

УТВЕРЖДАЮ



Руководитель ГЦИ СИ ФГУП

«ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

Н. И. Ханов

марта 2012 г.

ГЕНЕРАТОРЫ СИГНАЛОВ ПАЦИЕНТА

PS 415, PS 420, MPS 450

Методика поверки

МП-242-1305-2012

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 поверок генераторов сигналов пациента PS 415, PS 420, MPS 450 (далее – прибор).

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 методик и | Проведение операции при поверке | |
|--|------------------------|---------------------------------|---------------|
| | | первичной | периодической |
| 1. Внешний осмотр | 6.1.1 | + | + |
| 2. Опробование | 6.1.2 | | |
| 3 Подтверждение соответствия ПО | 6.2 | + | + |
| 4. Определение метрологических характеристик | 6.3 | | |
| 4.1 Определение относительной погрешности установки напряжения | 6.3.1 | + | + |
| 4.2 Определение относительной погрешности установки частоты сердечных сокращений | 6.3.2 | + | + |
| 4.3 Определение относительной погрешности установки базового межэлектродного сопротивления | 6.3.3 | + | + |
| 4.4 Определение погрешности установки переменной составляющей базового сопротивления | 6.3.4 | + | + |
| 4.5 Определение относительной погрешности установки частоты дыхания | 6.3.5 | + | + |
| 4.6 Определение абсолютной погрешности установки эквивалентных значений давления | 6.3.6 | + | + |
| 4.7. Определение абсолютной погрешности установки эквивалентных значений температуры | 6.3.7 | + | + |

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; 6.3.1; 6.3.2; 6.3.5 | Осциллограф цифровой DSO 3102A 0-100 МГц 2мВ/д-5В/д ПГ ± 3 % 2 нс/д-50 с/д ПГ $\pm 0,01$ % |
| 6.3.3; 6.3.5 | Мультиметр 34401А 0,1 мкВ - 1000 В, ПГ $\pm(0,004 - 0,008)\%$; 0,1 МОм - 1 ГОм, ПГ $\pm(0,01 - 0,8)\%$. |
| 6.3.6; 6.3.7 | Калибратор давления DPI610PC минус750 - 1500 мм рт.ст. $\pm 0,025$ % |
| 6,2; 6.3.1; 6.3.2; 6.3.5 | Усилитель связи У2-11 коэффициент усиления 0-20 дБ ПГ $\pm (0,05-0,4)$ дБ 1Гц – 200 кГц |
| 6.3.5 | Реограф коэффициент преобразования 0,05 В/Ом, широкополосный выход |
| 6.3.6 | 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 ± 5)°С;
- 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

6.1.1 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.

6.1.2. Опробование

6.1.2.1. Включить генератор и проверить идентификационные данные, номер версии программного обеспечения, который появляется на экране монитора генератора.

Генераторы сигналов пациента PS 415, PS 420 должны иметь версию 2.5.1 и генератор сигналов пациента MPS 450 - версию 1.05.

6.1.2.2. 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;

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.

6.1.2.3. Установить на приборе режим «Performans» и проверить воспроизведения сигнала прямоугольной формы амплитудой 1 мВ частотой 0,125 Гц, затем 2,0 и 2,5 Гц и проверить его по осциллографу.

Аналогично проводить проверку воспроизведения выходных сигналов треугольной формой с частотой 2,0 и 2,5 Гц и синусоидальной формы с частотой 0,5; 5; 10; 40; 50; 60; 100 Гц.

6.2. 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.

6.3. Определение метрологических характеристик.

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

6.3.1.1. 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:

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

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

$U_{уст}$ - установленного значения размаха напряжения на приборе, мВ;

K – коэффициент усиления сигнала.

6.3.1.2. Для генератора 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 заявленному значению $\pm 2\%$ генератора MPS 450 в диапазоне от 0,05 до 5,5 мВ и генератора PS 420 для значений 0,5; 1,0; 1,5; 2,0 мВ; а также $\pm 5\%$ генератора PS 415 для значений 0,5; 1,0; 1,5; 2,0 мВ.

6.3.1.3. На генераторе 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.

6.3.1.4. На генераторе 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.

6.3.2. 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:

6.3.2.1. 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:

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

где:

$ЧСС_{изм} = 60 / T_{изм}$ - измеренное значение частоты сердечных сокращений, 1/мин;

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

$ЧСС_{уст}$ - установленное значение частоты сердечных сокращений, 1/мин.

6.3.2.2. Повторить проверку сигнала ЭКГ со значением частоты сердечных сокращений 30; 80; 90; 120; 150; 180; 210; 240; 270; 300; 320 1/мин.

Относительная погрешность установки частоты сердечных сокращений не должна превышать заявленному значению $\pm 1\%$ в диапазоне от 30 до 250 1/мин генератора PS 415 от 30 до 350 1/мин, генератора PS 420 и MPS 450 в диапазоне от 30 до 300 1/мин.

6.3.3. 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:

6.3.3.1. 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:

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

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

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

6.3.3.2. Повторить проверку для значений межэлектродного сопротивления 1000; 1500; 2000 Ом.

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

6.3.4. 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:

6.3.4.1. 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.

6.3.4.2. Повторить проверку 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 заявленному значению $\pm 10\%$ генератора PS 415 в диапазоне от 0,1 до 3,0 Ом и генератора PS 420 и MPS 450 в диапазоне от 0,2 до 3,0 Ом.

6.3.5. Определение относительной погрешности установки частоты дыхания проводить с помощью осциллографа, подключенного через реограф, в соответствии со схемой рисунок 3 Приложения А.

6.3.5.1. Установить на приборе базовое межэлектродное сопротивление 500 Ом и переменное сопротивление 1 Ом с частотой дыхания 20 1/мин (период дыхательного цикла 3 с).

Относительную погрешность установки частоты дыхания δD (%) вычислить по формуле 5:

$$\delta D = (D_{\text{изм}} - D_{\text{уст}}) / D_{\text{уст}} \cdot 100\%, \quad (5)$$

где: $D_{\text{изм}} = 60/T_{\text{изм}}$ - измеренное значение частоты дыхания, 1/мин;

$T_{\text{изм}}$ - измеренное значение периода дыхания, с;

$D_{\text{уст}}$ - установленное значение частоты дыхания, 1/мин.

6.3.5.2. Повторить проверку для значения частоты дыхания 15; 30; 60; 120; 150 1/мин.

Относительная погрешность установки частоты дыхания не должна превышать $\pm 5\%$.

6.3.6. Определение диапазона воспроизведения эквивалентных значений давления проводить с помощью мультиметра и источника постоянного тока в соответствии со схемой 4 Приложения А.

6.3.6.1. На приборе установить режим «Static» и выходную чувствительность $S = 40 \text{ мкВ/В/мм рт. ст.}$, выходное давление 300 мм рт.ст.

Подключить источник постоянного тока к контактам возбуждения (1 и 4 минусом к контакту 4) разъема кровяного давления ВР 1 , мультиметр к контактам выхода (3 и 6) в соответствии с маркировкой разъема DIN.

На источнике установить такое напряжение $\pm(10\pm0,01)$ В, чтобы на выходе было значение напряжения в пределах $(120\pm0,2)$ мВ.

На приборе установить выходное давление 0 мм рт.ст., не изменяя напряжение на входе. Измерить напряжение на выходе прибора U_0 , которое не должно превышать $\pm0,4$ мВ.

6.3.6.2. Установить режим статического давления 20 мм рт. ст. С помощью мультиметра измерить выходное напряжение $U_{изм}$.

Абсолютную погрешность воспроизведения значений давления ΔP в мм рт. ст. вычислить по формуле 6:

$$\Delta P = P_{изм} - P_0 \quad (6)$$

где:

$P_{изм} = 100(U_{изм} - U_0) / S$ - измеренное значение давления, мм рт.ст.,

P_0 – установленное значение давления, мм рт.ст.,

S – установленное значение чувствительности, мкВ/В/мм рт.ст.,

$U_{изм}$ – измеренное значение выходного напряжения, В.

Проверку повторить для значений давления 40, 80, 100, 200, 250, 300 и 400 мм рт. ст.

6.3.6.3. На приборе установить выходную чувствительность $S = 5$ мкВ/В/мм рт.ст. и повторить проверку при установке выходного напряжения на контактах 3 и 6 в пределах $(15\pm0,025)$ мВ.

Установить режим статического давления 0 мм рт.ст., не изменяя напряжение на входе прибора. Измерить напряжение на выходе имитатора U_0 , которое не должно превышать $\pm0,05$ мВ.

Установить режим статического давления 300 мм рт. Ст. и повторить проверку при установленной чувствительности 5мкВ/В/мм рт. ст.

6.3.6.4. Аналогично повторить проверку разъема кровяного давления ВР 2 и генератора MPS 450 ВР 2, ВР 3, ВР 4.

Абсолютная погрешность воспроизведения значений давления не должна превышать заявленному значению для генератора PS 415 диапазоне давления от 0 до 300 мм рт.ст. $\pm(0,01P + 0,13)$ кПа или $\pm(0,01P + 1)$ мм. рт.ст. и генератора PS 420 и MPS 450 в диапазоне давления от 0 до 400 мм рт.ст $\pm(0,02P + 0,26)$ кПа) или $\pm(0,02P + 2)$ мм. рт.ст.).

6.4. Определение погрешности воспроизведения эквивалентных значений температуры проводят методом измерения эквивалентного сопротивления с помощью мультиметра в режиме измерения сопротивления.

6.4.1. На приборе установить режим «Темр» и значение 37°C .

Подключить измеритель сопротивления к контактам выхода канала температуры в соответствии с маркировкой разъема DIN для термисторов серии YSI 400, YSI 700 T1 и YSI 700 T2.

Измерить сопротивления, значение которых должно находиться в указанных пределах таблицы 3 и 4, что соответствует отклонению температуры от установленного значения на для генератора MPS 450 $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$, генератора PS 420 $\pm 0,25^{\circ}\text{C}$, генератора PS 415 $\pm 0,4^{\circ}\text{C}$.

Таблица 3

| Установленное значение температуры, $^{\circ}\text{C}$ | Номинальные значения сопротивления между контактами температурного выхода, кОм | | |
|--|--|------------------|------------------|
| | YSI 400 7-2 | YSI 700 1 7-8 | YSI 700 2 7-5 |
| 30 | 1,815 | 4,836 | 24,27 |
| 35 | 1,471 | 3,918 | 19,74 |
| 37 | 1,355 | 3,610 | 18,21 |
| 40 | 1,200 | 3,196 | 16,15 |
| 42 | 1,108 | 2,950 | 14,92 |

6.4.2. Повторить проверку для значения температуры в диапазоне измерений генераторов.

Таблица 4

| Тип генератора | Установленное значение температуры, $^{\circ}\text{C}$ | Допускаемые значения сопротивления между контактами температурного выхода, кОм | | |
|----------------|--|--|-------------|---------------|
| | | YSI 400 | YSI 700 1 | YSI 700 2 |
| PS 420 | 30 | 1,794-1,834 | 4,785-4,887 | 24,022-24,518 |
| | 35 | 1,456-1,486 | 3,879-3,957 | 19,545-19,545 |
| | 37 | 1,341-1,369 | 3,574-3,646 | 118,03-8,39 |
| | 40 | 1,188-1,212 | 3,164-3,228 | 15,992-16,308 |
| | 42 | 1,097-1,119 | 2,921-2,979 | 14,777-15,063 |
| PS 415 | 30 | 1,79-1,85 | 4,75-4,92 | 23,87-24,69 |
| | 37 | 1,33-1,38 | 3,55-3,67 | 17,92-18,51 |
| | 40 | 1,18-1,22 | 3,15-3,25 | 15,90-16,41 |
| MPS 450 | 0 | 7,313-7,393 | 19,40-19,80 | 94,05-95,93 |
| | 24 | 2,343-2,364 | 6,216-6,327 | 31,03-31,59 |
| | 37 | 1,349-1,360 | 3,580-3,640 | 18,065-18,358 |
| | 40 | 1,195-1,205 | 3,171-3,222 | 16,020-16,280 |

Абсолютная погрешность воспроизведения температуры не должна превышать заявленному значению для генератора MPS 450 $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$, генератора PS 420 $\pm 0,25^{\circ}\text{C}$, генератора PS 415 $\pm 0,4^{\circ}\text{C}$ для воспроизведения значений температуры в диапазоне генератором PS 415 от 30 до 40 $^{\circ}\text{C}$, генератором PS 420 от 30 до 42 $^{\circ}\text{C}$ и генератором MPS 450 от 0 до 40 $^{\circ}\text{C}$.

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.

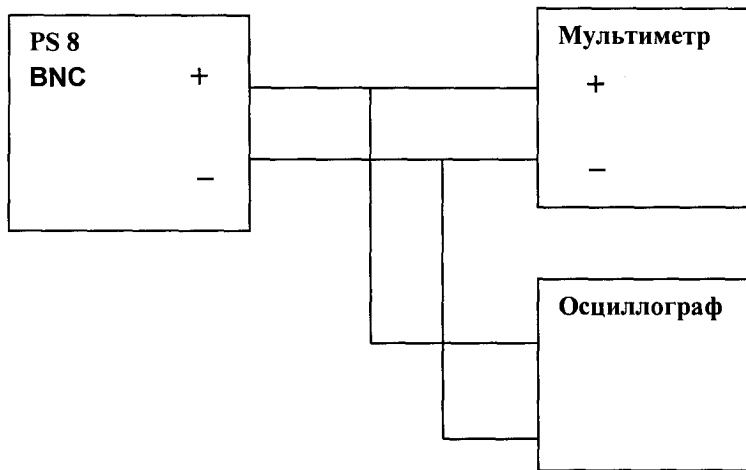


Рисунок 1 Схема соединения приборов при поверке канала ЭКГ

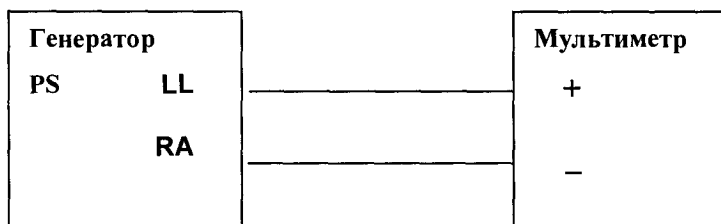


Рисунок 2. Схема соединения приборов при поверке межэлектродного сопротивления

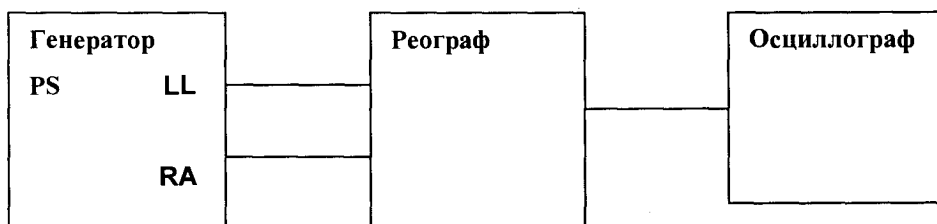


Рисунок 3. Схема соединения приборов при поверке ЧД канала дыхания



Рисунок 4 Схема соединения приборов при проверке канала давления.

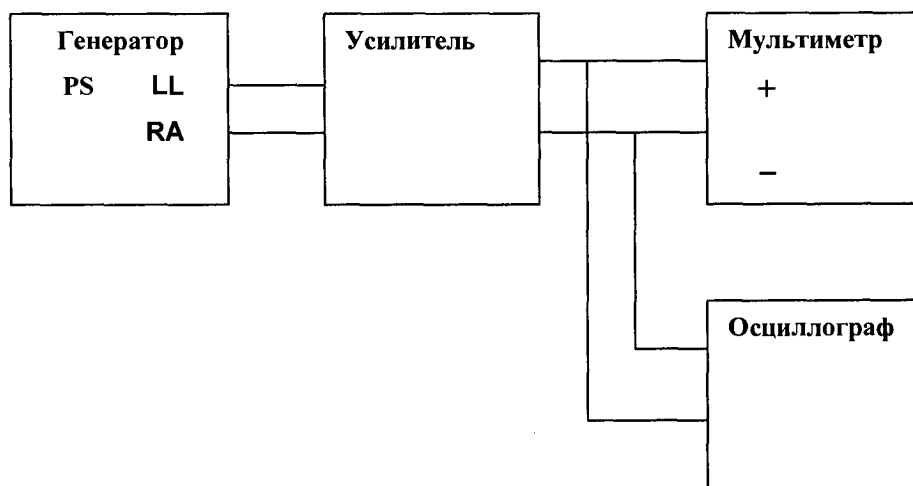


Рисунок 5. Схема соединения приборов при проверке канала ЭКГ с помощью усилителя.

ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ

генератора пациента модели PS 415, PS 420, MPS 450

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 _____