

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель генерального директора

ФБУ «Тест-С.-Петербург»

Т.М. Козлякова

2018 г.



КОМПЛЕКСЫ АППАРАТНО-ПРОГРАММНЫЕ
ИЗМЕРЕНИЯ И АНАЛИЗА ПАРАМЕТРОВ ПУЛЬСА,
АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ И БИОЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ПОТЕНЦИАЛОВ СЕРДЦА
ПРЕДРАБОЧЕГО ОСМОТРА ОПЕРАТОРОВ СЛОЖНЫХ
ТЕХНИЧЕСКИХ УСТРОЙСТВ И СИСТЕМ
КАПД-02-СТ

Методика поверки

433-149-2018МП

Настоящая методика поверки распространяется на комплексы аппаратно-программные измерения и анализа параметров пульса, артериального давления и биоэлектрических потенциалов сердца предрабочего осмотра операторов сложных технических устройств и систем КАПД-02-СТ (далее - комплекс) и устанавливает методы и средства первичной и периодической поверки.

При выпуске из производства, вводе в эксплуатацию и после ремонта производится первичная поверка, при эксплуатации – периодическая поверка.

Интервал между поверками – 1 год.

1 ОПЕРАЦИИ ПОВЕРКИ

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

Таблица 1

Наименование операции	Проведение операций при поверке		Номер пункта раздела поверки
	Первичная поверка	Периодическая поверка	
Внешний осмотр	Да	Да	6.1
Опробование:			6.2
- проверка программного обеспечения	Да	Да	6.2.1
- проверка работоспособности	Да	Да	6.2.2
Определение метрологических характеристик	Да	Да	6.3
Определение диапазона измерения частоты пульса	Да	Да	6.3.1
Определение абсолютной погрешности при измерении частоты пульса	Да	Да	6.3.1
Определение диапазона измерения избыточного давления	Да	Да	6.3.2
Определение абсолютной погрешности при измерении избыточного давления	Да	Да	6.3.2
Определение скорости падения давления (декомпрессии) в пневмосистеме	Да	Да	6.3.3
Определение идентичности формы ЭКГ- сигнала и измерения его амплитудно-временных параметров	Да	Да	6.3.4
Определение основной относительной погрешности измерений напряжения блоком ЭКГ	Да	Да	6.3.4
Определение основной относительной погрешности измерений временных интервалов блоком ЭКГ	Да	Да	6.3.4
Определение внутренних шумов, приведенного ко входу блока ЭКГ	Да	Да	6.3.4
Определение постоянных времени фильтра	Да	Нет	6.3.5

Примечание: операции поверки по п.п. 6.3.4 - 6.3.5 данной методики поверки проводятся для варианта исполнения КАПД-02-СТ-Э.

2 СРЕДСТВА ПОВЕРКИ

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

Таблица 2

Номер пункта поверки	Наименование средства поверки	Основные технические характеристики средств поверки	
		Пределы измерений	Погрешность
6.3.1 6.3.4	Генератор функциональный ГФ-05 ТУ42-2-561-89	Диапазон частот (0,01-600 Гц) Размах напряжения выходного сигнала 0,03 мВ -10 В	относительная погрешность установки значения частоты $\pm 0,1\%$; основная относительная погрешность: $\pm 0,9\%$ -для знач. размаха 1В; $\pm 1\%$ -для знач. размаха 1мВ; $\pm 1,25\%$ -для знач. размаха: 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0 В; $\pm 1,5\%$ -для знач. размаха: 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0 мВ; $\pm 2,5\%$ -для значения размаха 0,1; 0,2 В; $\pm 3,0\%$ -для значения размаха 0,1; 0,2 мВ; $\pm 8,0\%$ - для значения размаха 0,03; 0,05 В; $\pm 9,5\%$ -для значения размаха 0,03; 0,05 мВ
6.3.1	Частотомер ЧЗ-63/1	Диапазон измеряемых частот от 0,1Гц до 1,5 ГГц; Диапазон напряжений входного сигнала от 0,03 до 10 В	$\pm 5 \cdot 10^{-7}$ Гц
6.3.2 6.3.3	Манометр МО-1227 ТУ 25.05 1664-74	верхний предел измерения 1 кгс/см ²	Класс точности 0,15.
6.3.3	Секундомер СОСпр-26-2-010, ГОСТ 5072-79	Емкость шкалы: секундной: 60, минутной: 60 мин	Класс точности 2.
6.3.2	Ресивер. Объем 1,0 л. Ресивер. Объем 0,3 л		
6.3.4	Блок коммутации сигналов БКС-01М		Коэффициент деления 1:1000 Параметры ЭЭО: R=51 КОм $\pm 2\%$ C=47 нФ $\pm 10\%$

2.2 Рабочие эталоны, применяемые при поверке, должны быть поверены и иметь действующие свидетельства о поверке.

2.3 Допускается применять средства поверки, не предусмотренные в п.2.1, при условии, что их метрологические характеристики обеспечивают требования, предъявляемые к комплексу при поверке.

3 ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПОВЕРИТЕЛЕЙ

К поверке комплексов допускаются лица:

- прошедшие обучение в установленном порядке и аттестованные в качестве поверителей;
- изучившие нормативные документы на поверяемые комплексы;
- ознакомившиеся с принципами работы Комплекса и ПО к нему.

4 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

При проведении поверки должны соблюдаться требования безопасности, изложенные в Руководстве по эксплуатации комплексов и в эксплуатационных документах средств измерений, используемых при поверке.

5 УСЛОВИЯ ПОВЕРКИ

5.1 При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающего воздуха $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$;
- атмосферное давление: $(86-106)$ кПа (760 ± 30) мм рт. ст.;
- относительная влажность воздуха не более 80% при температуре $25 ^\circ\text{C}$.

5.2 Измерительные приборы и поверяемый комплекс должны быть выдержаны во включенном состоянии не менее 30 минут.

6 ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ

Перед проведением поверки следует выполнить следующие подготовительные работы:

- а) подготовить комплексы к работе в соответствии с разделом 7 «Подготовка к работе» Руководства по эксплуатации;
- б) подготовить к работе средства поверки в соответствии с требованиями эксплуатационной документации на них;
- в) проверить наличие свидетельств о поверке на средства поверки.

6.1 Внешний осмотр.

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

- комплектность комплекса должна соответствовать разделу 4 «Комплектность» Руководства по эксплуатации;
- маркировка должна быть хорошо различима, содержать дату выпуска и заводской номер изделия;
- разъемы и гнезда должны быть чистыми и не иметь механических повреждений;
- штуцер для подсоединения манжеты не должен иметь механических повреждений, пневматический шланг должен надеваться плотно, чтобы не было утечек воздуха;
- комплексы, имеющие повреждения, мешающие измерениям с необходимой точностью, к поверке не допускаются.

6.2 Опробование.

6.2.1 Проверка программного обеспечения

Включить комплекс и запустить программу для поверки STMetrol.exe. После запуска программы и инициализации электронного блока на экране появится окно, как показано на рисунке 1.1 а

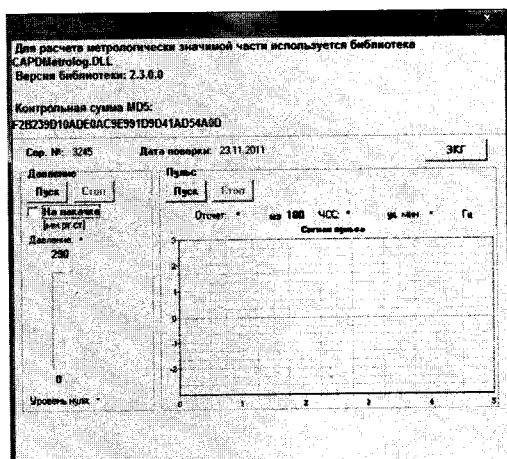


Рисунок 1.1 а

Для расчета метрологически значимой части используется библиотека CAPDMetrolog.DLL
Версия библиотеки: 2.3.0.0

Контрольная сумма MD5:
F2B239D10ADE0AC9E991D9D41AD54A0D

Рисунок 1.1 б

В верхней части окна программы указаны сведения о метрологически значимой части программы STMetrol.exe (рисунок 1.1. б).

Данные сведения должны совпадать со сведениями, указанными в описании типа для госреестра «Комплекса аппаратно-программного измерения и анализа параметров пульса, артериального давления и биоэлектрических потенциалов сердца предрабочего осмотра операторов сложных технических устройств и систем КАПД-02-СТ».

6.2.2 Проверка работоспособности

К блоку давления электронного блока подсоединить ресивер. В поле «Давление» нажать кнопку «Пуск». Начать процесс измерения давления и убедиться в том, что в ресивер накачивается воздух. Контролировать процесс повышения давления в пневмосистеме по индикатору на мониторе. Когда давление в пневмосистеме достигнет 280 мм рт. ст. нажать кнопку «Стоп».

Собрать схему в соответствии с рисунком 1.2 данной методики. На вход блока пульса подать с генератора ГФ-05РП кардиосигнал размахом 0,5 В и частотой пульса 30 1/мин, что соответствует частоте 0,5 Гц. В поле «Пульс» нажать кнопку «Пуск». Убедится, что в поле «Сигнал пульса» происходит регистрация сигнала.

Войти в режим регистрации ЭКГ. С генератора ГФ-05 подать тестовый кардиосигнал на вход блока ЭКГ и убедиться в том, что на экране монитора отображается данный кардиосигнал во всех отведениях. Проверка работоспособности блока ЭКГ при наличии на входах каналов постоянного напряжения смещения ± 300 мВ осуществляется в соответствии с методикой изложенной в Р 50.2.009.

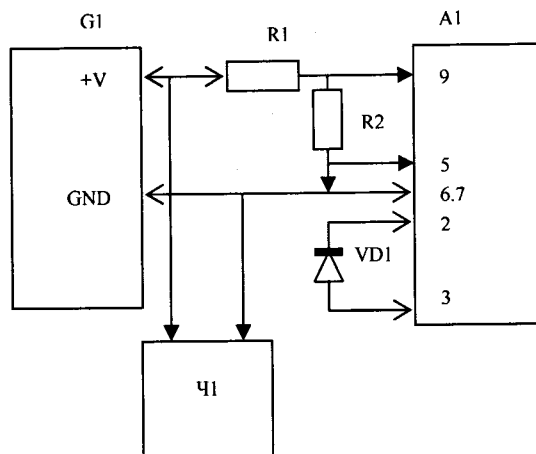
Комплексы, не прошедшие опробование, дальнейшей поверке не подлежат.

6.3 Определение метрологических характеристик.

6.3.1 Проверка диапазона измерения частоты пульса.

Проверку диапазона измерения частоты пульса и абсолютной погрешности при измерении частоты пульса провести следующим образом.

Собрать схему в соответствии с рисунком 1.2.



A1- Электронный блок КАПД-02-СТ-Э (А)
 G1- Генератор ГФ-05РП
 Ч1- Частотомер
 R1-910 Ом ±5%
 R2-47 Ом ±5%
 VD1 – АЛ307 (ток 40 мА)

Рисунок 1.2

Подготовить к работе генератор G1 типа ГФ-05РП с расширителем памяти в соответствии с документами «Генератор функциональный ГФ-05. Техническое описание и инструкция по эксплуатации» и «Инструкция по применению генератора ГФ-05РП» (ИП).

Установить на генераторе G1 кардиосигнал размахом 0,5 В с частотой пульса 30 1/мин, что соответствует частоте 0,5 Гц.

Запустить тестовую программу STMetrol.exe. При запуске программы происходит инициализация электронного блока КАПД-02-СТ-Э (А), при этом отображается его серийный номер.

После инициализации электронного блока на экране монитора появится окно, как показано на рисунке 1.3

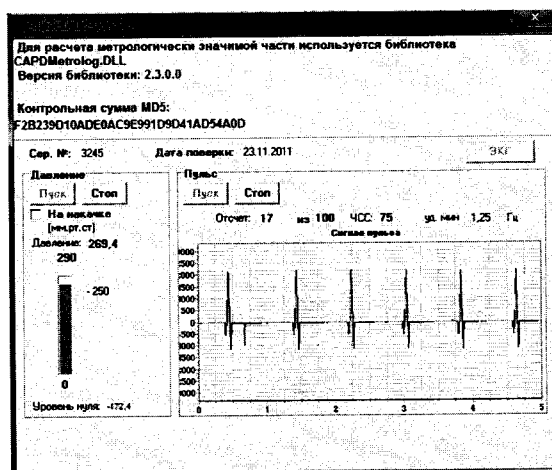


Рисунок 1.3

Для начала тестирования необходимо нажать кнопку «Пуск», расположенную в области окна «Пульс». На экране монитора отображается сигнал пульса, подаваемый с генератора ГФ-05РП. После накопления 100 отсчетов на экран монитора будет выведено среднее значение частоты пульса ЧП_{ср.} (Гц).

Оценить значение абсолютной погрешности ΔЧП в Гц (1/мин) по формуле 1:

$$\Delta\text{ЧП} = \text{ЧП}_{\text{ср}} - \text{ЧП}_{\text{част.}}, \quad (1),$$

где: ЧП_{ср} – измеренное значение частоты пульса, Гц (1/мин)

ЧП_{част.} – частота, измеренная частотомером, Гц (1/мин).

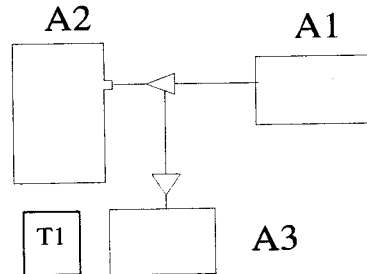
Далее, устанавливаются последовательно на генераторе G1 кардиосигналы с частотой пульса 30, 60, 120, 200 1/мин, что соответствует частоте 0,5; 1,0; 2,0; 3,33 Гц и повторяют операции по измерению частоты пульса.

Результат считается положительным, если полученные значения $\Delta\text{ЧП}$ не превышают $\pm 0,016$ Гц (± 1 1/мин.) в диапазоне от 0,5 до 3,3 Гц (от 30 до 200 1/мин.).

6.3.2 Проверка диапазона измерения избыточного давления в пневмосистеме.

Проверку диапазона измерения избыточного давления в пневмосистеме и абсолютной погрешности при измерении избыточного давления провести следующим образом:

Собрать схему в соответствии с рисунком 1.4.



- A1 - Электронный блок
КАПД-02-СТ-Э (А)
A2 - ресивер объемом 1,0 л
A3 - манометр
Т1 - секундомер

Рисунок 1.4

Подготовить к работе комплекс и запустить тестовую программу STMetrol.exe.

Для начала тестирования необходимо нажать кнопку «Пуск», расположенную в области окна «Давление» (рис. 1.3). По умолчанию в программе установлен тест проверки блока давления в режиме «травления». Для выбора теста проверки блока давления в режиме «накачки» установите галочку в поле «На накачке» (рис. 1.3)

Проверка блока давления в режиме «травления».

Давление в пневмосистеме контролировать по манометру. При достижении в пневмосистеме комплекса значений давления 280, 250, 220, 180, 130, 80, 50, 20 мм. рт. ст. выдается звуковой сигнал. В момент появления звукового сигнала зафиксировать по манометру давление $P_{\text{эт}}$ в контрольных точках.

Оценить значения абсолютной погрешности ΔP (мм рт.ст.) для каждой из точек по формуле 2:

$$\Delta P = P_{\text{изм}} - P_{\text{эт}}, \quad (2)$$

где: $P_{\text{изм}}$ – значения давлений соответственно
280, 250, 220, 180, 130, 80, 50, 20 мм рт.ст.;

$P_{\text{эт}}$ – значения давлений, измеренные манометром, мм.рт.ст.

Результат считается положительным, если полученные значения ΔP не превышают $\pm 0,4$ кПа (± 3 мм рт.ст.) в диапазоне от 2,7 до 37 кПа (от 20 до 280 мм рт.ст.).

Проверка блока давления в режиме «накачки».

Давление в пневмосистеме контролировать по манометру. При достижении в пневмосистеме комплекса значений давления 20, 50, 80, 130, 180, 220, 250, 280 мм. рт. ст. выдается звуковой сигнал. В момент появления звукового сигнала зафиксировать по манометру давление $P_{\text{эт}}$ в контрольных точках.

Оценить значения абсолютной погрешности ΔP (мм рт.ст.) для каждой из точек аналогично тесту в режиме «травления».

Результат считается положительным, если полученные значения ΔP не превышают $\pm 0,4$ кПа (± 3 мм рт.ст.) в диапазоне от 2,7 до 37 кПа (от 20 до 280 мм рт.ст.).

6.3.3 Проверка скорости снижения давления (декомпрессии) и в пневмосистеме.

Проверку скорости снижения давления (декомпрессии) в пневмосистеме провести следующим образом:

Собрать схему в соответствии с рисунком 1.4.

Ресивер объемом 1,0 л. заменить ресивером объемом 0,3 л.

Войти в режим тестирования давления в соответствии с п. 6.3.2. При появлении первого звукового сигнала, который свидетельствует о достижении в пневмосистеме давления 280 мм. рт. ст. включить секундомер. По достижении давления в пневмосистеме 20 мм рт.ст. и срабатывании клапана (второй звуковой сигнал), выключить секундомер Т1.

Определить скорость декомпрессии $V_{дек}$ (мм. рт. ст./с) по формуле 3:

$$V_{дек} = \frac{P_H - P_K}{T}, \quad (3)$$

где: P_H – начальное давление, при котором начат отсчет времени декомпрессии (280 мм рт.ст.);

P_K – конечное давление, при котором окончен отсчет времени декомпрессии (20 мм рт.ст.);

T – время, показанное секундомером, с.

Проделать операции еще два раза и определить среднюю скорость декомпрессии по формуле 4:

$$\bar{V}_{дек} = \frac{V_{1дек} + V_{2дек} + V_{3дек}}{3}, \quad (4)$$

где: $V_{дек1}$, $V_{дек2}$, $V_{дек3}$ - скорости декомпрессии при каждом из трех измерений, мм рт.ст./с.

Результат считается положительным, если средняя скорость декомпрессии лежит в пределах от 0,4 до 0,67 кПа/с (от 3 до 5 мм рт.ст./с).

Установить галочку в поле «На накачке» и нажать кнопку «Пуск». При появлении первого звукового сигнала, который свидетельствует о достижении в пневмосистеме давления 20 мм. рт. ст. включить секундомер. По достижении давления в пневмосистеме 280 мм рт.ст. и срабатывании клапана (второй звуковой сигнал), выключить секундомер Т1.

Определить скорость нарастания давления в пневмосистеме аналогично скорости декомпрессии. Результат считается положительным, если средняя скорость нарастания давления лежит в пределах от 0,4 до 0,67 кПа/с (от 3 до 5 мм рт.ст./с).

6.3.4 Определение идентичности формы ЭКГ- сигнала и измерения его амплитудно-временных параметров, определение основной относительной погрешности измерения напряжений блоком ЭКГ, определение основной относительной погрешности измерений временных интервалов блоком ЭКГ, определение внутренних шумов, приведенных ко входу блока ЭКГ и определение диапазона и абсолютной погрешности измерений частоты сердечных сокращений провести следующим образом:

Собрать схему в соответствии с рисунком 1.5.

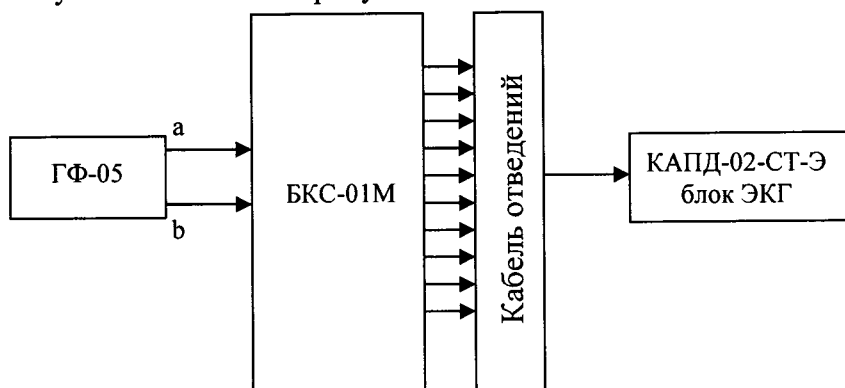


Рисунок 1.5

Соединить клемму (\perp) генератора ГФ-05 с клеммой заземления на задней стенке блока КАПД-02-СТ-Э. Подать с генератора ГФ-05 испытательный ЭКГ- сигнал частотой 0,75 Гц и размахом 2,0 мВ.

Запустить тестовую программу STMetrol.exe.

Нажать кнопку «ЭКГ» (рисунок 1.3). На экране монитора появится окно, как показано на рисунке 1.6

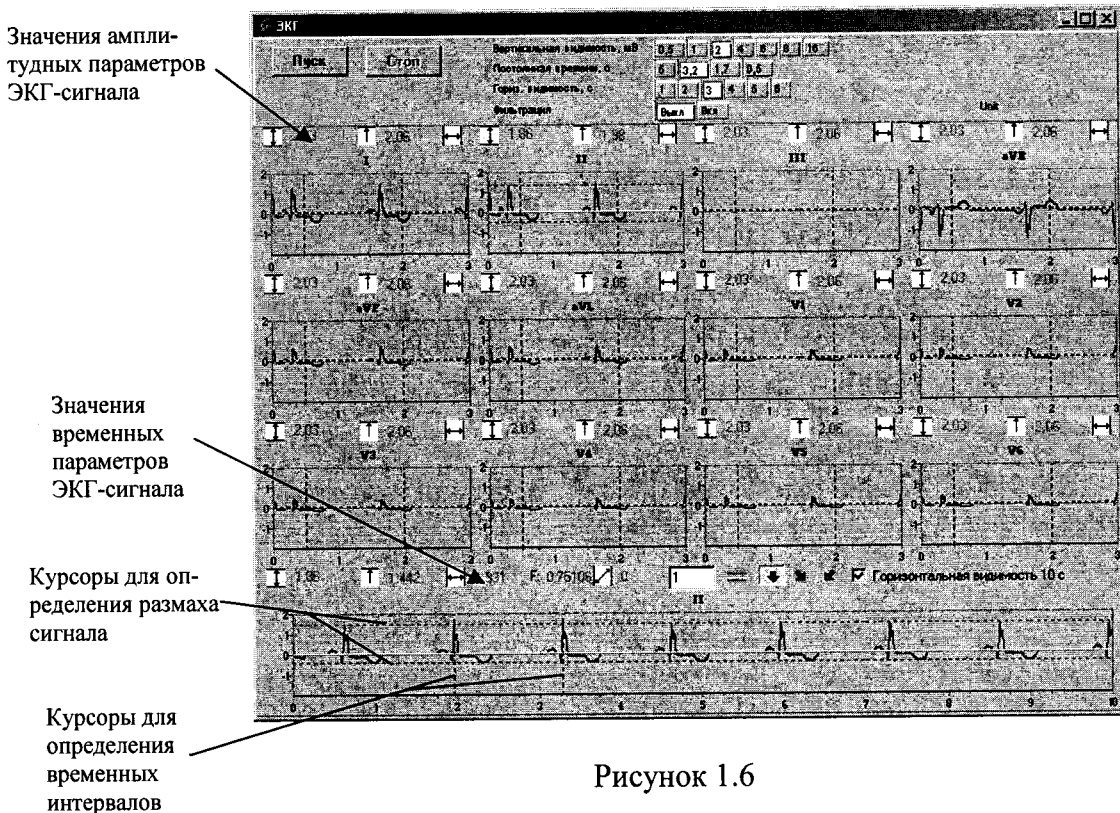


Рисунок 1.6

Нажать кнопку «Пуск».

После нажатия кнопки «Пуск» происходит запись ЭКГ- сигнала по всем отведениям, с учетом заданной постоянной времени.

С помощью горизонтальных и вертикальных курсоров определить амплитудные и временные параметры ЭКГ- сигнала по всем отведениям. Курсоры можно передвигать с помощью мыши, нажав и удерживая левую кнопку мыши. В нижней части окна отображается текущее отведение в масштабе 10 секунд. Для смены текущего отведения необходимо с помощью курсора мыши выбрать требуемое отведение и нажать левую кнопку мыши. Для того чтобы прервать измерения, необходимо нажать кнопку «Стоп».

Результат считается положительным, если относительная погрешность измерения напряжения блоком ЭКГ в диапазоне от 0,1 до 0,5 мВ находится в пределах $\pm 15\%$, а в диапазоне свыше 0,5 до 4 мВ находится в пределах $\pm 7\%$. Относительная погрешность измерения временных интервалов в диапазоне от 0,012 до 1,333 с находится в пределах $\pm 7\%$.

Выключить генератор ГФ-05 (выключатель «Сеть»- отжат). Установить переключатели БКС-01М в соответствии с инструкцией по эксплуатации. Нажать кнопку «Пуск» и провести регистрацию внутренних шумов блока ЭКГ по всем отведениям. С помощью курсоров определить максимальную амплитуду сигнала шума по всем отведениям.

Результат считается положительным, если значение напряжения внутренних шумов приведенных ко входу блока ЭКГ не превышает 20 мкВ.

6.3.5 Постоянные времени фильтров определяются в соответствии с методикой изложенной в рекомендациях Р 50.2.009.

Результат считается положительным, если значение относительной погрешности установки постоянных времени фильтров верхних частот блока ЭКГ, не превышает $\pm 10\%$.

7 ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

7.1 Результаты поверки оформляются протоколом.

7.2 При положительных результатах первичной поверки Комплексы признают пригодными к применению и выдают свидетельство о поверке в установленной форме.

На заднюю стенку электронного блока КАПД-02-СТ-Э (А) наклеивается знак поверки

При положительных результатах периодической поверки выдается свидетельство о поверке в установленной форме; на заднюю стенку электронного блока КАПД-02-СТ-Э (А) наклеивается знак поверки и (или) в разделе «Сведения о поверке» Руководства по эксплуатации делается соответствующая запись и наносится оттиск поверительного клейма.

7.3 При отрицательных результатах поверки комплексы к применению не допускают и выдают извещение о непригодности с указанием причин.

Ведущий инженер по метрологии отдела № 433



И.В. Михайленко