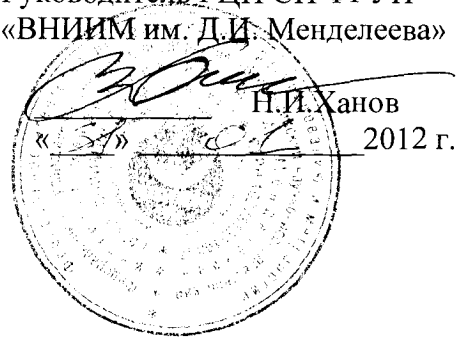


УТВЕРЖДАЮ
Руководитель ГЦИ СИ ФГУП
«ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»



Н.И. Ханов

« 31 » 2012 г.

ГЕНЕРАТОРЫ СИГНАЛОВ ПАЦИЕНТА

ProSim 4 и ProSim 8

Методика поверки

МП № 242-1281-2012

Руководитель отдела
ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

Л.А. Конопелько

Руководитель лаборатории
ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

В.И. Суворов

Санкт-Петербург

2012 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОПЕРАЦИИ ПОВЕРКИ.....	3
2. СРЕДСТВА ПОВЕРКИ.....	4
3. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.....	4
4. УСЛОВИЯ ПОВЕРКИ.....	4
5. ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ.....	5
6. ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ.....	5
7. ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ.....	11
Приложение А: Схемы соединения приборов при поверке.....	12

Настоящий документ устанавливает методы и средства первичной и периодической проверок генератора сигналов пациента ProSim 4 и ProSim 8 (далее – генератор).

Интервал между поверками– 1 год.

1. ОПЕРАЦИИ ПОВЕРКИ

1.1. При поверке должны выполняться операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1

Наименование операции	Номер пункта методики	Проведение операции при поверке	
		первичной	периодической
1. Внешний осмотр	6.1	+	+
2. Опробование	6.2	+	+
3. Подтверждение соответствия ПО	6.3	+	+
3. Определение метрологических характеристик	6.4		
3.1 Определение относительной погрешности установки напряжения	6.4.1	+	+
3.2 Определение диапазона и относительной погрешности установки частоты сердечных сокращений	6.4.2	+	+
3.3 Определение относительной погрешности установки базового межэлектродного сопротивления	6.4.3	+	+
3.4 Определение погрешности установки переменной составляющей базового сопротивления	6.4.4	+	+
3.5 Определение абсолютной погрешности измерения давления	6.4.5	+	+
3.6. Определение абсолютной погрешности задания давления	6.4.6	+	+

2. СРЕДСТВА ПОВЕРКИ

2.1. При проведении поверки должны применяться следующие средства, представленные в таблице 2.

Таблица 2

Номер пункта методики поверки	Наименование и тип основного или вспомогательного средства поверки; обозначение нормативного документа, регламентирующего технические требования и (или) метрологические и основные характеристики средства поверки
6,2; 6.4.	Осциллограф цифровой DSO 3102A 0-100 МГц 2мВ/д-5В/д ПГ ± 3 % 2 нс/д-50 с/д ПГ $\pm 0,01$ %
6.4	Мультиметр 34401А 0,1 мкВ - 1000 В, ПГ $\pm(0,004 - 0,008)\%$; 0,1 мОм - 1 ГОм, ПГ $\pm(0,01 - 0,8)\%$.
6.4	Калибратор давления DPI610PC от минус 97,5 до 195 кПа (от минус 750 до 1500 мм рт.ст.), $\pm 0,025$ %
6,4	Усилитель связи У2-11 коэффициент усиления 0-20 дБ ПГ $\pm (0,05-0,4)$ дБ 1Гц – 200 кГц
6.4	Задатчик давления 0-400 мм рт.ст.

Примечание: Допускается использовать другие средства поверки, не приведённые в перечне, обеспечивающие необходимую точность измерений.

3. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

3.1. При проведении поверки должны соблюдаться требования техники безопасности, обеспечивающие безопасность труда и производственную санитарию.

3.2. К работе с приборами, используемыми при поверке, допускаются лица, прошедшие инструктаж по технике безопасности при работе с электро- и радиоизмерительными приборами.

4. УСЛОВИЯ ПОВЕРКИ

4.1. При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающего воздуха $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$;
- атмосферное давление (84...106) кПа, (630...795) мм рт.ст.;
- относительная влажность (30...80) %;
- напряжение питания $(220 \pm 4,4)$ В;
- частота питающей сети (50 ± 1) Гц.

5. ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ

5.1. Перед проведением поверки необходимо выполнить следующие подготовительные работы:

- ознакомиться с руководством по эксплуатации поверяемого прибора и руководствами по эксплуатации средств измерений, используемых при поверке;
- провести мероприятия по технике безопасности и подготовить прибор к работе, в соответствии с руководством по эксплуатации.
- прибор подготовить к работе и провести проверку установки режимов работы согласно Руководству по эксплуатации.

6. ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ

6.1. Внешний осмотр

При проведении внешнего осмотра прибора проверяется:

- соответствие комплектности руководству по эксплуатации;
- отсутствие внешних повреждений, влияющих на точность показаний;
- отсутствие отсоединившихся или слабо закреплённых элементов схемы (определяется на слух при наклонах изделия).

Прибор с механическими повреждениями к поверке не допускается.

6.2. Опробование

6.2.1. Войти в режим «Normal Adult». На приборе должны устанавливаться следующие настройки параметров:

- канал ЭКГ: форма сигнала - нормальный синусовый ритм, частота сердечных сокращений ЧСС 60 1/мин, амплитуда сигнала 1 мВ;
- канал дыхания: сигнал формируется на отведении LA, частота дыхания ЧД 20 1/мин, базовое сопротивление 1000 Ом, переменная составляющая сопротивления 1 Ом;
- канал артериального давления: избыточное давление 0 мм рт.ст., неинвазивное артериальное давление 120/80 мм рт.ст.;

К клеммам RA и LL через усилитель связи подключить осциллограф. По осциллографу наблюдать электрический сигнал: по форме ЭКГ сигнал нормального синусового ритма с частотой сердечных сокращений 60 1/мин и амплитудой сигнала на II отведении 1 мВ (200 мВ) с интервалом RR 1000 мс.

Установить на приборе режим «Performans» и проверить воспроизведения сигнала прямоугольной формы амплитудой 1 мВ частотой 2 Гц.

Сигналы не должны иметь видимых искажений, амплитуда и частота сигналов должна соответствовать установленным значениям.

6.2.2. На генераторе ProSim 8 должны устанавливаться следующие настройки параметров:

- канал ЭКГ: форма сигнала - нормальный синусовый ритм, ЧСС 60 1/мин, амплитуда сигнала 1 мВ, ST сегмент 0 мВ;
- канал дыхания: сигнал формируется на отведении LA, частота дыхания 20 1/мин, базовое сопротивление 500 Ом, переменная составляющая сопротивления 1 Ом;
- канал артериального давления: избыточное давление 0 мм рт.ст., неинвазивное артериальное давление 120/80 мм рт.ст.;
- канал температуры: 37 °С;
- канал SpO₂: 97 %.

На приборе установить режим «Graph» и режим «ECG NSR» сигнал ЭКГ, на экране прибора должна появиться кривая ЭКГ сигнала нормального синусового ритма с частотой сердечных сокращений 60 1/мин, амплитудой сигнала 1 мВ.

К высокоуровневому выходу «BNC» подключить осциллограф.

По осциллографу наблюдать электрический сигнал, по форме ЭКГ сигнала нормального синусового ритма с амплитудой сигнала на II отведении 200 мВ и интервалом RR 1000 мс.

Установить на приборе режим «ECG Performans» воспроизведения сигнала прямоугольной формы амплитудой 1 мВ частотой 0,125 Гц, затем 2,0 и 2,5 Гц, и проверить его по осциллографу, сигнал не должен иметь видимых искажений, амплитуда и частота сигнала должна соответствовать установленным значениям.

Аналогично проверить воспроизведение выходных сигналов треугольной формой с частотой 0,125; 2,0; 2,5 Гц и синусоидальной формы с частотой 0,05; 0,5; 1; 2; 5; 10; 25; 30; 40; 50; 60; 100; 150 Гц.

6.3. Подтверждение соответствия ПО.

Операция «Подтверждение соответствия программного обеспечения» состоит из определения номера версии (идентификационного номера) программного обеспечения.

Программное обеспечение идентифицируется при включении генератора и последующим нажатии кнопки «Setup».

Подтверждение можно считать успешным, если номер версии совпадает с номером, указанным в описании типа.

6.4. Определение метрологических характеристик.

6.4.1. Определение диапазона и относительной погрешности установки напряжения выходного сигнала проводить с помощью мультиметра, осциллографа, подключенного через усилитель связи к генератору ProSim 4 или к высокоуровневому выводу с коэффициентом усиления 0,2 В/мВ к генератору ProSim 8 в соответствии со схемой рисунка 1 и 5 Приложения А следующим образом:

6.4.1.1. Установить на приборе режим сигнала прямоугольной формы частотой 0,125 Гц или 2,0 Гц и амплитудой 1,0 мВ и с помощью мультиметра измерить размах напряжения.

Относительную погрешность установки напряжения δU (%) вычислить по формуле 1:

$$\delta U = (U_{\text{изм}} - U_{\text{уст}}) / U_{\text{уст}} \cdot 100\%, \quad (1)$$

где:

$U_{\text{изм}}$ = $U_{\text{вых}} / K$ - измеренное значение размаха напряжения, мВ;

$U_{\text{вых}}$ – значение размаха напряжения на выходе прибора, мВ;

$U_{\text{уст}}$ - установленное значение размаха напряжения на приборе, мВ;

K – коэффициент усиления сигнала.

6.4.1.2. Для генератора ProSim 8 повторить проверку для напряжений 0,1; 0,5; 2,5 и 5,0 В. Измерения напряжения в диапазоне от 0,1 до 0,5 мВ производить за вычетом уровня шумов $\pm 0,005$ мВ.

Относительная погрешность установки напряжения не должна превышать для генератора сигналов пациента ProSim 4 ± 5 % и генератора сигналов пациента ProSim 8 ± 2 % в диапазоне от 0,1 до 5,0 мВ.

6.4.1.3. На генераторе ProSim 4 выбрать режим «Normal Adult», «NSR» сигнал ЭКГ формы с амплитудой на II отведении 1 мВ и частотой сердечных сокращений ЧСС 60 1/мин и определить амплитудные параметры ЭКГ сигнала на II отведении амплитуды сигнала ($1,00 \pm 0,05$) мВ.

6.4.1.4. На генераторе ProSim 8 выбрать режим «ECG NSR» сигнал ЭКГ формы с амплитудой на II отведении 1 мВ и частотой сердечных сокращений ЧСС 60 1/мин.

Определить амплитудные параметры ЭКГ сигнала на II отведении: размах амплитуды сигнала ($1,00 \pm 0,02$) мВ.

Относительная погрешность установки напряжения ЭКГ сигнала не должна превышать допускаемые значения.

6.4.2. Определение диапазона и относительной погрешности установки частоты сердечных сокращений проводить с помощью осциллографа в соответствии со схемой рисунка 1 и 5 Приложения А следующим образом:

6.4.2.1. На приборе установить режим «ECG NSR» сигнал ЭКГ формы с амплитудой на II отведении 1 мВ и частотой сердечных сокращений ЧСС 60 1/мин (интервал RR 1 с).

Относительную погрешность установки частоты сердечных сокращений $\delta \text{ЧСС}$ (%) вычислить по формуле 2:

$$\delta \text{ЧСС} = (\text{ЧСС}_{\text{изм}} - \text{ЧСС}_{\text{уст}}) / \text{ЧСС}_{\text{уст}} \cdot 100\%, \quad (2)$$

где:

$\text{ЧСС}_{\text{изм}}$ = $60 / T_{\text{изм}}$ - измеренное значение частоты сердечных сокращений, 1/мин;

$T_{\text{изм}}$ - измеренное значение интервала RR, с;

$\text{ЧСС}_{\text{уст}}$ - установленное значение частоты сердечных сокращений, 1/мин.

6.4.2.2. Для генератора ProSim 4 повторить проверку сигнала ЭКГ со значением частоты сердечных сокращений 30; 80; 90; 120; 150; 180; 210; 240; 270; 300; 320 1/мин.

Для генератора ProSim 8 повторить проверку для сигнала ЭКГ со значением частоты сердечных сокращений 10; 30; 80; 120; 200; 250; 360 1/мин.

Относительная погрешность установки частоты сердечных сокращений не должна превышать $\pm 1\%$.

6.4.3. Определение относительной погрешности установки базового межэлектродного сопротивления проводить с помощью мультиметра в режиме измерения сопротивления в соответствии со схемой рисунка 2 Приложения А следующим образом:

6.4.3.1. Войти в режим «Respiration», установить режим «Apnea» частоту дыхания 0 1/мин, значение базового межэлектродного сопротивления 500 Ом и измерить сопротивление между электродами RL и RA, LA, LL.

Относительную погрешность межэлектродного сопротивления δR (%) вычислить по формуле 3:

$$\delta R = (R_{\text{изм}} - R_{\text{вых}}) / R_{\text{вых}} \cdot 100\%, \quad (3)$$

где: $R_{\text{изм}}$ - измеренное значение межэлектродного сопротивления, Ом;

$R_{\text{вых}}$ - установленное значение сопротивления, Ом.

6.4.3.2. Повторить проверку для генератора ProSim 4 для значений межэлектродного сопротивления 1000 Ом и для генератора ProSim 8 для значений межэлектродного сопротивления 1000; 1500; 2000 Ом.

Относительная погрешность установки базового межэлектродного сопротивления не должна превышать $\pm 5\%$.

6.4.4. Определение относительной погрешности установки переменной составляющей межэлектродного сопротивления проводить с помощью мультиметра в режиме измерения сопротивления в соответствии со схемой рисунка 2 Приложения А следующим образом:

6.4.4.1. Войти в режим «Respiration» и установить режим «Normal», базовое межэлектродное сопротивление 500 Ом, частоту дыхания 15 1/мин с амплитудой сигнала 1 Ом.

Измерить изменение базового сопротивления в отведении RL и LA или LL.

Относительную погрешность установки переменной составляющей сопротивления δr (%) вычислить по формуле 4:

$$\delta r = (r_{\text{изм}} - r_{\text{уст}}) / r_{\text{уст}} \cdot 100\%, \quad (4)$$

где:

$r_{\text{изм}}$ - измеренное значение переменной составляющей сопротивления, Ом;

$r_{\text{уст}}$ - установленное значение переменной составляющей сопротивления, Ом.

6.4.4.2. Повторить проверку для генератора ProSim 8 для значений сопротивления 0,05; 0,1; 0,2; 0,5; 2,0 и 5,0 Ом. Измерения сопротивления 0,05 и 0,1 Ом производить за вычетом уровня шумов $\pm 0,005$ Ом.

Относительная погрешность установки переменной составляющей межэлектродного сопротивления не должна превышать для генератора ProSim 4 $\pm 10\%$ и для генератора ProSim 8 $\pm 3\%$ в диапазоне установки значений от 0,05 до 5,0 Ом.

6.4.5. Определение диапазона и абсолютной погрешности измерения избыточного давления проводить с помощью датчика избыточного давления и калибратора давления по схеме рисунок 3 Приложения А.

Измерение избыточного давления и определение значения абсолютной погрешности выполняется не менее чем в 6 точках диапазона от 2,7 до 53,3 кПа или от 20 до 400 мм рт.ст. следующим образом.

- к выходу прибора «Pressure Port или NIBP» подсоединить датчик избыточного давления. На приборе установить режим измерения статического давления «Manometer»;

- с помощью датчика давления установить в пневмокамере значение избыточного давления и произвести измерение избыточного давления;

- определить основную абсолютную погрешность измерения избыточного давления ΔP кПа (мм рт.ст.) по формуле 5:

$$\Delta P = R_{\text{изм}} - P_{\text{д}}, \quad (5)$$

где:

Р_{изм} - значение избыточного давления, измеренное прибором, кПа (мм рт.ст.) ;

Р_д – значение давления заданное с помощью эталонного датчика, кПа (мм рт.ст.).

Абсолютная погрешность измерения избыточного давления не должна превышать для генератора ProSim 4 $\pm(0,01 P + 0,13)$ кПа или $\pm(0,01 P + 1)$ мм рт.ст. и для генератора ProSim 8 $\pm(0,005P + 0,065)$ кПа или $\pm(0,005P + 0,5)$ мм рт.ст.

6.4.6. Определение диапазона и абсолютной погрешности задания избыточного давления выполняется следующим образом:

- установить на приборе режим «Pressure relief Test» и произвести накачку избыточного давления в пневмокамере до значения 400 мм р.ст.;

- определить абсолютную погрешность заданного избыточного давления ΔP в кПа (мм рт.ст.) по формуле 6:

$$\Delta P = P_z - P_d, \quad (6)$$

где:

Р_д - значение избыточного давления, измеренное калибратором, кПа (мм рт.ст.);

Р_з – значение давления, заданное с помощью прибора, кПа (мм рт.ст.).

Произвести измерение избыточного давления не менее чем в 6 точках диапазона от 20 до 400 мм рт.ст.

Абсолютная погрешность задания избыточного давления не должна превышать $\pm 0,13$ кПа (± 1 мм рт.ст.).

7. ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

7.1. Результаты периодической поверки или поверки после ремонта оформляют документом, составленным метрологической службой предприятия.

7.2. Результаты поверки считаются положительными, если генератор удовлетворяет всем требованиям настоящей методики.

7.3. Результаты считаются отрицательными, если при проведении поверки установлено несоответствие поверяемого генератора хотя бы одному из требований настоящей методики по каждому из измерительных каналов отдельно. Отрицательные результаты поверки оформляются путем выдачи извещений о непригодности с указанием причин непригодности. При этом запрещается выпуск генератора в обращение и его применение.

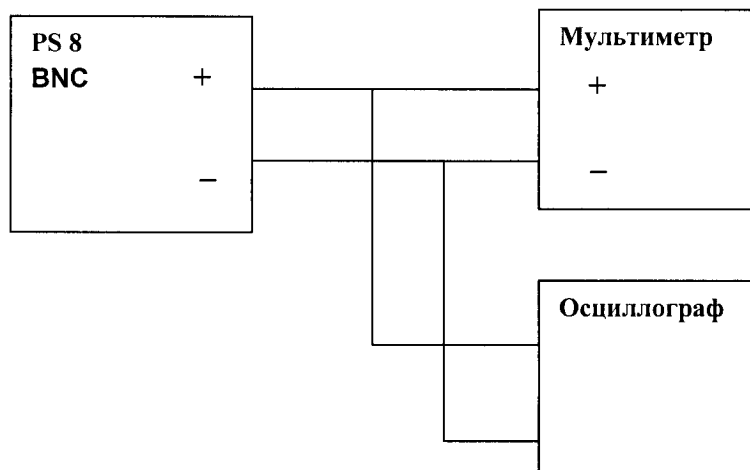


Рисунок 1 Схема соединения приборов при проверке канала ЭКГ

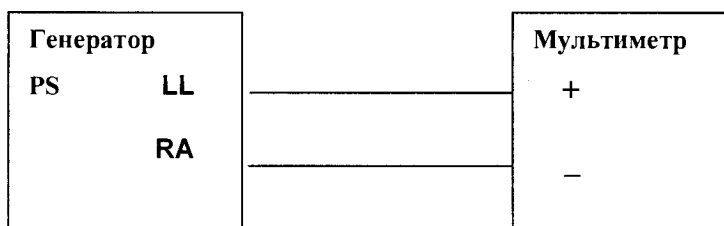


Рисунок 2. Схема соединения приборов при проверке межэлектродного сопротивления

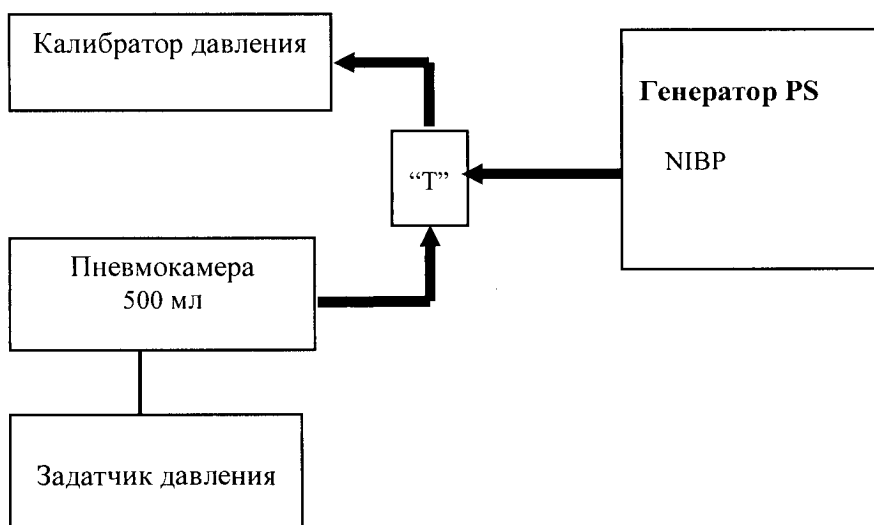


Рисунок 3 Схема соединения приборов при поверке канала давления.

ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ

генератора пациента модели «ProSim»

Зав. № _____
Модификация _____
Дата выпуска _____
Дата поверки _____

Условия поверки: температура окружающего воздуха _____ °С;
атмосферное давление _____ кПа;
относительная влажность _____ %.

РЕЗУЛЬТАТЫ ПОВЕРКИ

1. Результаты внешнего осмотра _____
2. Результаты опробования _____
3. Результаты подтверждения соответствия ПО _____
4. Результаты определения погрешностей измерительных каналов генератора:
 - электрокардиографический канал:
 - канал артериального давления:
 - канал часты дыхания (импедансный метод):
5. Заключение _____

Поверитель _____
Дата поверки _____