

УТВЕРЖДАЮ

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

Р.В.Павлов

2019 г.



Государственная система обеспечения единства измерений

Комплекс аппаратно-программный «Валента»

для проведения исследований функциональной диагностики в составе:

- преобразователь биосигналов ПБС-01.ЭКГ-01
- преобразователь биосигналов ПБС-01.РЕО

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

ДК-01 МП

С ИЗМЕНЕНИЕМ 1

Санкт-Петербург

2019 г.

СОДЕРЖАНИЕ

НАЗНАЧЕНИЕ И ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ	3
1 ОПЕРАЦИИ ПОВЕРКИ	4
2 СРЕДСТВА ПОВЕРКИ.....	5
3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.....	6
4 УСЛОВИЯ ПОВЕРКИ	6
5 ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ.....	7
6 ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ	17
ПРИЛОЖЕНИЕ 1 – ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ «ТЕСТ».....	18
ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ	27

Назначение и перечень сокращений

Настоящая методика устанавливает методы и средства первичной и периодической поверок Комплекса аппаратно-программного «Валента» для проведения исследований функциональной диагностики в составе : преобразователь биосигналов ПБС-01.ЭКГ-01, преобразователь биосигналов ПБС-01.РЕО (далее Комплекс). Периодичность поверки – не реже одного раза в год.

Обозначение	Расшифровка
АЧХ	амплитудно-частотная характеристика
ПК	персональный компьютер
ПБС	преобразователь биосигналов (устройство ввода сигналов в ПК)
ДИАТЕСТ-4	генератор функциональный «ДИАТЕСТ-4»
ГФ	генератор функциональный ГФ-05
ПУ	печатающее устройство (принтер)
РЕО	реографическое исследование
ЭКГ	электрокардиографическое исследование
Программа «ТЕСТ»	Программа поверки преобразователя биосигналов ПБС-01.ЭКГ-01 ПБС-01.РЕО
Программа «Валента»	Программное обеспечение аппаратно-программного комплекса «Валента» («рабочая программа»)

(Строка 4, 9, 10 Измененная редакция, Изм. 1)

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	Внешний осмотр	5.1	Да	Да
2	Опробование, идентификация ПО	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	Напряжение внутренних шумов	5.3.3	Да	Да
3.1.4	Коэффициент ослабления синфазных сигналов	5.3.4	Да	Да
3.1.5	Определение идентичности формы сигнала ЭКГ и измерение его амплитудно-временных параметров (ручной режим)	5.3.5	Да	Да
3.1.6	Определение относительной погрешности измерения уровня сегмента ST	5.3.6	Да	Да
3.1.7	Определение диапазона и относительной погрешности измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС)	5.3.7	Да	Да
3.1.8	Относительная погрешность измерения амплитудно-временных параметров ЭКГ (автоматический режим)	5.3.8	Да	Да
3.2 Определение метрологических характеристик каналов РЕО				
3.2.0	Определение идентичности формы реосигналов и измерения реперных значений их амплитудно-временных параметров	5.3.9	Да	Да
3.2.1	Определение относительной погрешности измерений импеданса (базового сопротивления)	5.3.10	Да	Да
3.2.2	Определение относительной погрешности измерений амплитудных параметров объемной реограммы	5.3.11	Да	Да
3.2.3	Определение погрешности измерений временных параметров объемной реограммы	5.3.12	Да	Да
3.2.4	Определение уровня шума, приведенного ко входу	5.3.13	Да	Да

Таблица 1 (Измененная редакция, Изм. 1)

2 Средства поверки

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

Таблица 2. Средства для проведения поверки

Наименование испытательного средства	Тип, ТУ, ГОСТ	Основные технические характеристики	Предел погрешности, класс точности
Генератор функциональный ГФ-05 с ПЗУ ST 1,2	ГФ-05	Диапазон изменения частоты от 0,01 Гц до 600 Гц; Размах выходного напряжения сигнала от 0,03 мВ до 0,1 мВ От 0,1 мВ до 0,3 мВ От 0,3 мВ до 10 мВ От 0,01 В до 0,1 В От 0,1 В до 0,3 В От 0,3 В до 10 В	±0,5 % ±9,5 % ±3 % ±2 % ±8 % ±2,5 % ±1,5 %
Поверочное коммутационное устройство ПКУ	ПКУ	Параметры эквивалента «кожа-электрод» R=51 кОм C=47 нФ Коэффициент деления 1:1000	±5 % ±10 % ±1 %
Генератор функциональный «ДИАТЕСТ-4»	ДИАТЕСТ-4	Диапазон изменения частоты от 0,1...450 Гц Размах выходного напряжения от 0,06 мВ до 600 мВ Диапазон постоянной составляющей сопротивления от 10...1000 Ом Значения установки размаха переменной составляющей сопротивления ΔR - 0,05 Ом, 0,1 Ом, 0,25 Ом, 10 Ом на постоянной составляющей сопротивления 200 Ом	±0,5 % ±1 % ±2 % ±5 % для значений 0,05 Ом, ±2 % для 0,1, 0,25, 10 Ом
Программа «ТЕСТ» (CD из комплекта поставки)	ДК ПО-02	Раздел РЭ или приложение 1	
Программа «ВАЛЕНТА» (CD из комплекта поставки)		Раздел РЭ	

Примечание – допускается использование аналогичных средств поверки, обеспечивающих требуемую точность измерений.

3-ья, 4-ая, 5-ая строки таблицы 2 (Измененная редакция, Изм.1)

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 $(20 \pm 5) \text{ } ^\circ\text{C}$
- 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

5.0 Комплекс состоит из следующих средств измерений, подлежащих поверке:

1.1) Преобразователь биосигналов ПБС-01.ЭКГ-01

Формирует измерительный канал ЭКГ. Изготовлен в портативном варианте.

1.2) Преобразователь биосигналов ПБС-01.РЕО

Формирует измерительный канал РЕО. Формирует вспомогательные каналы ЭКГ и ВЧ.

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 установленной программой «ВАЛЕНТА».

Опробование преобразователя биосигналов ПБС-01.ЭКГ-01. Для опробования измерительного канала ЭКГ преобразователя биосигналов ПБС-01.ЭКГ-01 следует подать на вход преобразователя биосигналов ПБС-01.ЭКГ-01 сигнал, имитирующий ЭКГ, с частотой сердечных сокращений, равной 45 уд./мин. (размах 2 мВ, частота 0,75 Гц) согласно рисунку 3. Сигнал должен выводиться на экран преобразователя биосигналов ПБС-01.ЭКГ-01 без заметных искажений. Затем сигнал следует передать в ПК (см. РЭ или приложение 1) и с помощью программы «ТЕСТ» (например, пункт «Диапазон входных напряжений») вывести сигнал на экран. Следует убедиться, что форма ЭКГ сигнала идентична приведенной в Р 50.2.009-2011 и коррелирует с сигналом на экране преобразователя биосигналов ПБС-01.ЭКГ-01.

Опробование преобразователя биосигналов ПБС-01.РЕО. Для опробования измерительного канала РЕО преобразователя биосигналов ПБС-01.РЕО следует подать на входы 1-2 и 3-4 преобразователя биосигналов ПБС-01.РЕО испытательный реосигнал с формой по рис. 6 и параметрами по табл. 6 (постоянная составляющая сопротивления R_0 10 Ом и переменная составляющая сопротивления ΔR размахом 0,1) по схеме на рис.5, используя биполярное подключение. Следует убедиться, что сигнал выводится на экран без заметных искажений, используя пункт «1-ый режим – Определение идентичности формы реосигналов» программы «ТЕСТ».

Для опробования вспомогательного канала ЭКГ преобразователя биосигналов ПБС-01.РЕО следует подать на вход «ЭКГ» преобразователя биосигналов ПБС-01.РЕО сигнал, имитирующий ЭКГ, с частотой сердечных сокращений 45 уд./мин. (размах 2 мВ, частота 0,75 Гц) (см. рис. 5). Затем следует убедиться, что сигнал выводится на экран без заметных искажений, используя пункт «Диапазон входных напряжений» программы «ТЕСТ».

Для опробования вспомогательного канала ВЧ преобразователя биосигналов ПБС-01.РЕО следует подать на вход «Фоно» преобразователя биосигналов ПБС-01.РЕО синусоидальный сигнал размахом 1 мВ и частотой 480 Гц (см. рис. 5). Затем следует убедиться, что сигнал выводится на экран без заметных искажений, используя пункт «Относительная погрешность измерения напряжения при 480Гц» программы «ТЕСТ».

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

П. 5.2 Опробование (Измененная редакция, Изм. 1)

5.2.0 Идентификация метрологически значимой части ПО

Метрологически значимой частью каждого модуля в составе Комплекса является этап обработки сигнала в режиме нового исследования. Данная часть ПО выделена в динамически загружаемую библиотеку. 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 (рис.1.а, рис.1.б, рис.2). В таблице 3 представлены идентификационные данные модулей в составе Комплекса.

П. 5.2.0 последний абзац (Измененная редакция, Изм. 1)

Таблица 3

Модуль	Библиотека метрологически значимой части ПО	Версия	Цифровой идентификатор программного обеспечения
прогр.модуль ЭКГ прогр. модуль РЕО	MGRD.dll	1.0.0.2	0399c0c2b550894b1399cbbbefbc05

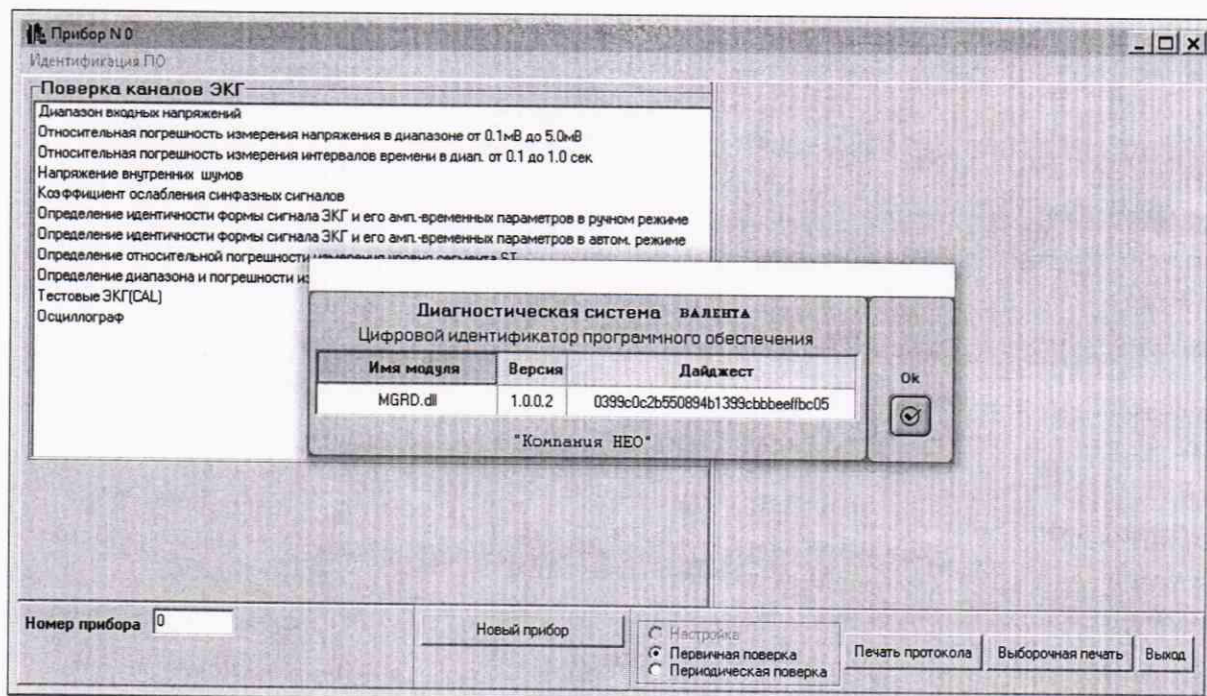


Рис.1.а. - Окно, отображающее цифровой идентификатор программного обеспечения в программе «Тест» при работе с прибором ПБС-01.ЭКГ-01

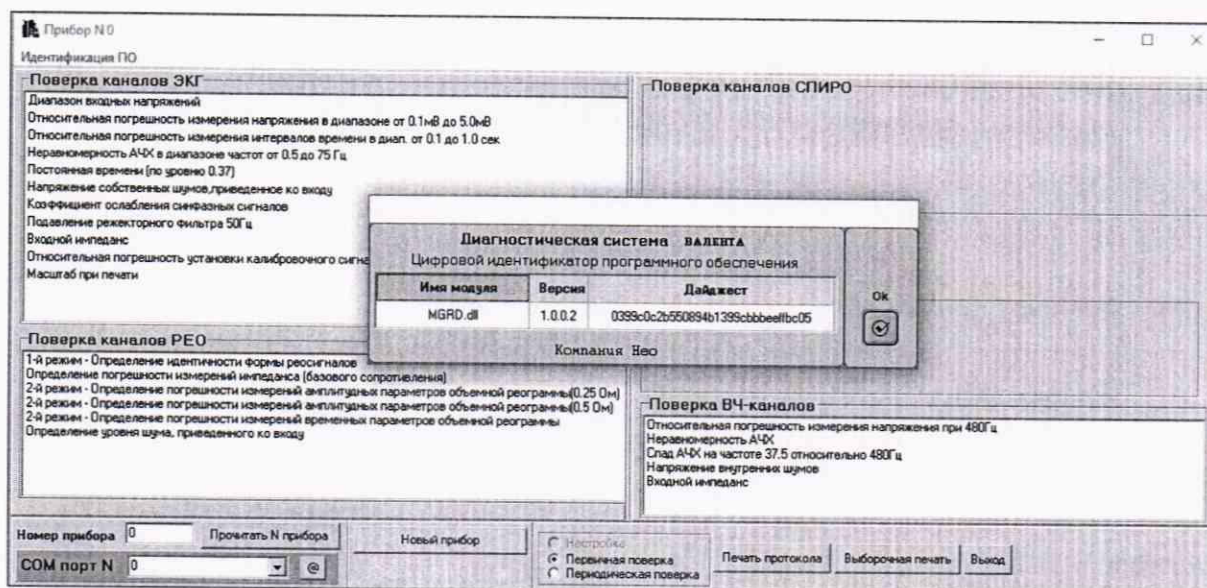


Рис.1.б. - Окно, отображающее цифровой идентификатор программного обеспечения в программе «Тест» при работе с прибором ПБС-01.РЕО

Рис. 1.а и Рис.1.б (Измененная редакция, Изм. 1)

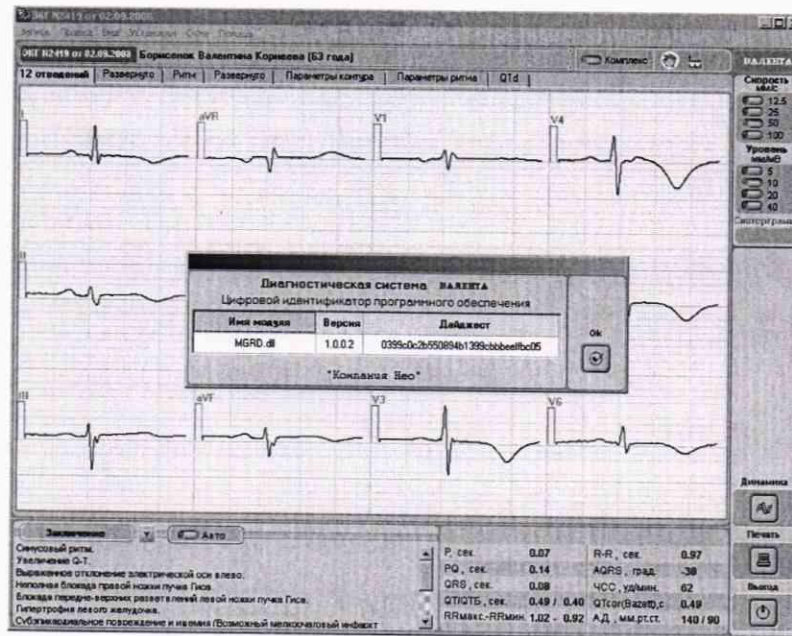


Рис.2 - Окно, отображающее цифровой идентификатор программного обеспечения в программе «Валента»

5.3 Определение метрологических характеристик

Проверка канала ЭКГ

Канал ЭКГ реализован в варианте исполнения преобразователя биосигналов: ПБС-01.ЭКГ-01.

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

Проверку характеристик каналов ЭКГ осуществляют следующим образом (см. рис. 3): к входу ЭКГ ПБС подключают генератор сигналов ГФ-05 через ПКУ. Съем сигналов в каналах V1...V6 проводят, последовательно подключая электроды V1 и V2 преобразователя биосигналов ПБС-01.ЭКГ-01 к гнездам V1 и V2, V3 и V4, V5 и V6 ПКУ. Между подключениями следует делать паузу 3-5 секунд, во время которой электроды V1 и V2 никуда не подключены.

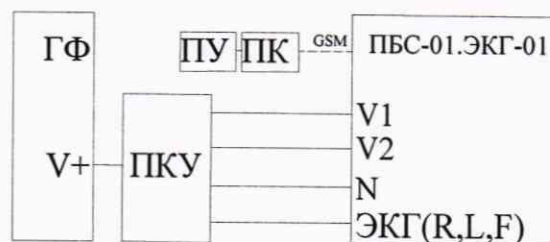


Рис. 3 – Схема проверки канала ЭКГ

Пункт 5.3. (Измененная редакция, Изм. 1)

5.3.1. Проверку диапазона входных напряжений и определение относительной погрешности измерения напряжения выполняют путем подачи с генератора ГФ-05 на входы каналов ЭКГ синусоидальных сигналов в соответствии с таблицей 4.

Таблица 4. Тестовые сигналы для проверки погрешности измерения напряжения

Частота	Размах сигнала	Пределы относительной погрешности
10 Гц	0,03 мВ	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%

Измерения по всем каналам, указанным в табл.4 выполняют с помощью программы «ТЕСТ» в автоматическом режиме, пункт меню «Поверка каналов ЭКГ/Относительная погрешность измерения напряжения в диапазоне от 0.1 мВ до 5.0 мВ» (см. описание программы «ТЕСТ», приложение 1).

Относительную погрешность измерения напряжения в % определяют по формуле:

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

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

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

Комплекс считается прошедшим поверку по п. 5.3.1, если относительная погрешность измерения напряжения не превышает значений, указанных в табл. 4.

5.3.2. Проверку относительной погрешности измерения интервалов времени выполняют путем подачи синусоидального сигнала частотой 10 Гц и размахом 2 мВ.

Измерение относительной погрешности выполняют с помощью программы «ТЕСТ» в автоматическом режиме, пункты меню «Поверка каналов ЭКГ/Относительная погрешность измерения интервалов времени в диапа. от 0.1 до 1.0 сек» (см. приложение 1). Значение относительной погрешности δT в % определяют по формуле:

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

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).

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 уровня внутренних шумов, приведенного ко входу выполняют путем измерения сигнала на выходе канала при выключенном из сети генераторе ГФ-05. Измерения выполняют с помощью программы «ТЕСТ», пункт меню «Поверка каналов ЭКГ/Напряжение собственных шумов, приведенное ко входу» (см. приложение 1).

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

Комплекс считается прошедшим поверку по п. 5.3.3, если уровень внутренних шумов, приведенный ко входу, не превышает 20 мкВ.

5.3.4. Проверку коэффициента ослабления синфазных сигналов выполняют путем подключения ко входу ЭКГ на все каналы (одновременно или по очереди) синусоидального

сигнала частотой 50 Гц и размахом 10В. Измерения проводят трижды - при одновременной подаче постоянного напряжения смещения +300 мВ и -300 мВ и без смещения.

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

Коэффициент ослабления синфазных сигналов в дБ определяют по формуле:

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

где U_o и U_u – заданное (10 В) и измеренное значения синусоидального напряжения, В.

Комплекс считается прошедшим поверку по п. 5.3.4, если коэффициент ослабления синфазных сигналов составляет не менее 100 дБ.

5.3.5. Проверку идентичности формы сигнала ЭКГ и относительной погрешности измерения его амплитудно-временных параметров выполняют в соответствии с рекомендациями Р 50.2.009-2001 и учётом таблицы 5.

На вход ЭКГ преобразователя биосигналов ПБС-01.ЭКГ-01 с генератора ГФ-05 через ПКУ (см. рисунок 3) подают сигнал, имитирующий ЭКГ с частотой сердечных сокращений равной 45 уд./мин. (размах сигнала 2,0 мВ, частота 0,75 Гц). Измерения проводят с помощью программы «ТЕСТ» в ручном режиме.

Комплекс считается прошедшим поверку, если результаты измерения основных элементов ЭКГ: P, PQ, QRS, RR и ST соответствуют требованиям таблицы 5.

Сравнивают форму сигнала на записи во всех отведениях с формой сигнала, изображенного на рис. 4. В отведении III должна быть нулевая линия (из-за взаимовлияния каналов в отведении III допускается появление выбросов с размахом не более 2 % от размаха сигнала в отведениях I (II) на местах, соответствующих зубцу R в этих отведениях).

Если форма воспроизведенных сигналов в проверяемых отведениях соответствует форме сигнала, изображенного на рис. 4, комплекс признают годным по идентичности воспроизведения сигналов ЭКГ.

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

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 0,35 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 0,088 до 0,101)			
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)			

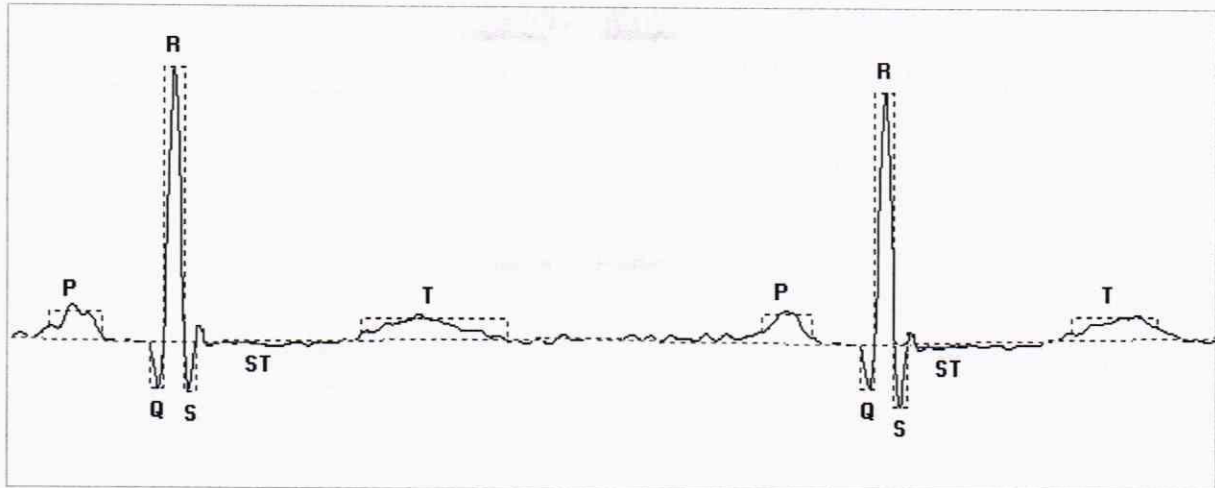


Рисунок 4 – Обозначение параметров ЭКГ

5.3.6 Проверку диапазона измерения напряжения смещения сегмента ST и абсолютной погрешности измерения напряжения смещения сегмента ST осуществляют подключением к входу ЭКГ преобразователя биосигналов ПБС-01.ЭКГ-01 генератора сигналов ГФ-05 в соответствии с рис.3.

На отведения I и II последовательно подают сигналы ЭКГ с ГФ-05 (с установленной ПЗУ) с напряжением смещения сегмента ST 0.2, 0.5, 0.8 мВ и -0.2, 0.5, 0.8 мВ.

При этом необходимо выставить следующие настройки ГФ-05: размах сигнала 1 мВ, частота 1 Гц.

Измеряют значение напряжения смещения с помощью программы «ТЕСТ» в ручном режиме. Напряжение смещение сегмента определяется как потенциал точки «j» относительно базовой линии. Погрешность измерения напряжения в мВ определяют по формуле:

$$\Delta U = U_{и} - U_{о},$$

где $U_{о}$ и $U_{и}$ - заданное и измеренное значение напряжения смещения сегмента ST.

Комплекс считается выдержавшим проверку, если погрешность измерения напряжения смещения сегмента ST находится в пределах $\pm 15\%$ для точек 0.2 мВ и -0.2 мВ и $\pm 7\%$ для остальных точек.

5.3.7 Определение диапазона и относительной погрешности измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС).

На вход ЭКГ преобразователя биосигналов ПБС-01.ЭКГ-01 с генератора ГФ-05 через ПКУ (см. рисунок 3) последовательно подают сигналы, имитирующие ЭКГ с частотой сердечных сокращений равной 30, 60, 120, 180, 240, 300 уд./мин. (размах сигнала 2,0 мВ, частота 0.5, 1, 2, 3, 4, 5 Гц).

Измерения проводят с помощью программы «ТЕСТ» в автоматическом режиме.

Комплекс считается выдержавшим проверку, если погрешность измерения частоты сердечных сокращений находится в пределах $\pm 7\%$.

п.п. 5.3.1-5.3.7 (Измененная редакция. Изм. 1)

5.3.8. Проверку относительной погрешности измерения амплитудно-временных параметров сигнала ЭКГ выполняют в соответствии с рекомендациями Р 50.2.009-2001 и учётом таблицы 5 (п. 5.3.5).

На вход ЭКГ преобразователя биосигналов ПБС-01.ЭКГ-01 с генератора ГФ-05 через ПКУ (см. рисунок 3) подают сигнал, имитирующий ЭКГ с частотой сердечных сокращений равной 45 уд./мин. (размах сигнала 2,0 мВ, частота 0,75 Гц). Измерения проводят с помощью рабочей программы «ВАЛЕНТА» в автоматическом режиме.

Комплекс считается прошедшим поверку, если результаты измерения основных элементов ЭКГ: P, PQ, QRS, RR и ST соответствуют требованиям таблицы 5 и результаты измерений в п.5.3.8. коррелируют с результатами измерений в п.5.3.5.

Поверка каналов РЕО

Проверку метрологических характеристик каналов РЕО осуществляют при следующем подключении (см. рис. 5): выходы РЕО функционального генератора ДИАТЕСТ-4 подключают к входам 1 - 4 ПБС-01.РЕО, выходы генератора ГФ-05 подключают к входу ФОНО ПБС-01.РЕО.

Определение метрологических характеристик сводится к сравнению формы и амплитудно-временных параметров нормированного испытательного реосигнала (см. рисунок 6), подаваемого с выхода функционального генератора ДИАТЕСТ-4 на входы ПБС-01.РЕО, с формой и амплитудно-временными параметрами записи этого сигнала, определяемых с помощью программы «ТЕСТ».



Рисунок 5 – Схема проверки каналов РЕО

5.3.9 Определение идентичности формы сигнала и измерения реперных значений его амплитудно-временных параметров выполняют следующим образом: поочередно во всех каналах производят запись испытательных реосигналов с параметрами в соответствии с таблицами 6 и 7, затем проводят измерения реперных значений их амплитудно-временных параметров с помощью программы «ТЕСТ».

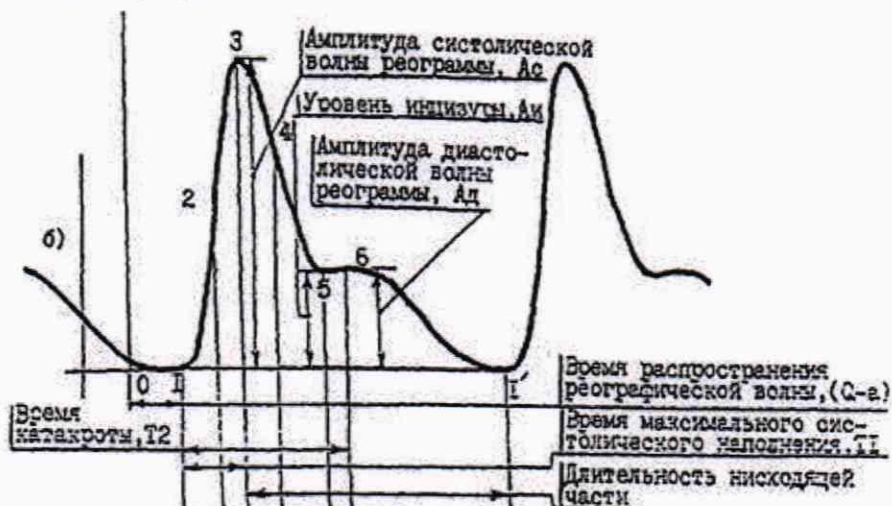


Рисунок 6 - Форма и основные элементы реограммы

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

В 1-режиме (см. таблицу 6) поверки проводят только проверку наличия записи (изображения) сигнала на выходе прибора (амплитудные и временные параметры в таблице 6 приведены для сведения). Измерения амплитудных и временных параметров сигнала на записях проводят во 2-режиме поверки в соответствии с таблицей 7.

Таблица 6. 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 7. 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	145,08	166,92
6 Время катакроты, T_2 , мс (тт. 1 - 6)	7 %	470	437,1	502,9
7 Длительность нисходящей части, мс (тт. 3 - 1')	7 %	844	784,92	903,08

Результаты измерений реперных значений амплитудно-временных параметров сравнивают с данными, приведенными в таблице 7. Результаты считаются удовлетворительными, если полученные значения находятся в пределах, указанных в графах «Мин.» и «Макс.» таблицы 7.

5.3.10 Определение погрешности измерений импеданса (базового сопротивления).

Определение погрешности измерений импеданса проводят в каждом канале прибора в режиме записи, указанном в таблице 7, путем сравнения измеренных значений импеданса с данными, приведенными в строке 1 таблицы, а также с устанавливаемыми другими значениями R_0 , равными 50; 100; 200 и 500 Ом, при неизменном установленном значении $\Delta R = 0,25 \text{ Ом}$.

Относительную погрешность измерений импеданса, δR_0 , в %, определяют по формуле:

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

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.

Комплекс считается прошедшим поверку по п. 5.3.10 если значения относительной погрешности не превышают $\pm 20\%$.

5.3.11 Определение относительной погрешности измерений амплитудных параметров проводят в каждом канале в режиме записи реосигнала, указанного в таблице 7, путем сравнения измеренных значений амплитудных параметров объемной реограммы с данными, приведенными в таблице 7.

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

Для этого подключают между выходами РЕО U1 и U2 ДИАТЕСТ-4 резистор R1 сопротивлением $57,6 \text{ Ом} \pm 1\%$, а к выходу РЕО U2 ДИАТЕСТ-4 - вывод резистора R2 сопротивлением $54,9 \text{ Ом} \pm 1\%$ (см. рис 7). Входы датчика реографического подключают к выходу U1 ДИАТЕСТ-4 и ко второму, свободному, выводу резистора R2 (U2').

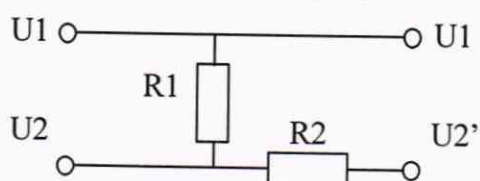


Рисунок 7 – Схема подключения к «ДИАТЕСТ-4» согласующей цепи

Устанавливают на «ДИАТЕСТ-4» 3-ий режим поверки реографов, $R_0 = 200 \text{ Ом}$, $\Delta R = 10 \text{ Ом}$ (п. 4.3.1 табл.5 по МИ 2524-99) и проводят измерение амплитуды систолической волны реограммы.

Определение значения относительной погрешности измерений амплитудных параметров (δA_i), в процентах, проводят по формуле:

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

где $A_i \text{ изм}$ и $A_i \text{ ном}$ - 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.

Комплекс считается прошедшим поверку по п. 5.3.11, если полученное значение относительной погрешности не превышает значений, приведенных в таблице 7.

5.3.12 Определение относительной погрешности измерений временных параметров объемной реограммы проводят в каждом канале в режиме записи сигнала, указанного в таблице 7, путем сравнения измеренных значений временных параметров с данными, приведенными в таблице 7.

Определение значения относительной погрешности измерений временных параметров (δT_i), в процентах, проводят по формуле:

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

где $T_i \text{ изм}$ и $T_i \text{ ном}$ - 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.

Комплекс считается прошедшим поверку по п.5.3.12, если полученное значение относительной погрешности не превышает значений, указанных в таблице 7.

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

Комплекс считается прошедшим поверку 5.3.13 при наличии на выходе прибора изображения прямоугольных импульсов с частотой 1 Гц. Из чего делают заключение о том, что уровень шумов, приведенных ко входу, не превышает 0,005 Ом..

Поверка канала РЕО (Измененная редакция, Изм. 1)

6 Оформление результатов поверки

Результаты поверки оформляются протоколами на каждый компонент.

При положительных результатах первичной поверки компонента комплекса делается отметка в формуляре с нанесением знака поверки.

При положительных результатах периодической поверки компонента комплекса выдается свидетельство с обязательным указанием наименования компонента комплекса, следующим после названия комплекса, и нанесением знака поверки на поверхность компонента комплекса.

В случае признания компонента комплекса непригодным к применению, выписывается извещение о непригодности к применению.

Раздел 6 (Измененная редакция, Изм.1)

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 **Test.exe (работает под WinXP/Win7/8/10)**

2. Возможности программы.

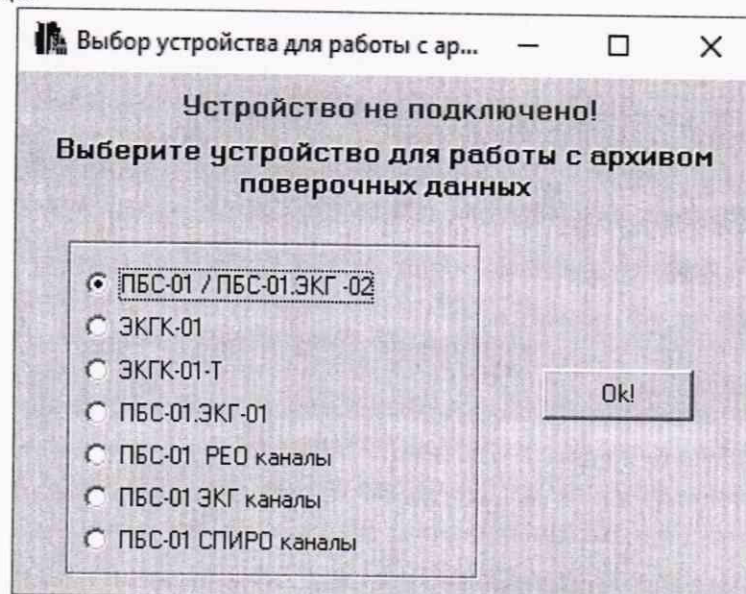
Программа обеспечивает регистрацию всех испытательных электрических сигналов, предусмотренных ТУ, автоматическую оценку электрических и временных значений этих сигналов с возможностью проверки полученных результатов в режиме ручного измерения, а также обеспечивает вычисление основных погрешностей и отображение 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 проверяемое устройство. Если устройство для поверки не подключено, то программа выведет окно следующего вида:



Необходимо выбрать устройство 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 прибора* (рис. 1.а, рис. 1.б).

* Вид главного меню зависит от поверяемого устройства.

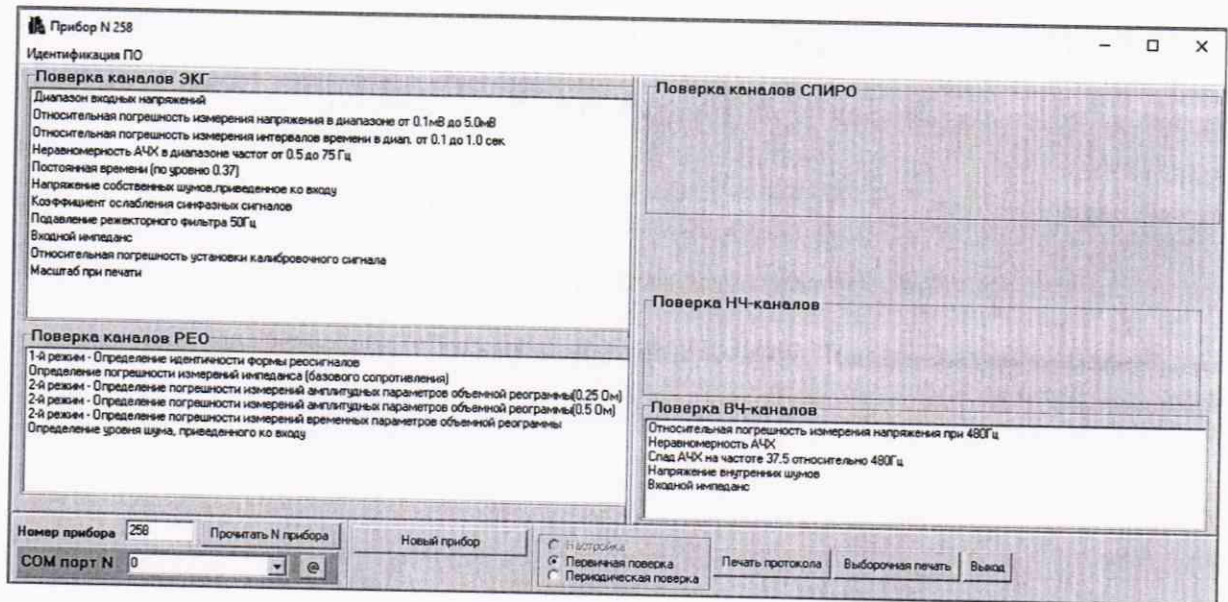


Рисунок 1.а. – Главное меню для прибора ПБС-01.РЕО

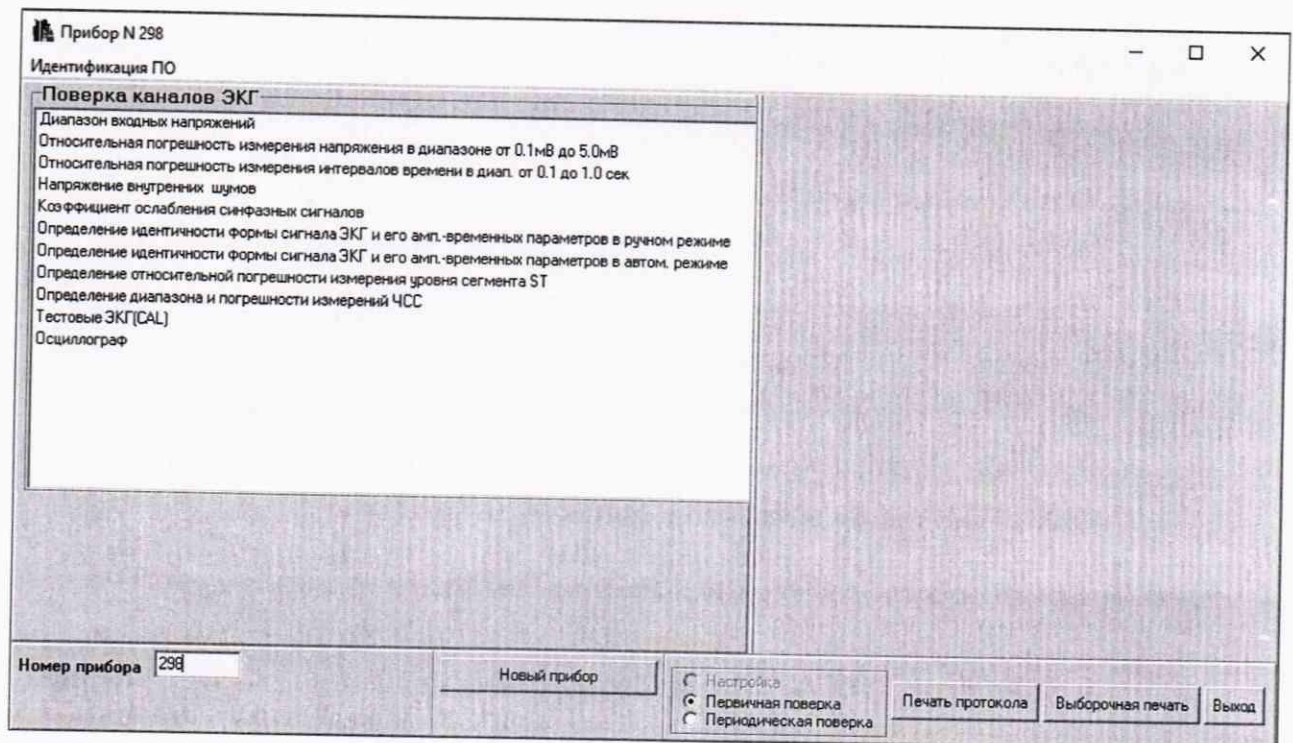



Рисунок 1.б. – Главное меню для прибора ПБС-01.ЭКГ-01

3.5. Выбрать тип поверки: первичная или периодическая.

- 3.6. В поле «**СОМ порт N**» (если данное поле присутствует) внести действительный номер СОМ-порта, к которому подключен поверяемый прибор или виртуальный номер СОМ-порта, который образуется при подключении прибора 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 поверяемый прибор подключается к ПК после того как запущена программа. В этом случае полезна также кнопка “Новый прибор”, которая позволяет автоматически определить подключенный прибор и вывести соответствующее Главное меню.

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

- 3.7. 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 собой калибровку соответствующего канала. 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 (рис.2). 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.

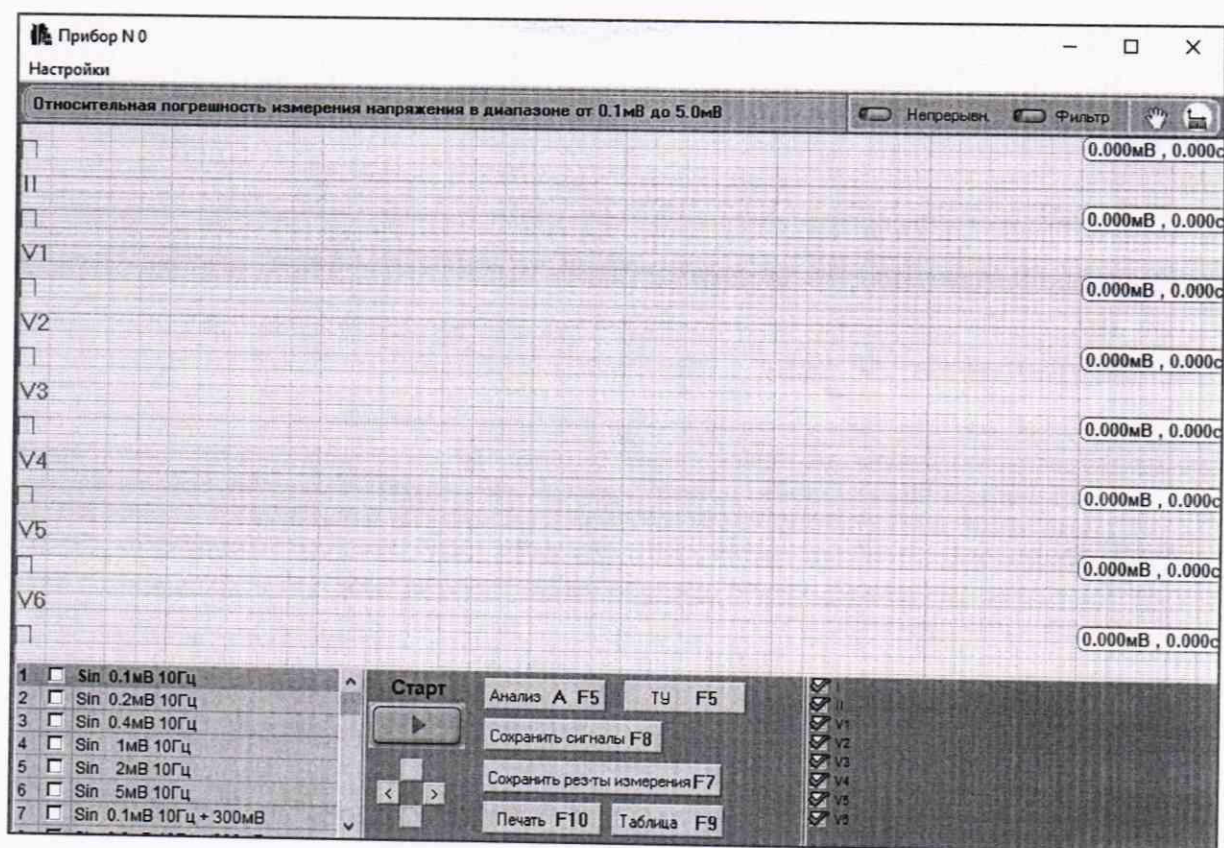


Рисунок 2 – Окно проведения поверки для пункта
«Относительная погрешность измерения напряжения в диапазоне от 0.1мВ до 5.0мВ»
для прибора ПБС-01.ЭКГ-01

- 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 4-6 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**.

*Есливеряемое устройство не имеет проводной связи с ПК, то следует записать требуемые сигналы на прибор (см. РЭ) в соответствии с пунктами поверки. При этом каждый сигнал будет сохранен на приборе под уникальным номером. Следует зафиксировать соответствие номера сигнала пункту поверки, чтобы далее передавать последовательно снятые сигналы в прибор с помощью пункта меню **Настройки->Скачивание с кардиографа**. См. также п. 7. Порядок действий передачи сигналов ЭКГ из преобразователя биосигналов ПБС-01.ЭКГ-01 в программу «ТЕСТ».*

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

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

Рисунок 3 – «Таблицы результатов» для пункта «Относительная погрешность измерения напряжения в диапазоне от 0.1мВ до 5.0мВ» для прибора ПБС-01.ЭКГ-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 (рис.4)



Рисунок 4 – Режим измерения

5.2. Масштабирование сигнала.

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

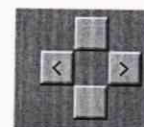


Рисунок 5 – Масштабирование сигнала

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 (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.

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	20:43	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

Рисунок 6 – Таблица сигнала

5.5. Возможность распечатки сигналов.

При нажатии кнопки **Печать** открывается окно со списком всех сигналов, необходимых для данного пункта 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**».

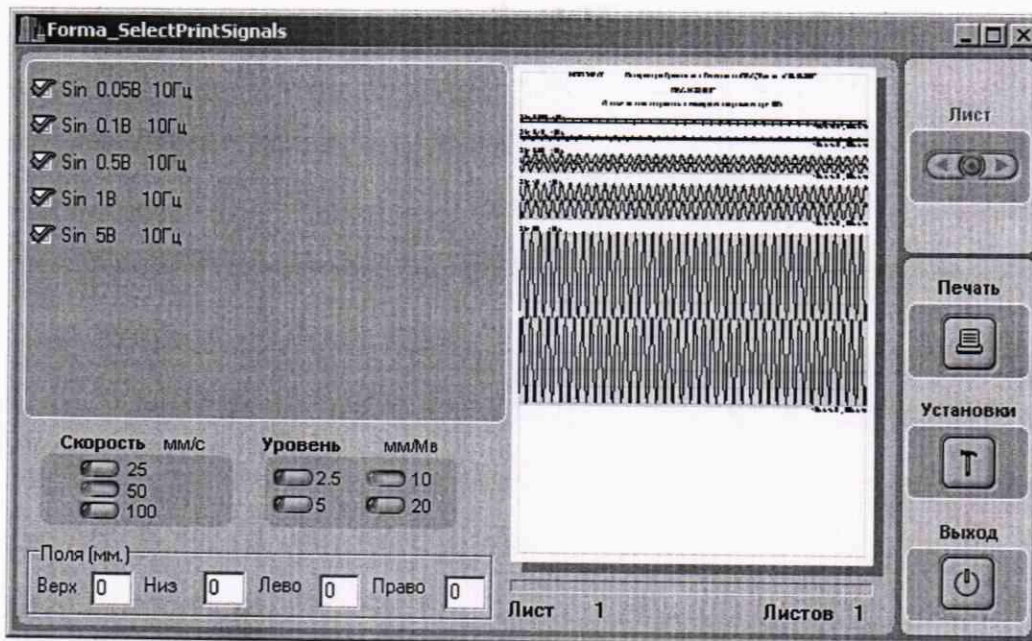


Рисунок 7 – Окно печати сигналов

5.6. Выход из пункта проверки 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 (рис. 8).

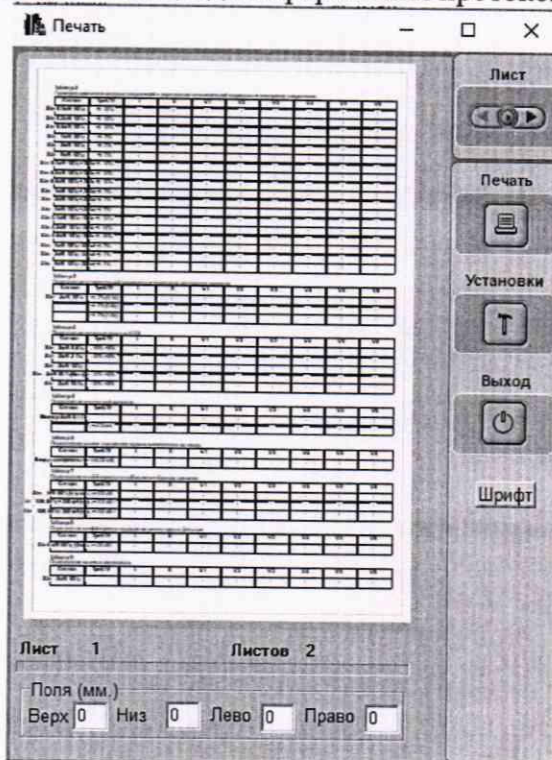


Рисунок 8 – «Протокол поверки» для прибора ПБС-01.ЭКГ-01

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

Предварительно необходимо выбрать (щелкнуть на любой строке окна) мышкой соответствующее окно Главного меню.

Откроется окно с выбранными по умолчанию пунктами поверки (рис. 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».

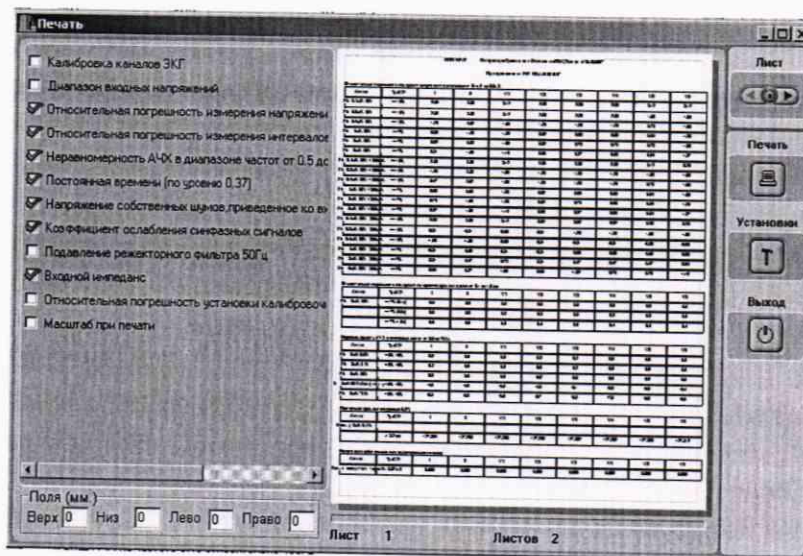


Рисунок 9 – Окно печати сигналов

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

7. Порядок действий при передаче сигналов ЭКГ из преобразователя биосигналов ПБС-01.ЭКГ-01 в программу «ТЕСТ»

- 7.1. После записи необходимых сигналов в память преобразователя биосигналов ПБС-01.ЭКГ-01 (см. РЭ) следует извлечь из преобразователя биосигналов ПБС-01.ЭКГ-01 карту памяти и вставить ее в ПК.
- 7.2. Зайти в пункт программы «ТЕСТ», соответствующий текущему этапу поверки и выбрать пункт «Настройки/Скачивание с кардиографа».
- 7.3. В появившемся окне «Список записей» выбрать запись, соответствующую текущему этапу поверки и нажать кнопку «Скачать» (рис.10).

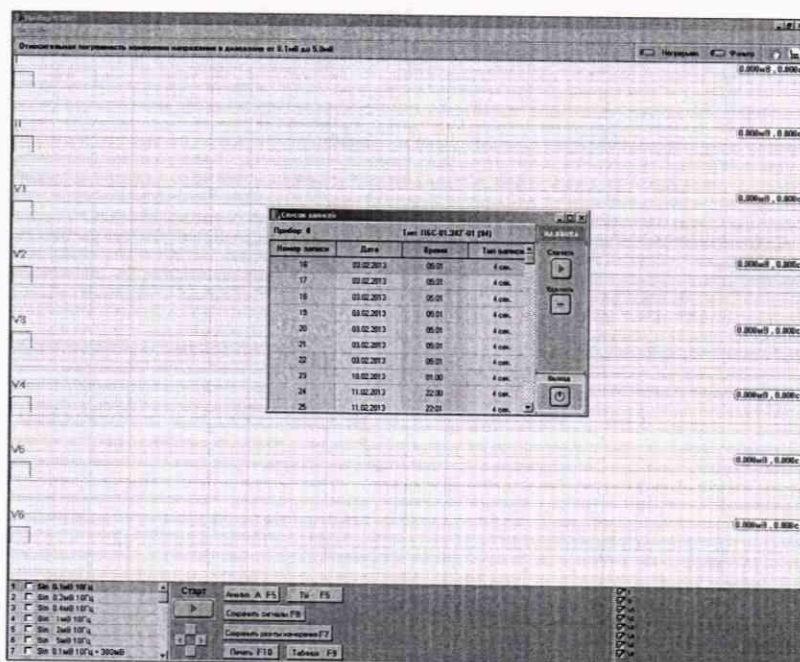


Рисунок 10 - Скачивание записей с прибора ПБС-01. ЭКГ-01 в программу «Тест»
Приложение 1(Измененная редакция, Изм.1)

