

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель ГЦИ СИ

Зам. генерального директора

ФБУ «Тест-С.-Петербург»

_____ А.И. Рагулин

« _____ » 2013 г.



КОМПЛЕКС СУТОЧНОГО МОНИТОРИРОВАНИЯ ЭКГ И АД «ВАЛЕНТА»

Методика поверки
СМ МП

СОДЕРЖАНИЕ

НАЗНАЧЕНИЕ И ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ.....	3
1. ОПЕРАЦИИ ПОВЕРКИ.....	3
2. СРЕДСТВА ПОВЕРКИ.....	4
3. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	5
4. УСЛОВИЯ ПОВЕРКИ	5
5. ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ.....	5
6. ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ.....	11
ПРИЛОЖЕНИЕ 1.	12
ПРИЛОЖЕНИЕ 2	15
ПРИЛОЖЕНИЕ 3	26

НАЗНАЧЕНИЕ И ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ

Настоящая методика устанавливает методы и средства первичной и периодической поверок Комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД «Валента».

Периодичность поверки – не реже одного раза в год.

Обозначение	Расшифровка
АЧХ	амплитудно-частотная характеристика
АД	Артериальное давление
Комплекс	Комплекс суточного мониторинга ЭКГ и АД «Валента»
САД	Систолическое давление
ПК	персональный компьютер
ДАД	Диастолическое давление
ПУ	печатающее устройство (принтер)
ДМ	Давление в манжете
ЧСС	Частота сердечных сокращений
ЭКГ	электрокардиографическое исследование
Программа «ТЕСТ СМ-ЭКГ»	Программа поверки комплекса «ТЕСТ СМ-ЭКГ»
Программа «ТЕСТ СМ-АД»	Программа поверки комплекса «ТЕСТ СМ-АД»

1. ОПЕРАЦИИ ПОВЕРКИ

При проведении поверки должны выполняться операции, указанные в табл. 1.

Таблица 1 – Операции, выполняемые при поверке

Номер пункта	Наименование операции	Номер пункта методики	Обязательность проведения операций при поверке	
			Первичн.	Периодич.
1	2	3	4	5
1	Внешний осмотр	5.1	Да	Да
2	Опробование	5.2	Да	Да
3	Определение метрологических характеристик	5.3	Да	Да
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	Абсолютная погрешность измерения интервалов RR	5.3.2	Да	Да
3.1.3	Диапазон измерения напряжений и абсолютная погрешность измерения смещения сегмента ST	5.3.3	Да	Нет
3.1.4	Неравномерность АЧХ	5.3.4	Да	Да
3.1.5	Относительной погрешности измерения интервалов времени	5.3.5		
3.1.6	Напряжение внутренних шумов	5.3.6	Да	Да

Продолжение таблицы 1

1	2	3	4	5
3.1.7	Коэффициент ослабления синфазных сигналов	5.3.7	Да	Нет
3.1.8	Входной импеданс	5.3.8	Да	Нет
3.1.9	Относительная погрешность установки калибровочного сигнала	5.3.9	Да	Нет
3.2 Определение метрологических характеристик канала АД				
3.2.1	Диапазон измерения создаваемого ДМ и абсолютная погрешность измерения ДМ	5.4.1	Да	Да
3.2.2	Проверка скорости спада ДМ в режиме декомпрессии	5.4.2	Да	Да
3.2.3	Время быстрого сброса ДМ.	5.4.3	Да	Нет
3.2.4	Скорости срабатывания давления в пневмосистеме при закрытых пневматических выводах.	5.4.4	Да	Нет

2. СРЕДСТВА ПОВЕРКИ

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

Таблица 2 – Средства для проведения поверки

Наименование испытательного средства	Тип, ТУ, ГОСТ	Основные технические характеристики	Предел погрешности, класс точности
1	2	3	4
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 %
Манометр цифровой	ДМ-5002	0,6–1000 кгс/см ²	КТ 0,25
Секундомер	СО Ппр-2А-3-221	ГОСТ 5072: 0–60 с	класс 3
Вспомогательные средства		Регулируемый источник питания постоянного тока, тестер пневморегулятор, цилиндр Ø 10мм x 20мм	

Продолжение таблицы 2

1	2	3	4
Программы метрологической поверки «ТЕСТ СМ-ЭКГ» и «ТЕСТ СМ-АД» (CD из комплекта поставки)		Приложение 2,3	
Рабочая программа «ВАЛЕНТА»		Раздел РЭ	

Примечание – допускается использование других средств поверки, обеспечивающих требуемую точность измерения.

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 $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$
- Атмосферное давление $(101,3 \pm 4)$ кПа, (760 ± 30) мм рт.ст. ($1 \text{ Па} = 0,007501 \text{ мм рт.ст.}$)
- Относительная влажность $(60 \pm 15) \%$
- Напряжение питания $(220 \pm 4,4) \text{ В}$.

5. ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ

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 установленным комплектом программного обеспечения «ВАЛЕНТА». Опробование канала ЭКГ выполняют с помощью генератора ГФ-05. Для этого используется сигнал, имитирующий ЭКГ с частотой

сердечных сокращений равной 45 уд./мин (размах сигнала 2,0 мВ, частота 0,75 Гц), подаваемый по прилагаемому кабелю через ПКУ (Приложение 1, рис.1). Для опробования канала АД необходимо надеть манжету на цилиндр, имитирующий плечо и присоединить её к регистратору.

С помощью рабочей программы «ВАЛЕНТА» выполняют пробные записи согласно разделу «Оснащение пациента» инструкции по медицинскому применению. Опробование считается успешным если регистратор накачивал манжету до заданного давления и переходил в режим декомпрессии, а регистратор ЭКГ осуществлял вывод ЭКС на экран компьютера без искажений.

Идентификация 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 внесен пункт в главное меню «Идентификация ПО». При выборе данного пункта меню открывается информационное окно, в котором указаны идентификационные данные метрологически значимой части ПО (Тест СМ-АД – рис.1, Тест СМ-ЭКГ – рис.2, программа Валента – рис.3, 4). В табл. 3 представлены идентификационные данные модулей мониторинга в составе Комплекса.

Таблица 3 Идентификационные данные модулей

Наименование программного обеспечения	Библиотека метрологически значимой части ПО	Версия	Цифровой идентификатор программного обеспечения	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
Программный модуль «СМ ЭКГ»	HProcessing.dll	1.4.0.11	a389b05713386a623799d566ea9acdfb	MD5
Программный модуль «СМ АД»	ProcessAD.dll	1.4.0.12	a6c7aeedf533ac10f0ed6aff51d37b36	
Программный модуль проверки комплекса	MGRD_Holter.dll	1.0.0.1	0eba99ad42824f474772e84f2b015b04	
	MGRD_AD.dll	1.0.0.1	8b51d7a3ea579864c500a29d167f5159	

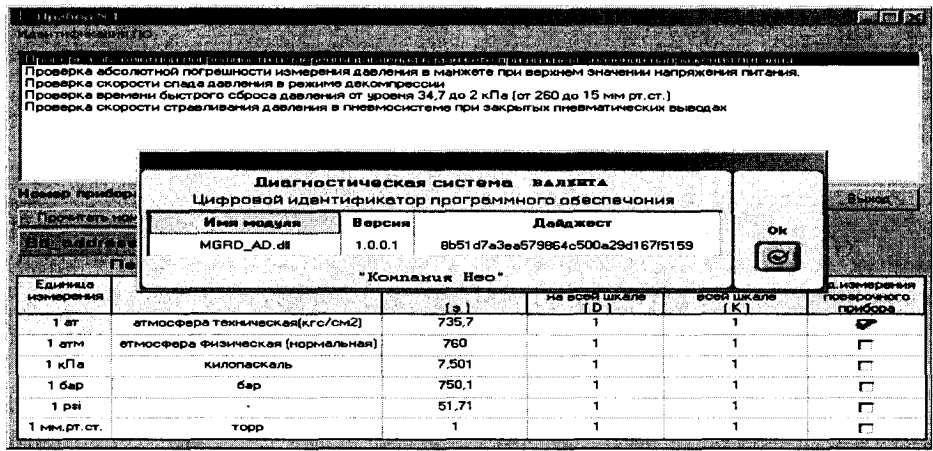


Рисунок 1



Рис.2

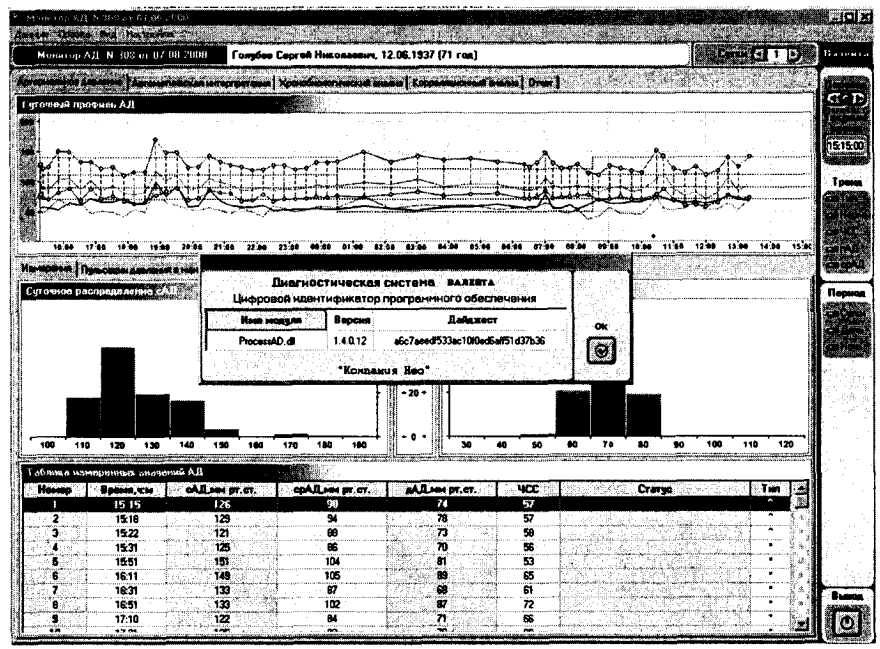


Рис.3

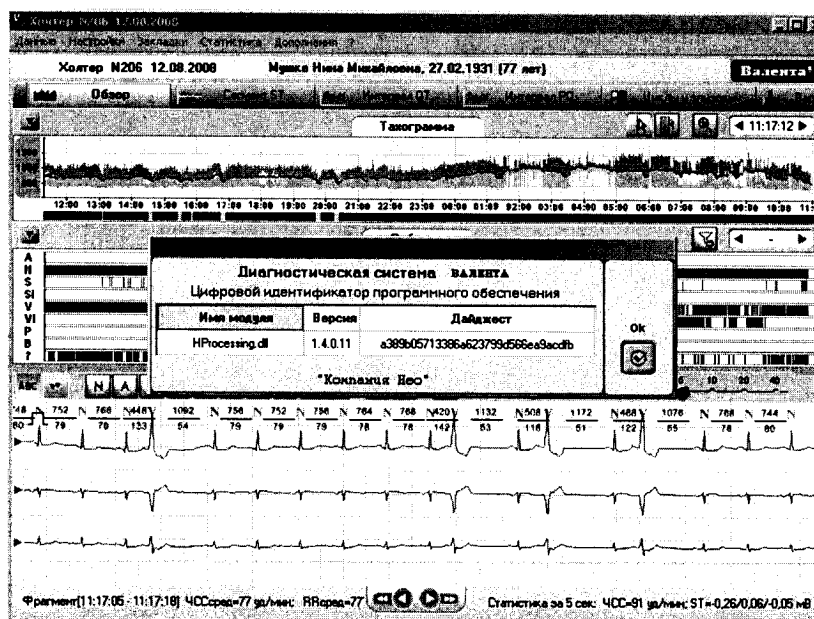


Рис.4

5.3 Определение метрологических характеристик канала ЭКГ

Метрологические характеристики канала ЭКГ определяют с помощью программы «ТЕСТ СМ-ЭКГ» и рабочей программы «ВАЛЕНТА».

Проверку характеристик каналов ЭКГ осуществляют следующим образом: кабель пациента регистратора ЭКГ подключают к генератору сигналов ГФ-05 через ПКУ по схеме (Приложение 1, рис.1).

5.3.1 Проверку диапазона входных напряжений и относительной погрешности измерения напряжений каналов ЭКГ осуществляют подключением к входам ЭКГ генератора сигналов ГФ-05 (Приложение 1, рис.1). На все проверяемые каналы последовательно подают синусоидальные сигналы частотой 1 Гц и напряжением 0,2; 1; 4 мВ (размах). Измеряют их значение дважды:

- с помощью программы «ТЕСТ СМ-ЭКГ» (в автоматическом режиме);
- с помощью рабочей программы «ВАЛЕНТА» (в ручном режиме).

Относительная погрешность измерения напряжения в процентах определяется по формуле:

$$\delta U = ((U_{и} - U_{о}) / U_{о}) \times 100 \%, \quad (1)$$

где

$U_{о}$ и $U_{и}$ – заданное и измеренное значение напряжения.

Комплекс считается выдержавшим проверку, если синусоидальная форма измеряемых сигналов передается без видимых искажений и относительная погрешность измерения напряжения, определённая с помощью обеих программ, находится в пределах $\pm 20 \%$ для сигналов напряжением 0,2 и 1 мВ и $\pm 10 \%$ для сигнала напряжением 4 мВ.

5.3.2 Проверку диапазона измерения интервалов RR и абсолютной погрешности измерения интервалов RR осуществляют подключением к входам ЭКГ генератора сигналов ГФ-05 (Приложение 1, рис.1). Последовательно подают сигналы ЭКГ напряжением 2 мВ (размах), частотой 0,5; 1,0; 2,0; 3,0; 4,0 Гц (с RR 2000, 1000, 500, 333, 250 мс). Измеряют значение интервала RR дважды (см. рис. 7 приложения 1):

- с помощью программы «ТЕСТ СМ-ЭКГ» (в автоматическом режиме);
- с помощью рабочей программы «ВАЛЕНТА» (в ручном режиме).

Погрешность измерения интервалов RR в мс определяют по формуле:

$$\Delta T = T_{и} - T_{о}, \quad (2)$$

где

$T_{о}$ и $T_{и}$ – заданное и измеренное значение RR интервалов.

Комплекс считается выдержавшим проверку, если погрешность измерения интервалов, определённая с помощью обеих программ, находится в пределах ± 20 мс.

5.3.3 Проверку диапазона измерения напряжения смещения сегмента ST и абсолютной погрешности измерения напряжения смещения сегмента ST осуществляют подключением к входам ЭКГ генератора сигналов ГФ-05 в соответствии с рис.1 приложения 1. На все проверяемые каналы последовательно подают сигналы ЭКГ с ГФ-05 (с установленной соответствующей ПЗУ) с напряжением смещения сегмента ST 1 и -1 мВ.

При этом необходимо выставить следующие настройки ГФ-05: для ST 1мВ – кнопки “А”, “В” и “С” отжаты, размах 2 мВ, частота 1 Гц (“10” и “1:10”); для ST-1 мВ – нажата кнопка “А”, размах 3 мВ, частота 1 Гц (“10” и “1:10”).

Измеряют значение напряжения смещения с помощью программы «ТЕСТ СМ-ЭКГ» в ручном режиме (см. рис. 6 приложения 1). Погрешность измерения напряжения в мВ определяют по формуле:

$$\Delta U = U_{и} - U_{о}, \quad (3)$$

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 $\pm 0,025$ мВ.

5.3.4 Проверку неравномерности АЧХ выполняют путем подачи на входы ЭКГ синусоидальных сигналов напряжением 4 мВ (размах) по схеме рис. 1 приложения 1. Измерения выходного напряжения выполняют с помощью программы «ТЕСТ СМ-ЭКГ» в автоматическом режиме. Неравномерность АЧХ на каждой частоте (0,1, 0,5, 5, 30 Гц) каждого канала относительно значения на опорной частоте 1 Гц в процентах определяют по формуле:

$$\delta A = ((U_{и} - U_{о}) / U_{о}) \times 100\%, \quad (4)$$

где

$U_{о}$ и $U_{и}$ – измеренные значения размаха сигнала на опорной частоте и на заданной частоте соответственно.

Комплекс считается выдержавшим проверку, если неравномерность АЧХ находится в пределах от -30 до $+10$ % относительно значения на частоте 1 Гц.

5.3.5 Проверку относительной погрешности измерения интервалов времени в каналах ЭКГ выполняют путем подключения к входам ЭКГ синусоидального сигнала размахом 4 мВ и частотой 10 Гц в соответствии с рис. 1 приложения 1. Измерение относительной погрешности выполняют дважды:

- с помощью программы «ТЕСТ СМ-ЭКГ» (в автоматическом режиме);
- с помощью рабочей программы «ВАЛЕНТА» (в ручном режиме).

Относительную погрешность в процентах определяют по формуле:

$$\delta T = ((T_{и} - T_{о}) / T_{о}) \times 100\%, \quad (5)$$

где

$T_{о}$ и $T_{и}$ – заданное и измеренное значение интервалов времени, соответствующих одному, пяти и десяти периодам задаваемого сигнала (0,1; 0,5 и 1,0 с).

Комплекс считается выдержавшим проверку, если относительная погрешность измерения, определённая с помощью обеих программ, находится в пределах ± 5 %.

5.3.6 Проверку напряжения внутренних шумов, приведенного ко входу, выполняют путем измерения сигнала на выходе каналов при подключении их входов к эквивалентам пациента в соответствии с рис.2 приложения 1. Измерения ширины шумовой дорожки выполняют с помощью программы «ТЕСТ СМ-ЭКГ» в автоматическом режиме в течение 10 с для каждого канала.

Комплекс считается выдержавшим проверку, если напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу, не более 25 мкВ.

5.3.7 Проверку коэффициента ослабления синфазных сигналов выполняют путем подключения ко входам ЭКГ синусоидального сигнала частотой 50 Гц и амплитудой 10 В в соответствии с рис. 3 приложения 1.

Коэффициент ослабления синфазной помехи определяют с помощью программы «ТЕСТ СМ-ЭКГ» в автоматическом режиме. Коэффициент ослабления синфазных сигналов в дБ определяют по формуле:

$$D_c = 20 \lg (U_o / U_i), \quad (6)$$

где

U_o и U_i – заданное и измеренное значения синусоидального напряжения, В.

Комплекс считается выдержавшим проверку, если коэффициент ослабления синфазных сигналов не менее 70 дБ.

5.3.8 Проверку входного импеданса каналов ЭКГ выполняют путем подключения к входам ЭКГ синусоидального сигнала частотой 10 Гц и размахом 4 мВ в соответствии с рис. 4 приложения 1. Измеряют размах сигнала без добавочного импеданса и с последовательно включенным добавочным импедансом. Измерения выполняют с помощью программы «ТЕСТ СМ-ЭКГ» в автоматическом режиме. Входной импеданс в Ом определяют по формуле:

$$Z_{вх} = Z_{доб} (U_2 / (U_1 - U_2)), \quad (7)$$

где

U_1 и U_2 – значения напряжения, измеренные без последовательно включенного добавочного импеданса $Z_{доб}$ и с ним.

Комплекс считается выдержавшим проверку, если измеренное значение входного импеданса превышает 10 МОм.

5.3.9 Проверку относительной погрешности установки калибровочного сигнала размахом 1 мВ каналов ЭКГ выполняют путем записи сигналов от генератора ГФ-05 прямоугольной формы размахом 1 мВ и частотой 2 Гц, в соответствии с рис.1 приложения 1. Измерения выполняют с помощью программы «ТЕСТ СМ-ЭКГ» в автоматическом режиме. Относительную погрешность установки калибровочного напряжения в процентах определяют по формуле:

$$\delta U = ((U_k - U_o) / U_o) \times 100\%, \quad (8)$$

где

U_o и U_k – заданное калибровочным устройством и генератором напряжение соответственно.

Комплекс считается выдержавшим проверку, если относительная погрешность установки калибровочного напряжения каналов ЭКГ находится в пределах $\pm 5\%$.

5.4 Определение метрологических характеристик канала АД

Метрологические характеристики канала АД определяют с помощью программы «ТЕСТ СМ-АД». Опции программы соответствуют перечню операций поверки в табл. 1. Описание работы с программой в Приложении 3.

Для проведения поверки собрать схему, согласно рис.5 Приложения 1.

5.4.1 Проверка диапазона измерения и абсолютной погрешности измерения давления в манжете осуществляется автоматически под управлением программы проверки «ТЕСТ СМ-АД» при пониженном (2,2В) и при повышенном (3,4В) напряжении питания регистратора.

Обеспечить напряжение питания регистратора, от источника напряжения согласно руководству по эксплуатации.

Запустить программу «ТЕСТ СМ-АД».

Выбрать в выведенном меню пункт проверки «Абсолютная погрешность измерения давления в манжете» и запустить её автоматическую проверку.

Автоматически в пневмосистеме повышается давление до уровня 290 ± 10 мм. рт.ст.

Контролируя ДМ по показаниям образцового манометра, с помощью пневморегулятора обеспечить снижение ДМ и фиксацию его следующих значений (мм рт.ст): 250 ± 1 , 200 ± 1 , 150 ± 1 , 100 ± 1 , 50 ± 1 . При указанных значениях ДМ нажать клавишу «Enter» на клавиатуре ПК.

Повторить проверку при другом напряжении питания регистратора. После выполнения проверки на экран регистратора ПК будет выведена таблица, в которой представлены абсолютные погрешности измерения давления, определенные при предельных значениях напряжения питания и при выше указанных значениях давления в пневмосистеме.

Абсолютные погрешности измерения ДМ не должна превышать ± 3 мм рт.ст.

5.4.2 Измерение скорости спада давления в режиме декомпрессии

Проверка осуществляется по схеме рис. 6 Приложения 1.

Запускается соответствующий пункт программы «ТЕСТ СМ-АД». Автоматически повышается давление до уровня 280 ± 15 мм.рт.ст. и автоматически производится декомпрессия до уровня 0 мм рт.ст.

После выполнения измерения на экран монитора ПК будет выведена таблица с результатами измерения.

Скорость спада ДМ в режиме декомпрессии должна быть от 0,3 до 0,7 кПа (от 2 до 5 мм рт.ст./с).

По окончанию измерения возможен вывод на экран прибора сообщения: «ОШИБКА ИЗМ». Это сообщение не влияет на результаты поверки.

5.4.3 Проверка времени быстрого сброса давления от уровня 34,7 до 2 кПа (от 260 до 15 мм рт.ст.)

Проверка осуществляется по схеме рис. 6 Приложения 1.

Запускается соответствующий пункт программы «ТЕСТ СМ-АД».

Автоматически устанавливается давление в пневмосистеме 260 ± 3 мм рт.ст. и производится быстрое стравливание давления.

После выполнения проверки на экран монитора ПК будет выведена таблица с результатами измерения. Допустимое значение времени быстрого сброса давления не более 10 с.

5.4.4 Проверка скорости стравливания давления в пневмосистеме регистратора АД, при закрытых пневматических выводах

Проверка осуществляется по схеме рис. 6 Приложения 1.

Запускается соответствующий пункт программы «ТЕСТ СМ-АД», пневмовыводы манжеты должны быть закрыты.

Давление автоматически повышается до уровня 280 ± 15 мм рт. ст. и оставляется под этим давлением 2 мин., затем автоматически сбрасывается. Программа «ТЕСТ СМ-АД» определяет значение падения давления в системе в течении последней минуты.

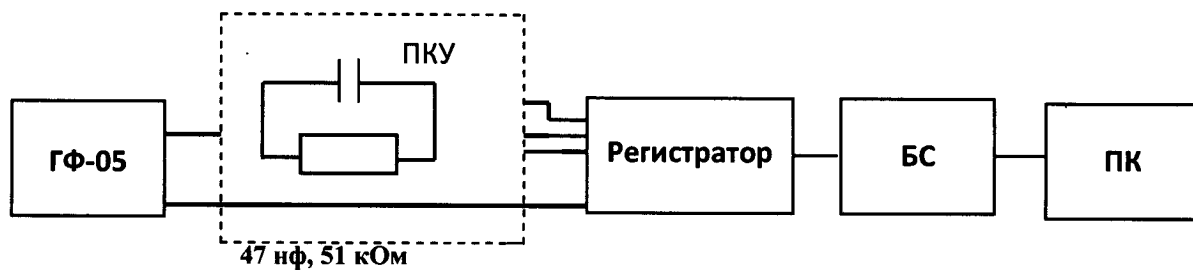
После выполнения проверки на экран монитора ПК будет выведена таблица с результатами измерений. Допустимое значение скорости стравливания давления – не более 0,8 кПа/мин. (6 мм рт.ст./мин.)

6. ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

Результаты поверки оформляются в соответствии с ПР 50.2.006.

При положительных результатах поверки оформляется свидетельство о поверке и делается отметка в формуляре с нанесением оттиска поверительного клейма или печати. В случае признания комплекса непригодным к применению оттиск поверительного клейма и свидетельство аннулируются, в формуляре делается соответствующая запись или выдается извещение о непригодности.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1



ГФ-05 – генератор электрических сигналов
БС – блок сопряжения регистратора с ПК

Рисунок 1 – Схема проверки технических характеристик изделия

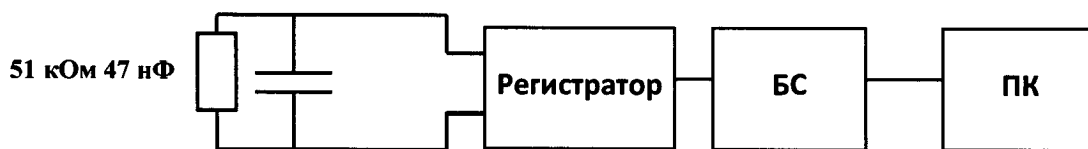


Рисунок 2 – Схема проверки напряжения внутренних шумов



Рисунок 3 – Схема проверки ослабления синфазных сигналов

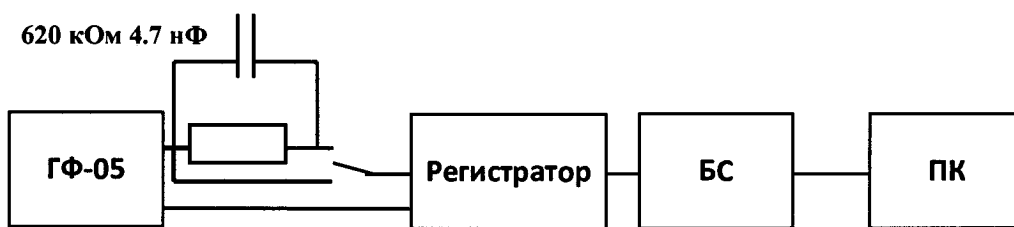


Рисунок 4 – Схема проверки входного импеданса

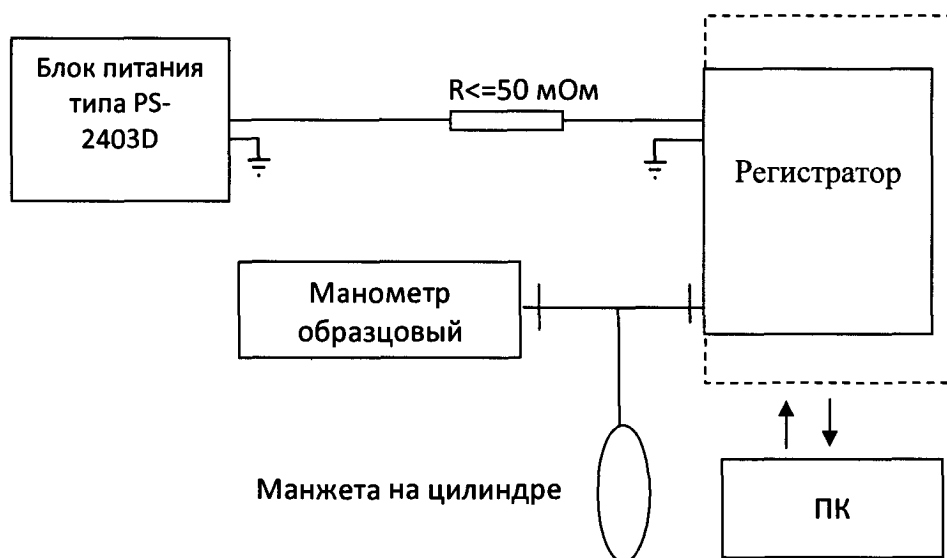


Рисунок 5 – Схема проверки изменения напряжения источника питания на работу регистратора

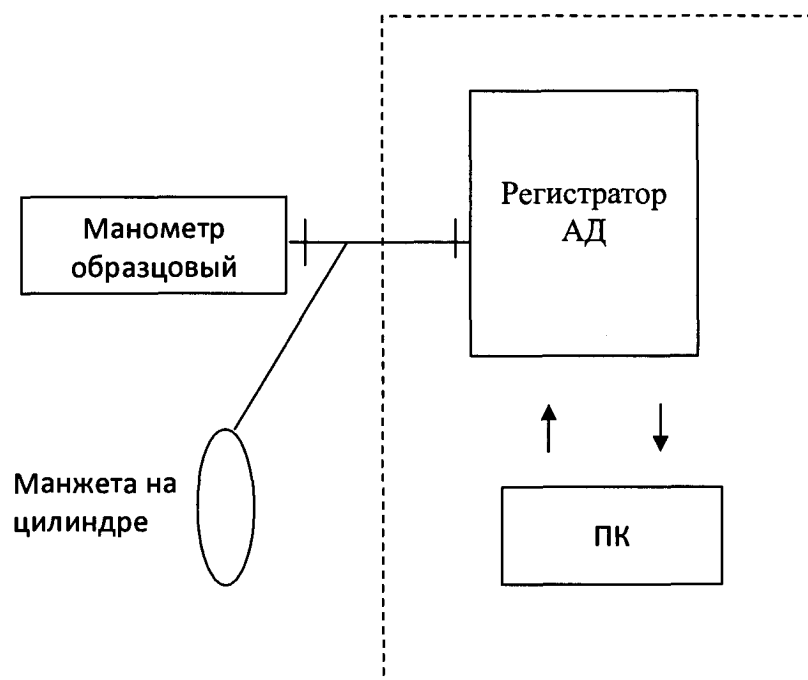


Рисунок 6 – Схема проверки регистратора

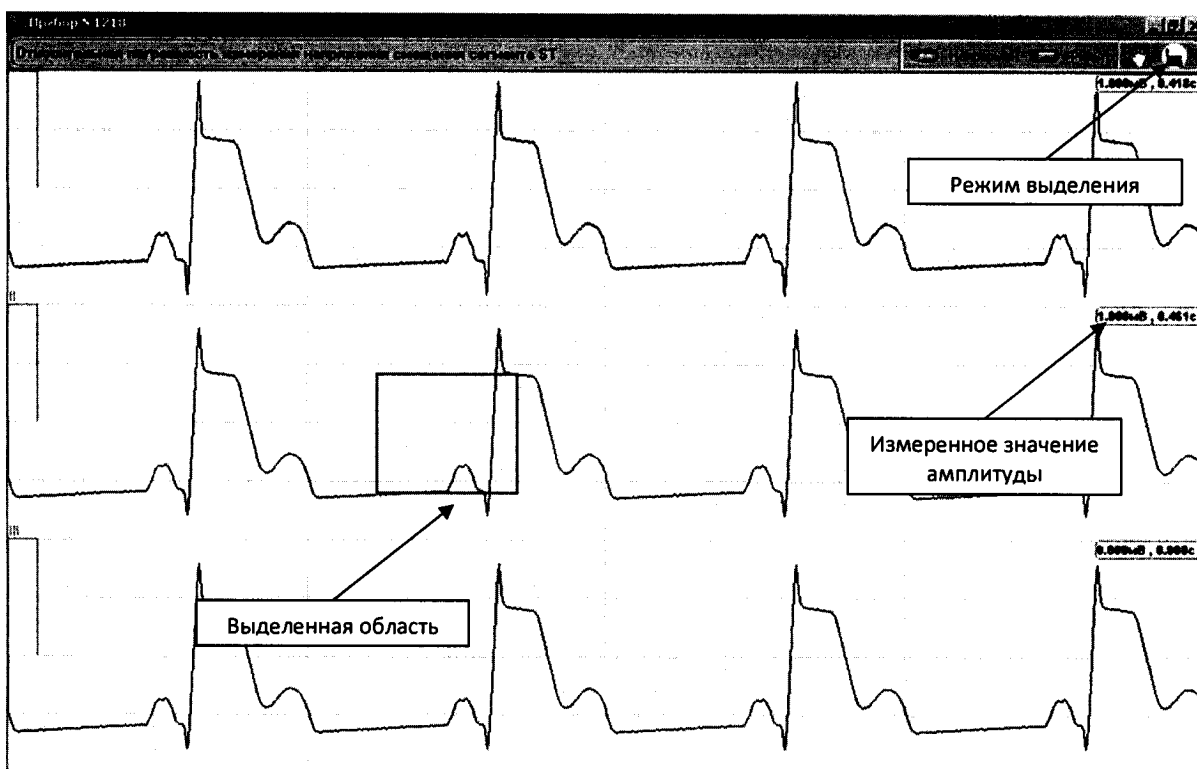


Рисунок 7 – Измерение ST сегмента

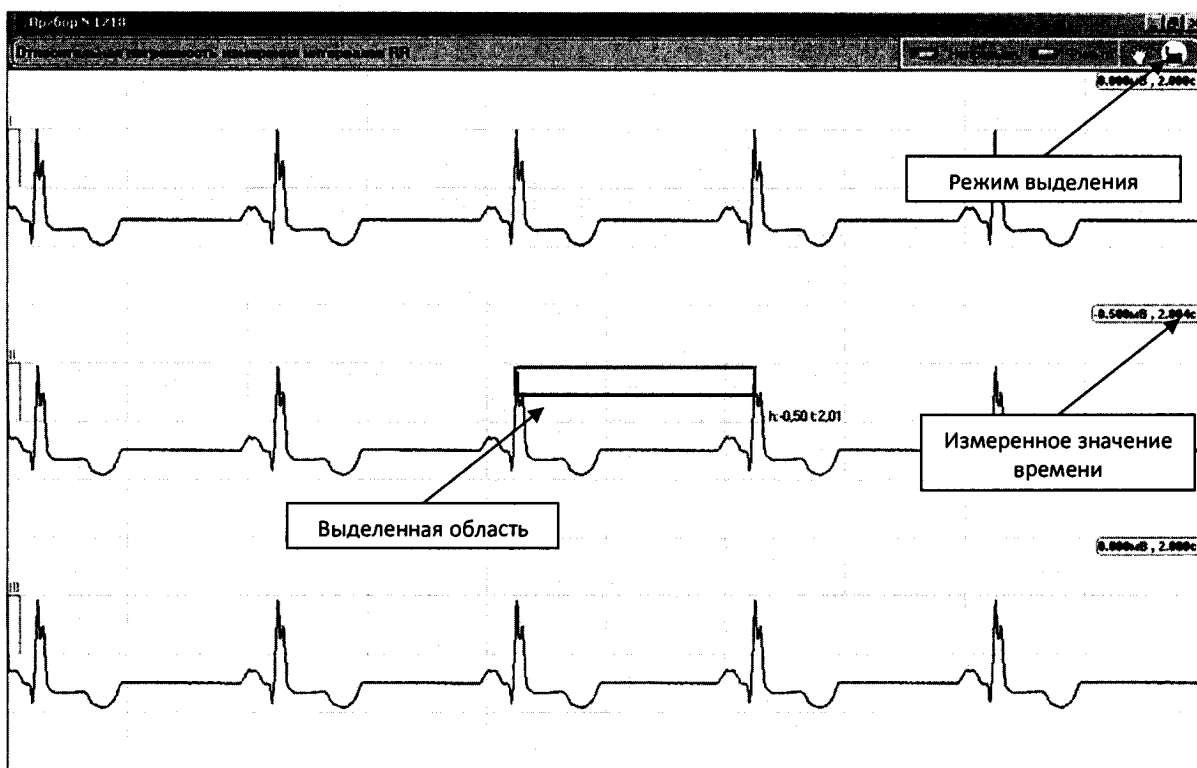


Рисунок 8 – Измерение RR интервала

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

Описание программы проверки Комплекса «ТЕСТ СМ-ЭКГ»

При проверке измерительных каналов Комплекса используется Программный модуль проверки комплекса СМ с запускаемым модулем Test_SM_ECG.exe (работает под Win2000/XP/Vista).

1. Назначение программы.

Программа предназначена для оценки соответствия метрологических характеристик Комплекса требованиям настоящих ТУ и может быть использована как вспомогательное средство при проведении приемосдаточных и периодических проверок.

2. Возможности программы.

Программа обеспечивает регистрацию всех испытательных сигналов, предусмотренных настоящим ТУ, автоматическую оценку электрических и временных величин этих сигналов с возможностью проверки полученных результатов в режиме ручного измерения, а также обеспечивает оценку основных погрешностей и допусков.

Программа позволяет распечатывать любые (по выбору) сигналы на принтере, формирует заключительные таблицы результатов испытаний и создает архивные файлы как всех записанных сигналов, так и таблиц с возможностью их последующего воспроизведения и повторной распечатки при необходимости.

3. Начало работы с поверочной программой.

Скопировать с установочного диска папку «\Поверка\Поверка_КСМ\Поверка_СМ_ЭКГ» с комплектом ПО для работы программы Test_SM_ECG.exe.

Запустить файл Test_SM_ECG.exe. На экране появится следующее окно:



Для проверки регистрирующего блока ЭКГ выбрать соответствующее исполнение прибора и нажать кнопку «Поверка регистрирующего блока ЭКГ».

Описание программы проверки регистрирующего блока ЭКГ, вариант исполнения МН-02-5.

При запуске программы проверки отрывается Главное меню, которое представляет собой перечень всех операций проверки регистратора (см. рис. 1).

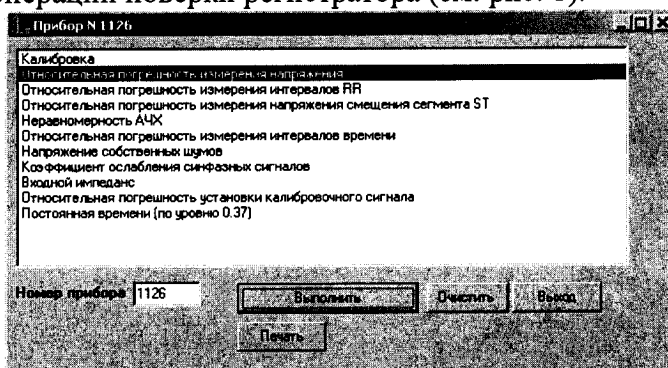


Рисунок 1

Поле “Номер прибора” заполняется вручную. Необходимость правильного заполнения этого поля обусловлена тем, что этот номер является именем файлов с результатами поверки.

1. Последовательность работы

1.1 Выбрать мышкой необходимый пункт поверки и открыть его, нажав кнопку <Выполнить>.

Окна всех операций поверки имеют одинаковое оформление и элементы управления (см. рис. 2). 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 по каждому каналу. В левом нижнем углу экрана находится список записей, которые необходимо произвести в данном пункте поверки.

Поверку следует выполнять только после калибровки каналов регистратора.

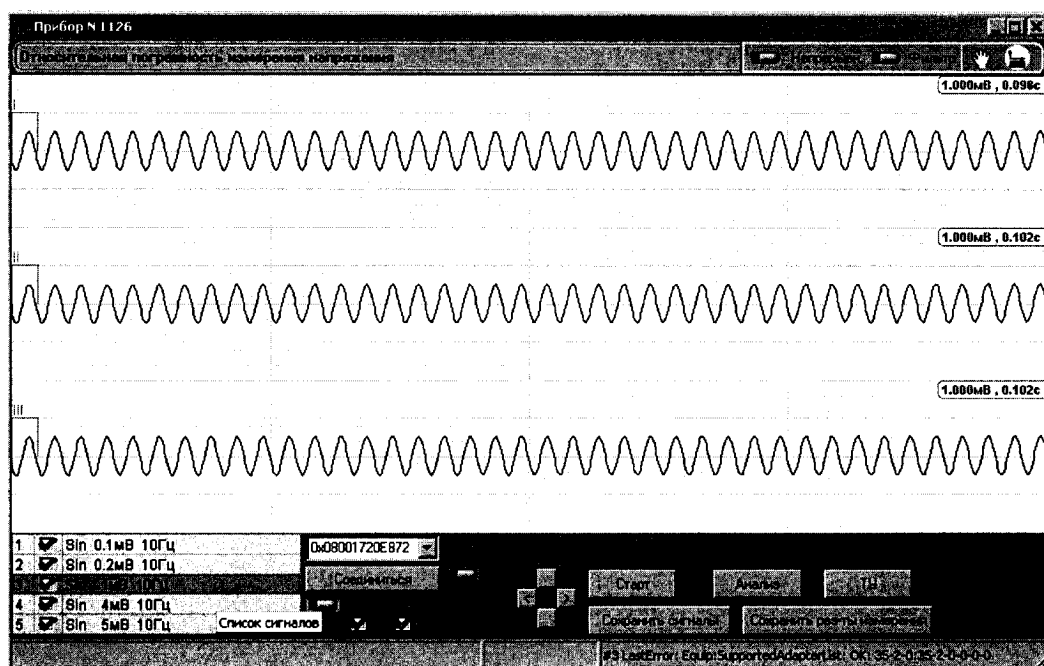


Рисунок 2

1.2 Ввести вручную BD адрес Регистратора ЭКГ (см. рис. 3).



Рисунок 3

Связь с регистрирующим блоком ЭКГ осуществляется по беспроводному интерфейсу Bluetooth. Для обеспечения связи необходимо:

- По стандартной методике установить драйвер USB для адаптера связи АМН-02-5 с компакт-диска рабочей программы;
- В рабочей программе в соответствии с “Руководством по медицинскому применению” (оснащение с использованием компьютера, раздел Регистрация нового монитора) необходимо получить на экране компьютера и запомнить BD адрес монитора. Закрывать рабочую программу и отключить регистратор от адаптера;

- Ввести с клавиатуры в поле ввода(см. рис.3) запомненный BD адрес.

Важно! При вводе **BD** адреса с клавиатуры он должен начинаться с префикса 0x, как видно на рис.1, например, 0x1000e86cb0bf.

1.3 Установить необходимую частоту и амплитуду на генераторе сигналов.

1.4 На Регистраторе нажать кратковременно кнопку до появления на экране слова «Соединение».

1.5 Нажать мышкой кнопку <Старт> или нажать клавишу <Пробел>.

Программа начнет соединение с устройством по указанному БД адресу и, если соединение прошло удачно, на экран начнет выводиться сигнал. Он остановится автоматически по окончании 4–6 секунд (в зависимости от выбранного пункта проверки). Если включить переключатель «Непрерывн.» в верхнем правом углу экрана, то сигнал будет выводиться на экран непрерывно. Последнее удобно, когда необходимо дождаться окончания переходного процесса. Чтобы остановить сигнал вручную необходимо либо выключить «Непрерывн.», либо нажать повторно кнопку <Старт>, либо нажать повторно клавишу «Пробел».

Если соединение не удалось, то необходимо проверить правильность введения БД адреса и убедиться, что соединение происходит в режиме работы Регистратора, при котором возможно соединение для передачи сигналов в программу проверки.

Важно! Связь с Регистратором автоматически прерывается спустя две минуты после начала сеанса.

1.6 Нажать кнопку <Анализ>.

Программа автоматически выполнит необходимые в данной операции проверки расчеты и выведет их результаты в правой части экрана. При необходимости можно измерить параметры сигнала и вручную, с помощью мышки (см. ниже).

1.7.Нажать кнопку <Сохранить сигналы>.

При этом в списке необходимых для данного пункта проверки записей соответствующая строка отметится зеленой галочкой, как показано на рис. 4:

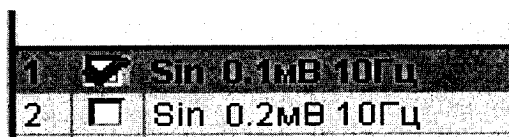


Рисунок 4

1.8 Нажать кнопку <Сохранить результаты измерения>.

1.9 Выбрать следующий сигнал для съема.

В списке необходимых в данном пункте проверки сигналов, который находится в левом нижнем углу окна (см. рис. 4) мышкой выбрать следующую строку и повторить вышеописанные действия для всех записей, необходимых в данном пункте проверки.

1.10 Нажать кнопку <ТУ>.

При этом на экран выводится таблица, в которой в первом столбце – перечень измерений в данном пункте проверки, во втором столбце – значения допустимых по ТУ отклонений. В остальных столбцах выводятся фактические значения отклонений, полученных в результате измерений (рис. 5).

Сигнал	Треб ТЧ	1	2	3
Sin 0.1мВ 10Гц	+/- 20%	8	2	3
Sin 0.2мВ 10Гц	+/- 20%	3	2	3
Sin 1мВ 10Гц	+/- 10%	0	0	0
Sin 4мВ 10Гц	+/- 10%	0	0	0
Sin 5мВ 10Гц	+/- 10%	0	0	0

Выход

Рисунок 5

2. Печать результатов поверки

2.1. Открыть главное меню (см. рис. 1) и нажать кнопку <Печать>.

Откроется окно с выбранными по умолчанию пунктами поверки (см. 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>.

Печать

Лист

Печать

Установки

Выход

Сигнал	Треб. ТЧ	1	2	3
Sin 0.1мВ 10Гц	+/- 20%	8	2	3
Sin 0.2мВ 10Гц	+/- 20%	3	2	3
Sin 1мВ 10Гц	+/- 10%	0	0	0
Sin 4мВ 10Гц	+/- 10%	0	0	0
Sin 5мВ 10Гц	+/- 10%	0	0	0

Лист 1 Листов 1

Рисунок 9

Убедившись, что подготовка к печати закончена, нажать кнопку <Печать>.

3. Дополнительные возможности

3.1 Ручное измерение мышкой

Хотя в программе предусмотрено автоматическое измерение параметров 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 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 (см. рис. 6).



Рисунок 6

3.2 Масштабирование сигналов

Масштабирование горизонтали и вертикали производится нажатием на соответствующую кнопку элемента управления (см. рис. 7).

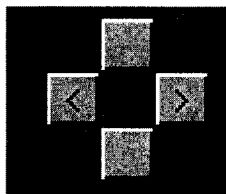


Рисунок 7

3.3 Таблица сигналов.

При нажатии функциональной клавиши F8 на экран выводится таблица значений отсчетов сигнала длительностью в один графический экран (см. рис. 8). Значения можно выводить как в десятичной, так и в шестнадцатеричной системе (переключатель Dec – Hex).

N	I	II	III
Min	475:30	476:16	479:15
Max	488:1637	488:567	490:659
Размах	13	12	11
0	483	484	487
1	484	484	487
2	483	485	488
3	484	485	488
4	485	486	489
5	485	485	488
6	485	485	488
7	485	485	488
8	485	484	487
9	486	483	486

Рисунок 8

4. Возможность распечатки сигналов

При нажатии кнопки <Печать> открывается окно со списком всех сигналов, имеющихся в данной операции поверки. В правой части окна выводится изображение текущего листа формата А4, на котором сигналы выводятся так, как они будут выглядеть на отпечатанной странице (см. рис. 9). Это позволяет предварительно скомпоновать лист для наиболее удобного представления. Под изображением листа указано количество листов отчета. Просмотреть все листы можно, нажимая клавишу <Лист>.

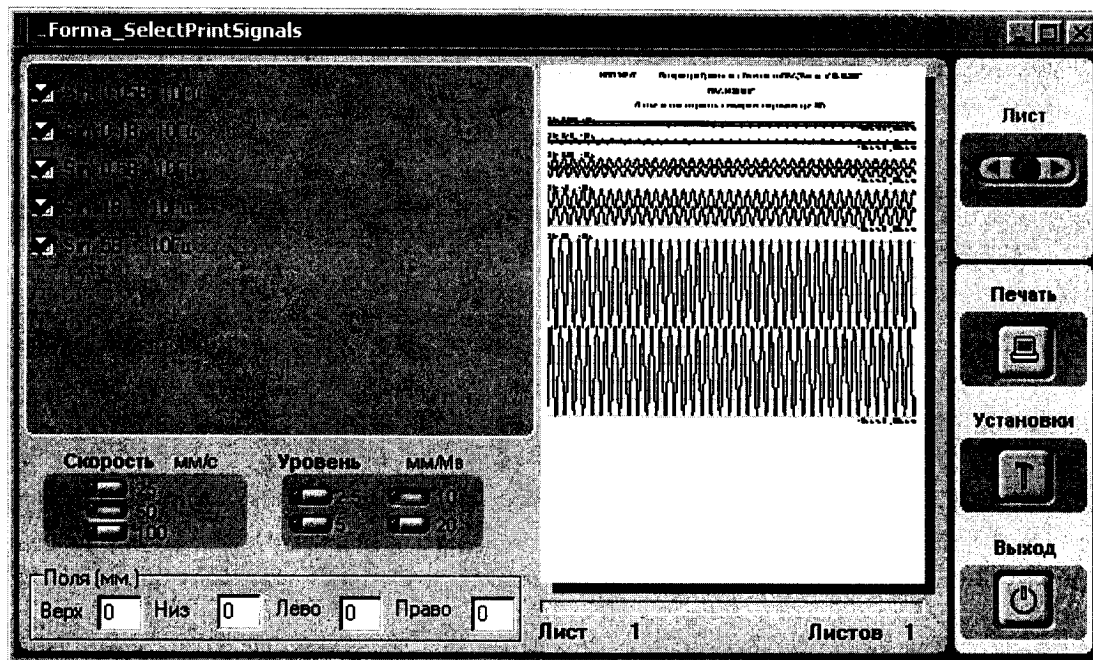


Рисунок 9

Описание программы поверки регистрирующего блока ЭКГ, вариант исполнения МН-02-8

1. Установка связи с регистратором

Связь с регистрирующим блоком ЭКГ осуществляется по беспроводному интерфейсу Bluetooth. Для обеспечения связи необходимо:

- По стандартной методике установить драйверы для адаптера связи АМН-02-5.1 с компакт-диска рабочей программы;
- Включить регистратор и, войдя в <МЕНЮ>, записать **BD** адрес регистрирующего блока ЭКГ из пункта <Информация>;
- Ввести с клавиатуры в поле “Bd_address“ на экране компьютера записанное ранее значение **BD** адреса;

Важно! При вводе **BD** адреса с клавиатуры он должен начинаться с префикса 0x, как видно на рис.1, например, 0x1000e86cb0bf. При этом на экране регистрирующего блока ЭКГ в пункте <Информация> этот номер будет отображаться как b1000e86cb0bf.

Связь с регистратором осуществляется по нажатию мышкой кнопки <Прочитать N прибора>(см. рис. 1), кнопки <Опрос Uакк.>, <Старт> или нажатию клавиши “Пробел” (см. рис. 2).

2. Работа с программой при настройке и поверке регистратора ЭКГ МН-02-8

При запуске программы поверки отрывается Главное меню, которое представляет собой перечень всех операций поверки регистратора, зависящий от выбранного типа поверки прибора («Настройка», «Первичная поверка» или «Периодическая поверка») (см. рис. 1).

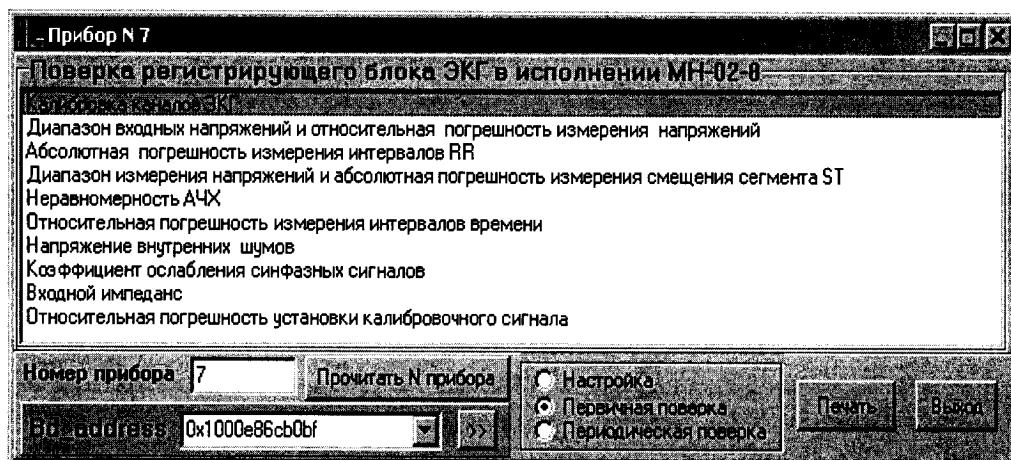


Рисунок 1

Поле «Номер прибора» заполняется либо вручную, либо автоматически при нажатии кнопки <Прочитать N прибора>. В последнем случае требуется ввести **ВД адрес** прибора(см. в описании выше). Необходимость правильного заполнения этого поля обусловлена тем, что этот номер является именем файлов с результатами поверки.

3. Последовательность работы

Поверку следует выполнять только после калибровки каналов ЭКГ регистратора.

3.1 Выбрать мышкой или клавишей <Tab> необходимый пункт поверки и открыть его двойным щелчком мыши.

Окна всех операций поверки имеют одинаковое оформление и элементы управления (см. рис. 2). 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 по каждому каналу. В левом нижнем углу экрана находится список записей, которые необходимо произвести в данном пункте поверки.

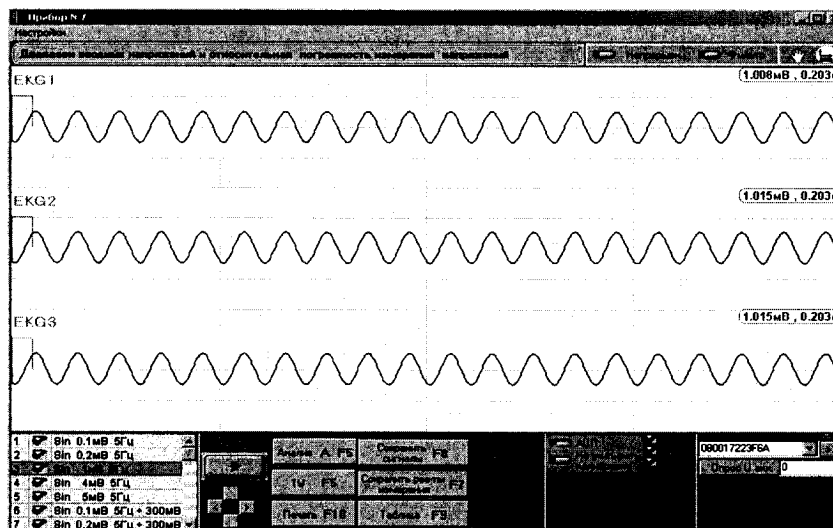


Рисунок 2

3.2 Ввести вручную или выбрать из всплывающего списка BD адрес Регистратора ЭКГ (см. рис. 3).

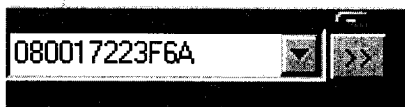



Рисунок 3

Для создания списка нескольких БД-адресов используйте кнопку .

3.3 Установить необходимую частоту и амплитуду на генераторе сигналов.

3.4 Включить Регистратор и дождаться выхода в режим автономного оснащения, при котором возможно установление беспроводного соединения.

3.5 Нажать мышкой кнопку <Старт> или нажать клавишу <Пробел>.

Программа начнет соединение с устройством по указанному БД адресу и, если соединение прошло удачно, на экран начнет выводиться сигнал. Он остановится автоматически по окончании 4–6 секунд (в зависимости от выбранного пункта проверки). Если включить переключатель «Непрерывн.» в верхнем правом углу экрана, то сигнал будет выводиться на экран непрерывно. Последнее удобно, когда необходимо дождаться окончания переходного процесса. Чтобы остановить сигнал вручную необходимо либо выключить «Непрерывн.», либо нажать повторно кнопку <Старт>, либо нажать повторно клавишу «Пробел».

Если соединение не удалось, то необходимо проверить правильность введения БД адреса и убедиться, что соединение происходит в режиме работы Регистратора, при котором возможно соединение для передачи сигналов в программу проверки.

3.6 Нажать кнопку <Анализ>.

Программа автоматически выполнит необходимые в данной операции проверки расчеты и выведет их результаты в правой части экрана. При необходимости можно измерить параметры сигнала и вручную, с помощью мышки (см. ниже).

3.7 Нажать кнопку <Сохранить сигналы>.

При этом в списке необходимых для данного пункта проверки записей соответствующая строка отметится зеленой галочкой, как показано на рис. 4:



Рисунок 4

3.8 Нажать кнопку <Сохранить результаты измерения>.

3.9 Выбрать следующий сигнал для съема.

В списке необходимых в данном пункте проверки сигналов, который находится в левом нижнем углу окна (см. рис. 4) мышкой выбрать следующую строку и повторить вышеописанные действия для всех записей, необходимых в данном пункте проверки.

3.10 Нажать кнопку <ТУ>.

При этом на экран выводится таблица, в которой в первом столбце – перечень измерений в данном пункте поверки, во втором столбце – значения допустимых по ТУ отклонений. В остальных столбцах выводятся фактические значения отклонений, полученных в результате измерений (рис. 5).

Сигнал	Трво, 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 5

4. Печать результатов поверки

4.1. Открыть главное меню (см. рис.1) и нажать кнопку <Печать>.

Откроется окно с выбранными по умолчанию пунктами поверки (см.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>. Убедившись, что подготовка к печати закончена, нажать кнопку <Печать>.

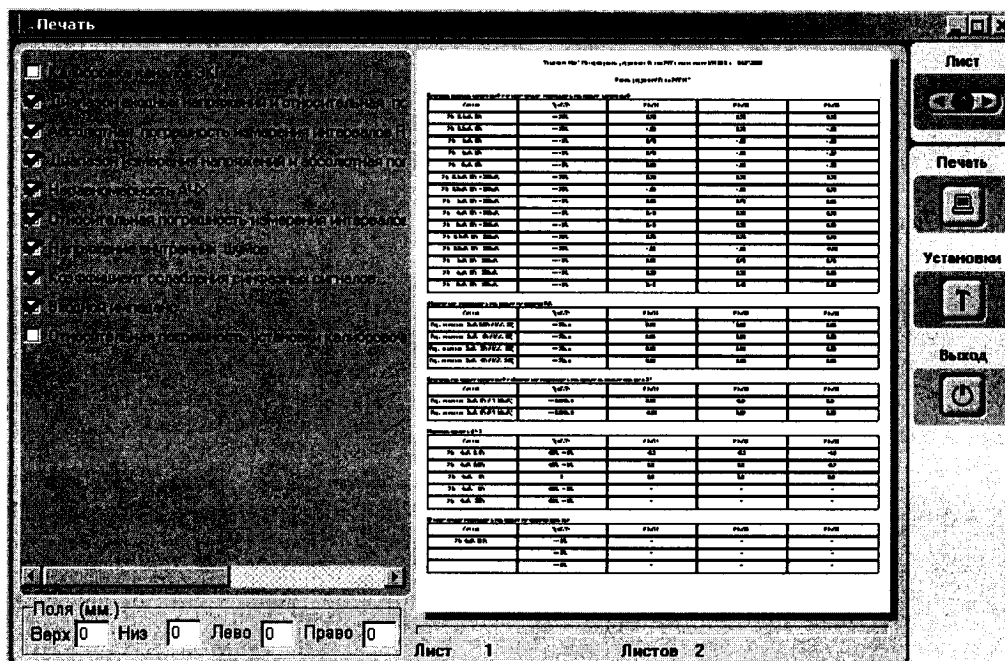


Рисунок 9

5. Дополнительные возможности

5.1. Ручное измерение мышкой.

Хотя в программе предусмотрено автоматическое измерение параметров 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 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 (см. рис. 6).



Рисунок 6

5.2 Масштабирование сигналов.

Масштабирование горизонтали и вертикали производится нажатием на соответствующую кнопку элемента управления (см. рис. 7).

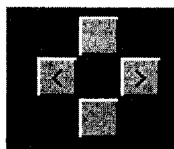


Рисунок 7

5.3 Дублирование кнопок клавиатурными клавишами.

Над некоторыми кнопками красным шрифтом указана функциональная клавиша, нажатие которой на клавиатуре запускает функцию, соответствующую данной кнопке.

5.4 Таблица сигналов.

При нажатии кнопки <Таблица> на экран выводится таблица значений отсчетов сигнала длительностью в один графический экран (см. рис. 8). Значения можно выводить как в десятиричной, так и в шестнадцатеричной системе (переключатель Dec – Hex). При этом данные можно сохранить в отдельном файле (в текстовом или в бинарном формате).

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	28.43	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	36	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 8

6. Возможность распечатки сигналов

При нажатии кнопки <Печать> открывается окно со списком всех сигналов, имеющихся в данной операции поверки. В правой части окна выводится изображение текущего листа формата А4, на котором сигналы выводятся так, как они будут выглядеть на отпечатанной странице (рис. 9). Это позволяет предварительно скомпоновать лист для наиболее удобного представления. Под изображением листа указано количество листов отчета. Просмотреть все листы можно, нажимая клавишу <Лист>.

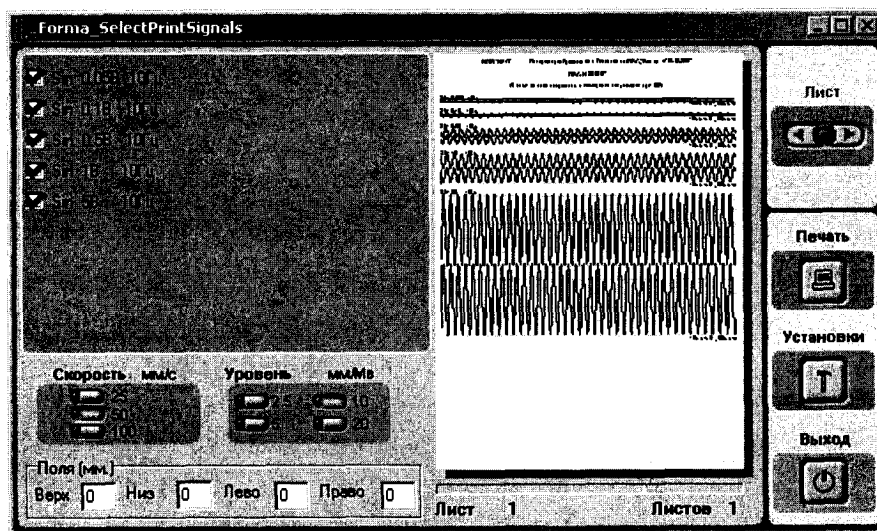


Рисунок 9

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

Описание программы проверки Комплекса «ТЕСТ СМ-АД»

Начало работы с поверочной программой:

Скопировать с установочного диска папку «\Поверка\Поверка_КСМ\Поверка_СМ_АД» с комплектом ПО для работы программы Test_SM_AD.exe.

Запустить файл Test_SM_AD.exe.

При запуске программы проверки отрывается Главное меню, которое представляет собой перечень всех операций поверки регистратора (см. рис. 1).

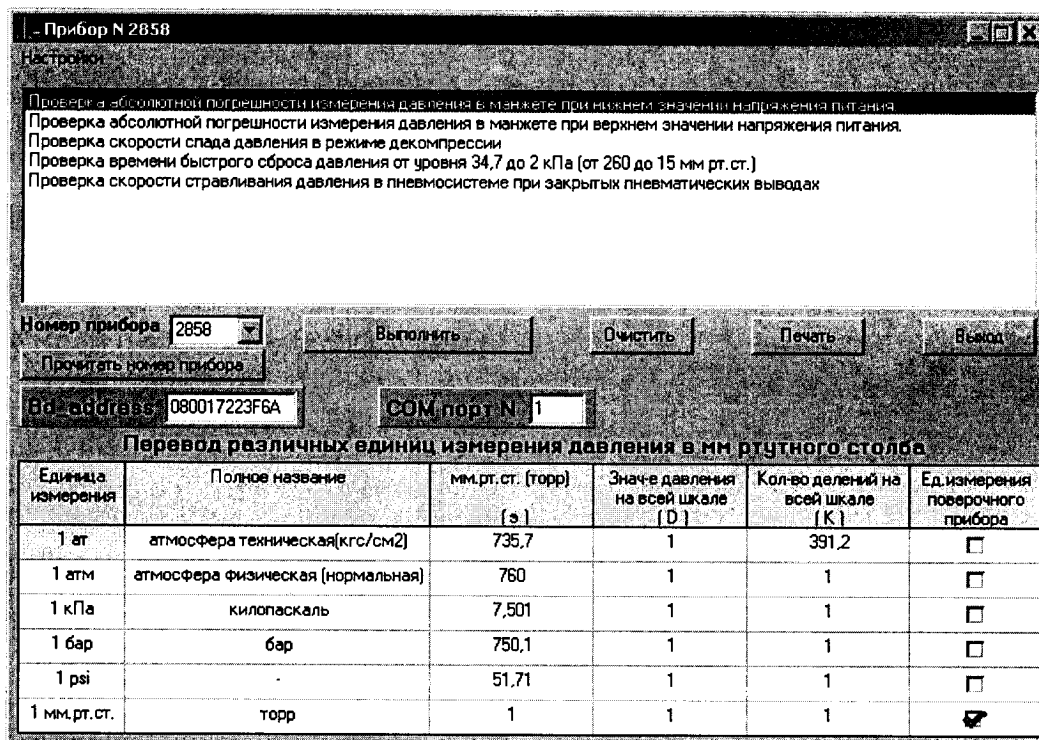


Рисунок 1

1. Последовательность работы

1.1 Ввести номер прибора в окне редактирования.

Можно прочитать этот номер из прибора, нажав кнопку «Прочитать номер прибора». Этот номер является именем для файлов с сигналами. Все файлы с сигналами хранятся по умолчанию в директории .../Data. Изменить директорий можно в файле PoverkaAD.ini в строке Path

Например: Path=E:\Tania\Poverka\Poverka_AD\Data

Кнопка «Очистить» позволяет удалить все файлы с данными по поверке для текущего номера прибора.

1.2 Выбрать в последнем столбце таблицы «Перевод различных единиц измерения давления в мм ртутного столба» единицы измерения поверочного прибора. Этот выбор необходим для выполнения первых двух пунктов поверки.

1.3 Заполнить столбцы D и K таблицы «Перевод различных единиц измерения давления в мм ртутного столба».

1.4 Выбрать пункт проверки из списка основного окна.

Окно для выполнения пункта проверки (рис. 2):

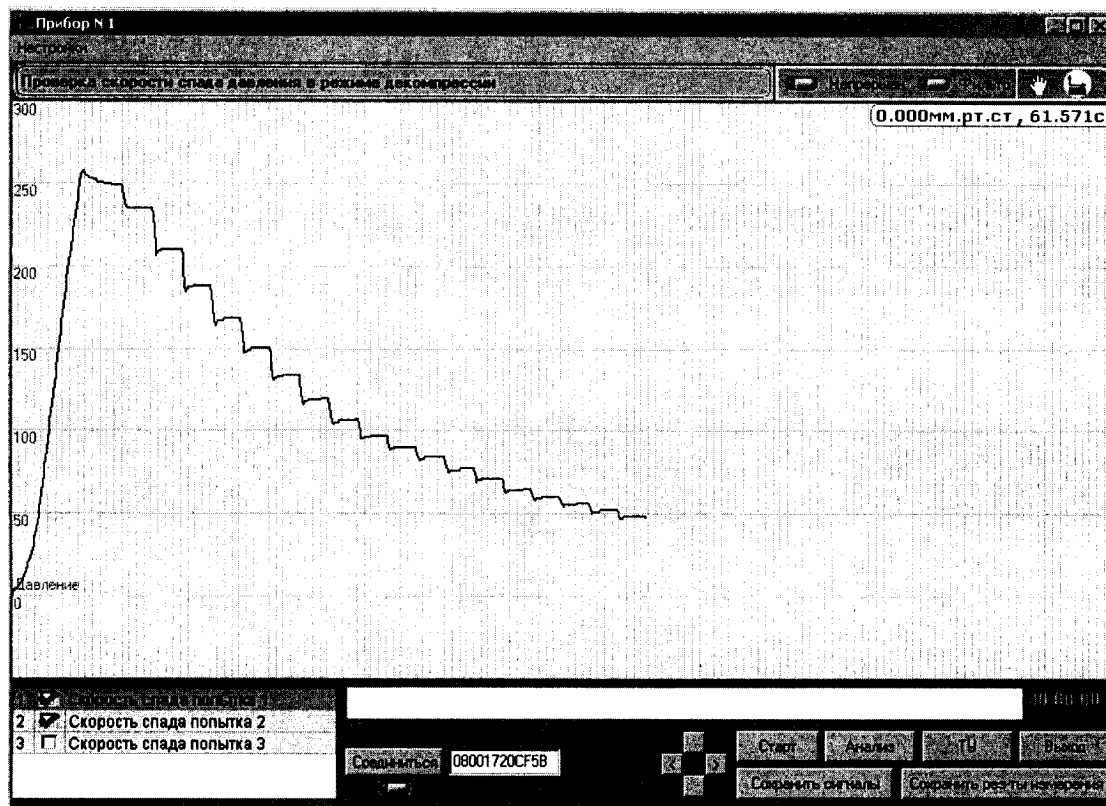


Рисунок 2

В нижнем левом углу находится список сигналов, которые необходимо снять для данного пункта проверки.

Все пункты выполняются по одинаковой схеме:

1.4.1.Соединиться с регистратором по BlueTooth, введя перед этим bd-address прибора

1.4.2.Нажать “Старт”

1.4.3.Нажать “Анализ”

1.4.4.Нажать “Сохранить сигналы”

1.4.5.Нажать “Сохранить результаты измерения”

1.4.6.После того как сняты и записаны все сигналы, требуемые в данном пункте, можно нажать “ТУ” для проверки соответствия ТУ.

1.4.7.Далее щелкнуть мышкой на следующем неснятом сигнале в списке и повторить пункты начиная с 0.

2. Добавочный функционал

2.1. Секундомер (рис. 3):



Рисунок 3

По правой кнопке мыши на панели результатов измерений (в правом верхнем углу окна вывода сигналов) можно менять шрифт надписей (рис. 4):

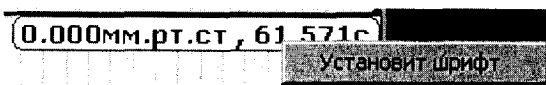


Рисунок 4

2.2 Изменение масштаба (рис. 5):

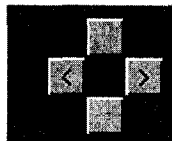


Рисунок 5

2.3 Режим перетаскивания (рис. 6)

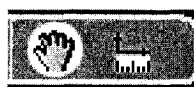


Рисунок 6

2.4 Режим измерения (рис. 7)



Рисунок 7

3. Особенности выполнения первых двух пунктов поверки

В правом нижнем углу экрана выводится таблица с цифрами давления (см. рис. 8), которые необходимо отслеживать по ходу выполнения записи на эталонном приборе. При достижении нужного значения нажать Enter. При этом текущее значение получаемой кривой давления фиксируется как результат измерения и номер измерения автоматически увеличивается.

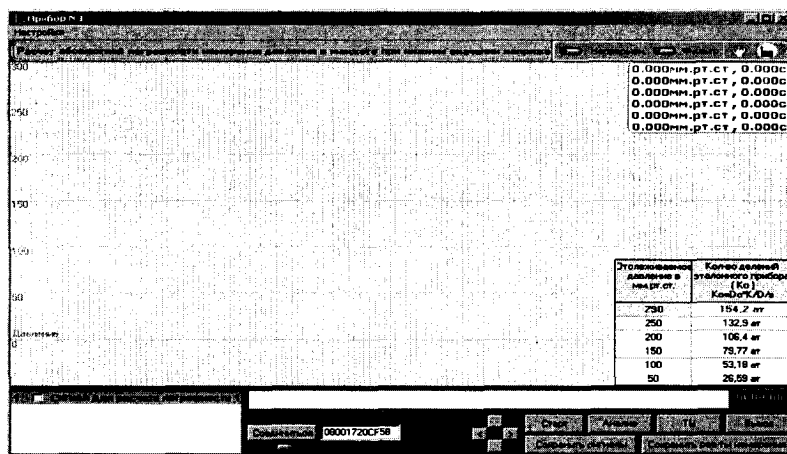


Рисунок 8

Значения давления для накачки в 1-ом столбце таблице можно менять. При этом соседний столбец пересчитывается автоматически.