

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель директора
по производственной метрологии
ФГУН «ВНИИМС»



Н. В. Иванникова

« 01 » 09 2020 г.

Комплексы программно-аппаратные суточного мониторинга АД
«БиПиЛАБ»

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ
ВР.2005.000 МП с изменением 2

2020 г.

Настоящая методика поверки распространяется на Комплексы программно-аппаратные суточного мониторинга АД «БиПиЛАБ» (далее комплексы) и устанавливает методы и средства первичной и периодической поверок мониторов носимых АД, входящих в состав комплекса. *(Измененная редакция, Изм. №1)*

Интервал между поверками - 2 года. *(Измененная редакция, Изм. №1)*

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
2	Опробование	6.2	да	да
3	Проверка средней скорости срабатывания давления в компрессионной манжете	6.3.1	да	да
4	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 - Средства поверки

Номер пункта документа по поверке	Наименование и тип основного или вспомогательного средства поверки; метрологические и основные технические характеристики средства поверки
6.2,	Компьютер персональный
6.3.1	Программное обеспечение TEST005*
	Пневмопровод технологический ВР.005.005 (при поверке монитора носимого АД БиПиЛАБ) или ВР.М000.007 (при поверке монитора носимого АД БиПиЛАБ-М)*
6.3.2	Манометры цифровые ДМ5002М, регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 68984-17. Диапазон измерений от 0 до 300 мм рт. ст. (от 0 до 40 кПа); Пределы допускаемой основной приведенной погрешности $\pm 0,25$ % от диапазона измерений
	Твердый цилиндр. Диаметр от 90 до 120 мм
	Помпа ручная
	средства поверки по п.п. 6.2., 6.3.1

(Измененная редакция, Изм. №2)

Примечания:

1. Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.
2. * Программное обеспечение TEST005, пневмопровод технологический и кабель технологический поставляются предприятием-изготовителем монитора по отдельному заказу.

(Измененная редакция, Изм. №2)

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.

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 «BPLabWin»;
- проверка номера версии (идентификационного номера) программного обеспечения «BPMonitor» и «BPLabWin»;

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 1).

Сведения об идентификационном номере встроенного программного обеспечения мониторов «BPMonitor» представлены в окне «Программирование монитора» программного обеспечения «TEST005» (см. Рисунок 2 и 3).

(Измененная редакция, Изм. №2)

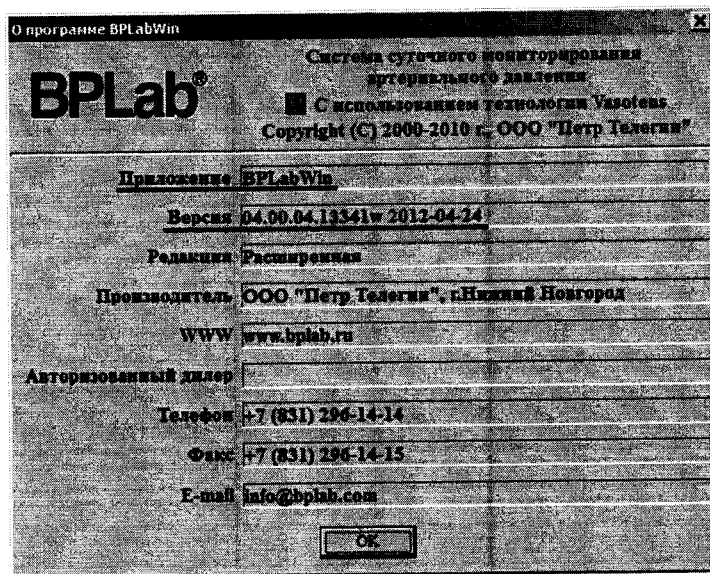


Рисунок 1

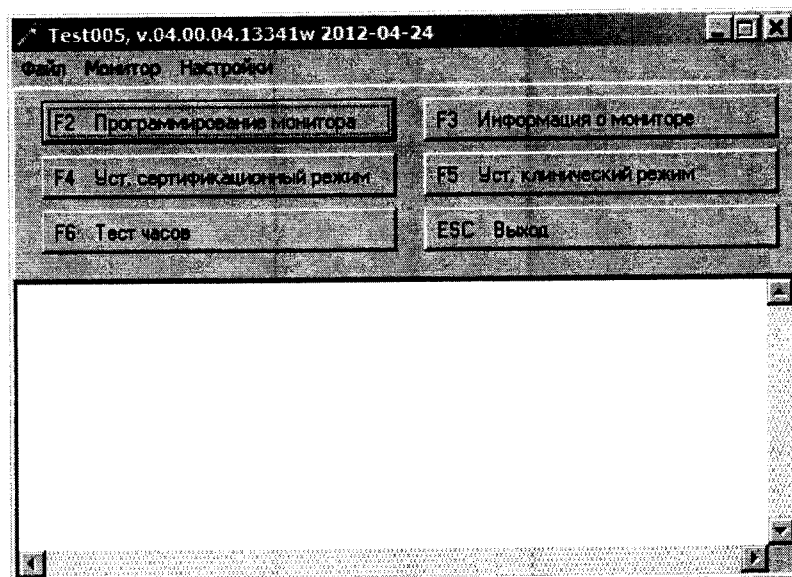


Рисунок 2

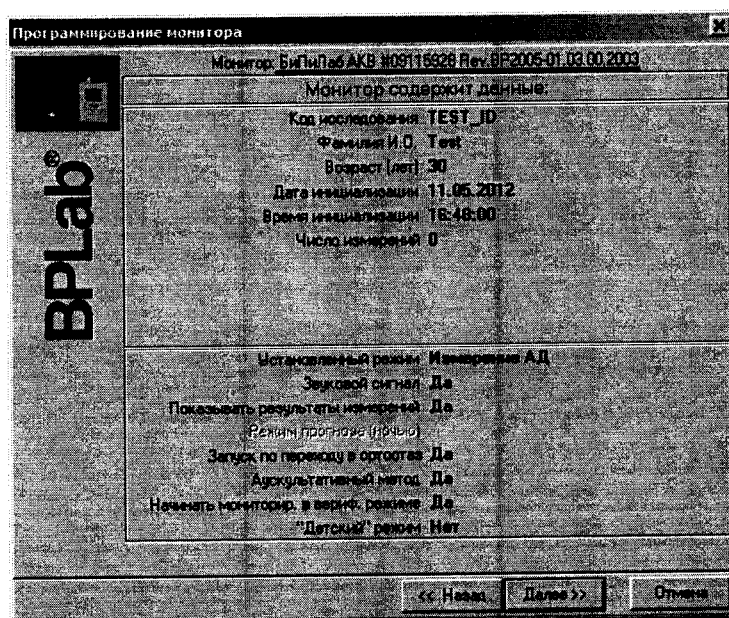


Рисунок 3

Идентификационное наименование ПО «BPLabWin» должно соответствовать приведенному таблице 3.

Идентификационные номера ПО «BPMonitor» и «BPLabWin» должны быть не ниже номеров, приведенных в таблице 3.

(Измененная редакция, Изм. № 2)

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

Таблица 3 - Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	BPMonitor
Номер версии (идентификационный номер) ПО	Не ниже 01.X
Цифровой идентификатор ПО	- *
Идентификационное наименование ПО	BPLabWin
Номер версии (идентификационный номер) ПО	Не ниже 04.X
Цифровой идентификатор ПО	- *

* - доступ к ПО имеют только сервисные инженеры фирмы-производителя

(Измененная редакция, Изм. №1)

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 от 90 до 120 мм. Отсоедините от манжеты удлинительный шланг.

Выполните соединения между устройствами согласно схеме (см. Рисунок 1).

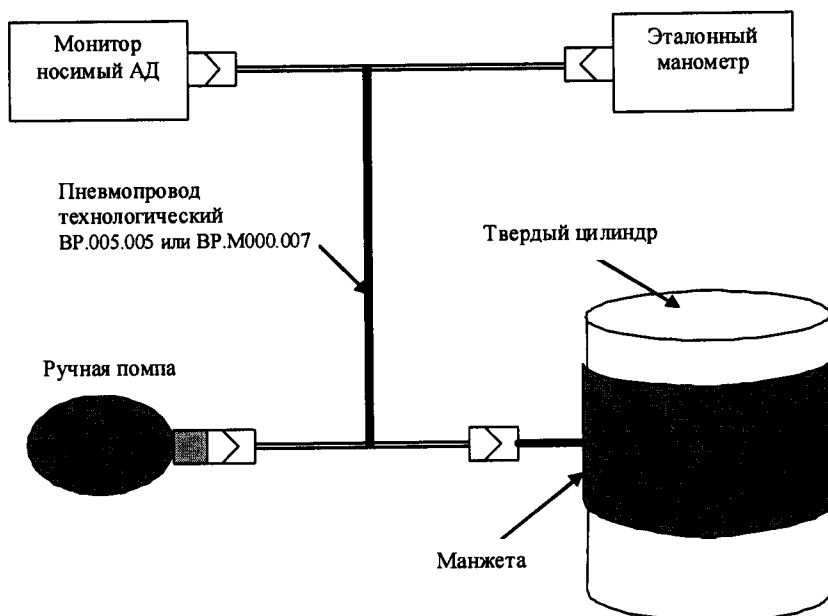


Рисунок 1

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.

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 поверке не подлежит.

- При отображении иного кода ошибки монитор считается неисправным и дальнейшей поверке 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 2)

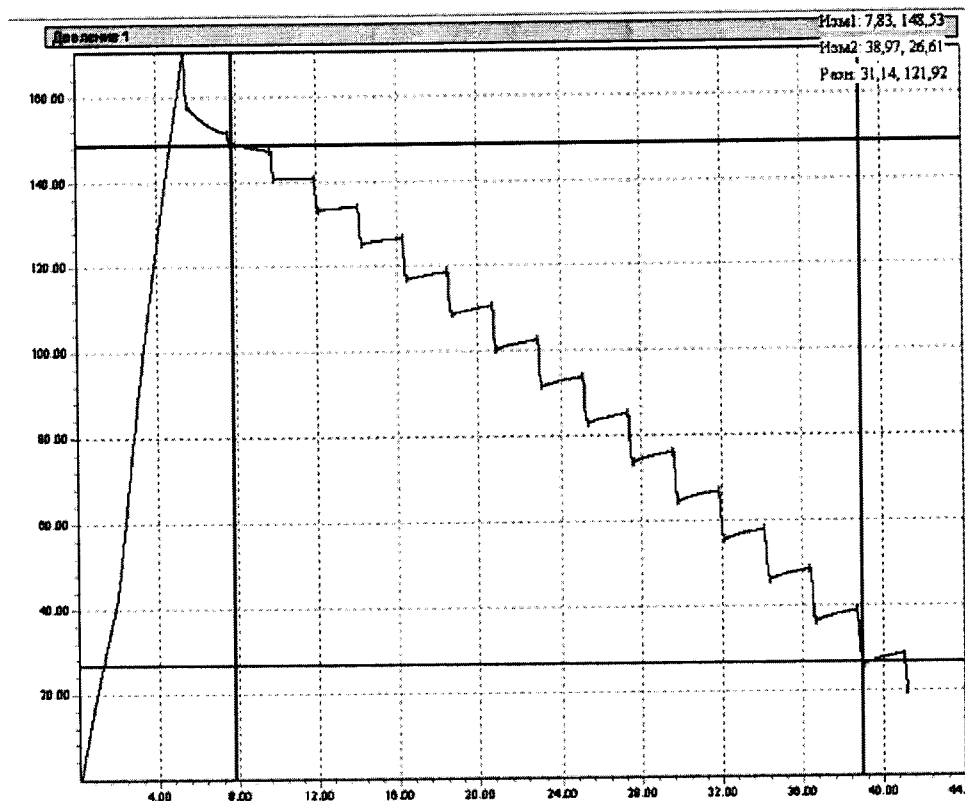


Рисунок 2

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 срабатывания 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 2) с помощью режима измерителя согласно “Руководству пользователя ПО BPLab”.

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

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 (Манометра цифрового ДМ5002М) $P_{уст}$ в шести контрольных значениях, равномерно распределенных в диапазоне измерений, включая два крайних значения диапазона измерений. Пересчет показаний эталонного манометра в мм рт. ст. производят согласно прилагающейся к нему документации.

(Измененная редакция, Изм. №2)

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 .

Комплекс 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

Комплексы программно-аппаратные суточного мониторинга АД «БиПиЛАБ», прошедшие поверку с положительным результатом, признаются годными и допускаются к применению.

В соответствии с Приказом № 1815 Минпромторга России от 02 июля 2015 г 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. Свидетельство о поверке оформляется на Комплекс программно-аппаратный суточного мониторинга АД "БиПиЛАБ", включающий один монитор, с указанием его модификации и заводского номера.

(Измененная редакция, Изм. №2)

Знак поверки наносится на носимый монитор АД и (или) на свидетельство о поверке и (или) в паспорт носимого монитора АД.

(Измененная редакция, Изм. №2)

В случае отрицательных результатов первичной поверки монитор носимый АД бракуется, применение монитора носимого АД запрещается.

При отрицательных результатах поверки, в соответствии с Приказом № 1815 Минпромторга России от 02 июля 2015 г., свидетельство о поверке аннулируется и оформляется извещение о непригодности к применению.

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.

(Измененная редакция, Изм. №1)

Заместитель начальника отдела 202



Д.А. Николаев