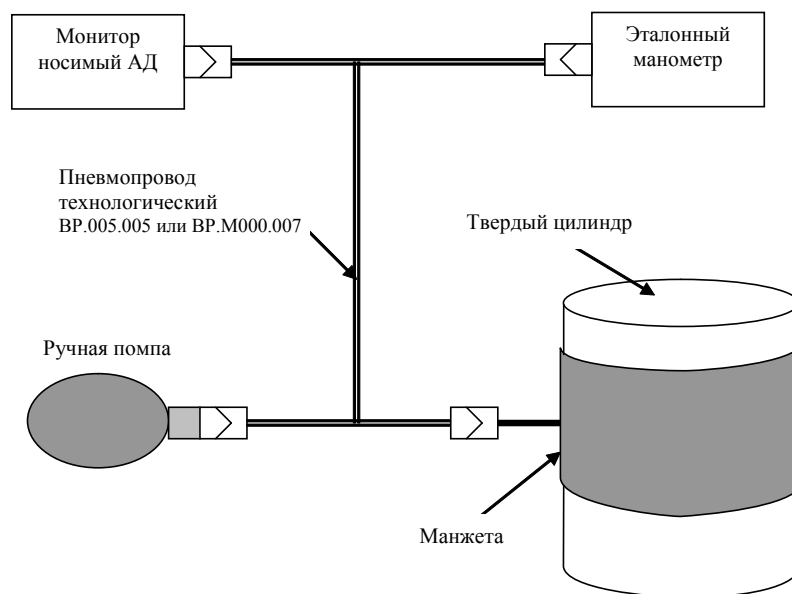


Рисунок 4

Произведите проверку достижения максимального давления в манжете в следующем порядке:

- Переведите монитор в режим проверки защитного устройства. Для этого нажимайте на кнопку START/STOP до появления на индикаторе числа 333.
- 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. Для снятия защитной блокировки извлеките и снова установите элементы питания.

Произведите проверку предотвращения избыточного давления в манжете в следующем порядке:

- Переведите монитор в режим проверки защитного устройства. Для этого нажимайте на кнопку START/STOP до появления на индикаторе числа 333.
- 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).

Проверка считается успешной, если при достижении 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). Для снятия защитной блокировки извлеките и снова установите элементы питания.

ВР2005.000.МП

Комплекс программно-аппаратный суточного мониторинга АД «БиПиЛаб»

Методика поверки.

6.2.4 Проверка функционирования пневмосистемы

Произведите запуск имитации измерения. Для этого нажимайте на кнопку START/STOP до появления на индикаторе числа 160. 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 таблице 6 Руководства по эксплуатации ВР.2005.000РЭ, попытайтесь устранить причину неисправности и повторите попытку измерения. Если повторная попытка будет неудачной, монитор считается неисправным и дальнейшей проверке не подлежит.
- При отображении иного кода ошибки монитор считается неисправным и дальнейшей проверке не подлежит.

6.2.5 Проверка чтения данных из монитора

Запустите программу ВРLabWin, подключите монитор к кабелю связи с компьютером и произведите чтение данных из монитора, выбрав пункт меню «Чтение данных».

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.

6.2.6 Проверка записи давления в манжете

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 наблюдается ступенчатый график изменения давления в манжете (см. Рисунок 5)

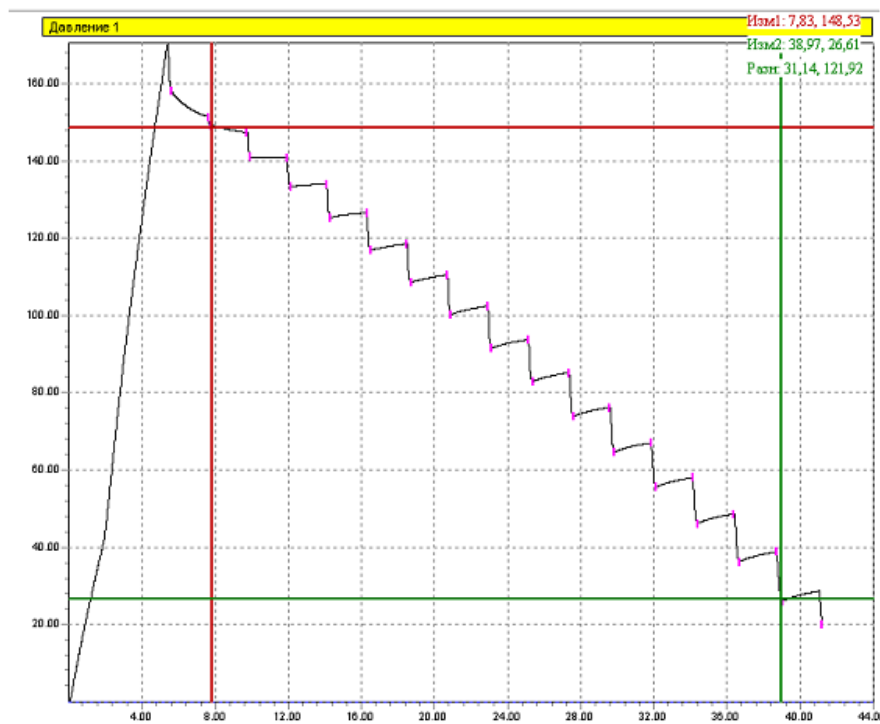


Рисунок 5

6.2.7 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 стравливания давления в компрессионной манжете

Данный пункт выполняется совместно с п.6.2.5 “Проверка записи давления в манжете”.

Скорость снижения давления оценивают графически по ступенчатому графику сигнала (см. Рисунок 5) с помощью режима измерителя согласно “Руководству пользователя ПО ВРLab”.

Измеритель 1 выставите на начало второй ступеньки, Измеритель 2 на начало последней ступеньки. Разность координат отображается в правом верхнем углу области сигнала.

Вычислите скорость снижения давления 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

ВР2005.000.МП

Комплекс программно-аппаратный суточного мониторинга АД «БиПиЛаб»

Методика поверки.

6.3.2 Определение диапазона и абсолютной погрешности измерения давления в компрессионной манжете

Переведите монитор в режим манометра. Для этого нажимайте на кнопку START/STOP до появления на индикаторе числа 222.

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

Фиксируйте 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.

Определите погрешность измерения 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, вызвав пункт меню «Уст. клинический режим» программы TEST005. После того, как программа выдаст сообщение “Операция завершена...”, показания часов в 24-часовом формате (без промежуточного отображения надписи "PPP") на индикаторе появятся автоматически. Это значит, что монитор готов к работе в клиническом режиме.

7 Оформление результатов поверки

В случае положительных результатов поверки в паспорт на монитор носимый АД ВР.2005.001ПС поверителем заносится запись "Поверен" с датой поверки и заверяется оттиском поверительного клейма, или выдается свидетельство о поверке.

В случае отрицательных результатов первичной поверки монитор носимый АД бракуется.

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

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

Технический директор
ООО «Петр Телегин»



К.Ю. Ермаков

ВР2005.000.МП

Комплекс программно-аппаратный суточного мониторинга АД «БиПиЛаб»
Методика поверки.

СОГЛАСОВАНО
Генеральный директор
ООО «Петр Телегин»


« _____ »
2014 г.


УТВЕРЖДАЮ
Руководитель ИЦ СИ
ФГУП «ВНИИМС»


« _____ »
2014 г.


**Комплекс программно-аппаратный суточного
мониторинга АД
«БиПиЛаб»**

Дополнение
к методике поверки
ВР.2005.000 МП

г. Москва
2014

В действующую методику поверки в Таблицу 3 внести изменения

Таблица 3

Вид проверки	Результат проверки
Определение номера версии (идентификационного номера) программного обеспечения	Для встроенного ПО монитора БиПиЛаб: ВР2005-01.03.00.2003, ВР2005-01.04.00.2540 Для встроенного ПО монитора БиПиЛаб-М: ВР2007- 01.03.00.2003, ВР2007-01.04.00.2540, ВР2008-02.01.01.2692. Для ПО ВРLabWin: 04.00.04.13341w, 05.00.03.13763w, 05.00.04.13879w, 05.01.02.14302w
Определение цифрового идентификатора (контрольной суммы исполняемого кода) программного обеспечения	Для встроенного ПО монитора БиПиЛаб : 1e44b6af047b6459d24d51947f01a3b5, 4f0e010f3d54f8ac2898c69e604240e3. Для встроенного ПО монитора БиПиЛаб-М: 61c07bf642c6444be024b651e6eccbab, 58ab408dc5240cd4b08deea69a1817d0, cf40d6e61f7d7216806e5fafc59326ff. Для ПО ВРLabWin (стандартная редакция): 28c89959ad60fc6e097c2c2914c7301d, d646099c49049c8679a689bf9fd22120, 34ce28c10866436086ffe492295a0a19, 684a62ec6ed8edc9bd73f8dbbee2ddb. Для ПО ВРLabWin (расширенная редакция): cef60bb69ff328d5fbc13fd90cc6e0e1, e91703cd12fddc7873047b5609e6c25b, 0c57912d9a085f76ca43521b94275068, 8e57869369c25edeea3352c3ebf463ee.

Технический директор ООО «Петр Телегин»

К.Ю. Ермаков

Научный сотрудник ФГУП «ВНИИМС»

А.Н. Паньков

Начальник лаборатории 009 ФГУП «ВНИИМС»

Е.В. Кулябина