

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «27» октября 2022 г. № 2702

Регистрационный № 87218-22

Лист № 1
Всего листов 14

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Системы биоэлектронные волоконно-оптические с метрологическим самоконтролем для измерения кардиоритма речных раков БиоАргус

Назначение средства измерений

Системы биоэлектронные волоконно-оптические с метрологическим самоконтролем для измерения кардиоритма речных раков БиоАргус (далее – системы БиоАргус, системы) предназначены для измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС) речных раков, анализа изменений ЧСС и выдачи сигналов о возможном токсическом загрязнении воды персоналу и программным средствам автоматизированных систем контроля качества воды.

Описание средства измерений

Система БиоАргус представляет собой многоканальную измерительную систему, состоящую из 6 или 8 идентичных измерительных каналов (ИК), каждый из которых предназначен для измерений ЧСС речного рака, помещенного в индивидуальный аквариум.

Конструктивно система состоит из набора функциональных устройств, объединенных кабелями питания и кабелями передачи сигналов и данных.

Каждый ИК системы включает в себя:

держатель волоконно-оптического зонда; волоконно-оптический зонд (ВОЗ);

лазерный волоконно-оптический преобразователь пульсаций (ЛВОПП);

один из измерительных каналов 16-канального измерительного преобразователя напряжения E14 фирмы «Л Кард» (регистрационный № 43195-09 в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений) модификации E14-140 или E14-140-M (далее – АЦП E14-140 L-Card, АЦП);

соответствующий программный канал обработки данных программного обеспечения (ПО) VarPulse, установленного на персональном компьютере (ПК).

Принцип действия ИК системы основан на лазерном облучении наружной поверхности речного рака в зоне локализации его сердца с последующей регистрацией потока излучения, рассеянного в обратном направлении. В качестве источника оптического излучения используется полупроводниковый лазер, расположенный в ЛВОПП. От выходного оптического разъема ЛВОПП излучение передается к поверхности рака по излучающему волокну ВОЗ, закрепленному вместе с приемным волокном в наконечнике ВОЗ. Наконечник ВОЗ закреплен винтом в держателе ВОЗ, который фиксируется на панцире рака посредством клея или за счет охвата панциря крепежным элементом в виде полукольца.

При сокращениях (пульсациях) сердца рака происходит изменение оптических свойств сердечной сумки и тканей, находящихся между сердцем и наружной поверхностью рака. Вследствие этого происходит циклическое изменение рассеянного потока излучения. Часть этого рассеянного потока попадает в приемное волокно ВОЗ, по которому поступает на входной оптический разъем, а затем на входной фотодиод ЛВОПП.

В ЛВОПП ток фотодиода усиливается и преобразуется в напряжение, пропорциональное входному оптическому сигналу. Посредством RC-фильтра высокой частоты из электрического сигнала выделяется переменная составляющая, несущая информацию о циклических сокращениях сердца рака.

Напряжение, соответствующее этой переменной составляющей, с выхода ЛВОПП поступает на АЦП, который осуществляет преобразование этого напряжения в цифровой код.

ПО VarPulse осуществляет считывание оцифрованных сигналов с АЦП, обработку полученной информации, визуализацию результатов обработки (значения ЧСС, статистических характеристик и других параметров, связанных с ЧСС, сигналов о возможном токсическом загрязнении воды, сигналов о технической и метрологической исправности системы) и сохранение этих результатов на жестком диске ПК.

Значение ЧСС f (мин⁻¹) определяется по формуле

$$f = 60 / T_{cp},$$

где T_{cp} – среднее арифметическое значение длительности кардиоинтервала (с), рассчитанное по значениям 100 последовательных кардиоинтервалов.

Канал передачи данных между АЦП и ПО выполнен на базе интерфейса USB 2.

Для питания всех ЛВОПП, входящих в систему, используется блок питания AC-DC, преобразующий напряжение сети переменного тока 220 В, 50 Гц в постоянное напряжение 12 В. Питание АЦП осуществляется через тот же порт USB, по которому происходит передача данных на ПК.

Для соединения между собой блока питания и ЛВОПП, ЛВОПП и АЦП, АЦП и порта USB ПК используется комплект кабелей, входящих в состав системы.

Общий вид системы БиоАргус, смонтированной на месте эксплуатации (для варианта с восемью измерительными каналами), приведен на рисунке 1. На полках справа расположены восемь аквариумов с раками, к которым подведены трубы подачи контролируемой воды. Из каждого аквариума выводится ВОЗ, один конец которого закреплен на раке, а второй присоединен к ЛВОПП. Электронные блоки системы (блок питания, ЛВОПП и АЦП) и ПК размещены на стеллаже слева.

Внешний вид электронных блоков системы и ВОЗ с указанием мест пломбировки, нанесения знака утверждения типа, нанесения заводских номеров приведен на рисунках 2 – 8.

Корпус ЛВОПП (рисунки 2 и 3) состоит из двух пластмассовых частей черного цвета - верхней и нижней, образующих в совокупности боковую поверхность корпуса, и двух металлических панелей - передней и задней. Внутри корпуса расположены электронные компоненты. На передней панели расположены светодиоды и органы управления ЛВОПП, а на задней - оптические и электрические разъемы. Маркировка этих элементов нанесена типографским способом на две наклейки желтого цвета, расположенные на передней и задней панели ЛВОПП. ЛВОПП опломбированы двумя наклейками с логотипом ООО «НИЦ «ЭКОКОНТУР» и надписью «Повреждение лишает гарантии», которые наклеиваются на обе боковые поверхности корпуса каждого преобразователя (рисунок 2).



Рисунок 1 – Общий вид системы БиоАргус, смонтированной на месте эксплуатации в составе станции контроля качества воды водозабора (дверцы блока аквариумов открыты)



Рисунок 2 – Внешний вид ЛВОПП (вид сбоку) и место его пломбирования от несанкционированного доступа

Заводской номер ЛВОПП наносится маркером в предназначенное для него «окно» на задней панели преобразователя (рисунок 3). Номер состоит из 5 цифр (ххххх) без пропусков. Из них две первых цифры соответствуют двум последним цифрам года выпуска, а остальные 3 – порядковый номер преобразователя в ряду произведенных в указанном году. Например, на рисунке 3 № 18061 означает ЛВОПП выпуска 2018 года, зарегистрированный под № 61.



Рисунок 3 – Внешний вид ЛВОПП (вид сзади) и место нанесения его заводского номера

Конструкция блока питания, его пломбирование, способ нанесения заводского номера аналогичны конструкции, пломбированию и способу нанесения заводского номера ЛВОПП (рисунки 4 и 5).



Рисунок 4 – Внешний вид блока питания (вид сбоку) и место его пломбирования от несанкционированного доступа



Рисунок 5 – Внешний вид блока питания (вид спереди) и место нанесения его заводского номера

«Окно» для нанесения заводского номера находится на передней панели блока питания. Номер состоит из 6 символов (xx-xxx). Первые два символа номера соответствуют двум последним цифрам года выпуска, последние три – порядковый номер блока питания в ряду произведенных в указанном году. Эти две группы символов разделены знаком "-". Например, на рисунке 5 № 18-002 означает блок питания выпуска 2018 года, зарегистрированный под № 2.

Корпус АЦП Е14-140 L-Card (рисунки 6 и 7) состоит из двух пластмассовых частей серого цвета - верхней и нижней, образующих в совокупности боковую поверхность корпуса, и двух пластмассовых панелей серого цвета - передней и задней. Внутри корпуса расположены электронные компоненты. На передней и задней панели расположены разъемы «ANALOG» и «DIGITAL», на одной из боковых панелей – светодиод «GL» и разъем «USB».

АЦП опломбирован двумя наклейками с логотипом ООО «Л Кард», которые наклеиваются на обе боковые поверхности корпуса АЦП. Знак утверждения типа нанесен на верхнюю крышку преобразователя типографским способом (рисунок 6). Заводской номер АЦП и год его изготовления нанесены типографским способом на наклейке, расположенной на нижней крышке преобразователя (рисунок 7).

Нанесение знака поверки на ЛВОПП, БП и АЦП не предусмотрено.

Внешний вид ВОЗ, основная часть которого скручена в кольцо, и держателя ВОЗ приведен на рисунках 8 и 9. На ВОЗ наклеена этикетка с номером, совпадающим с заводским номером того ЛВОПП, в комплекте с которым ВОЗ проходил приемо-сдаточные испытания или подвергался поверке. На концы зонда, подключаемые к выходному и входному оптическим разъемам ЛВОПП, наклеены этикетки с маркировкой «№ 1» и «№ 2» соответственно (рисунок 8).

Держатель ВОЗ имеет два варианта исполнения. Первый вариант предназначен для непосредственного приклеивания на панцирь рака (на рисунке 9 изображен справа). Этот вариант выполнен в виде квадратной или круглой пластмассовой втулки со сторонами квадрата 7 мм (или диаметром 6 мм) и высотой 7 мм и с внутренним отверстием диаметром 3 мм. Наконечник ВОЗ закрепляется в этом отверстии винтом с резьбой М3.

Второй вариант (на рисунке 9 изображен слева) выполнен в виде пластмассового полукольца, который охватывает панцирь рака и держится на нем за счет пружинных свойств полукольца. Втулка для установки наконечника ВОЗ закрепляется на наружной поверхности полукольца.



Рисунок 6 – Внешний вид АЦП E14-140 L-Card (вид сверху) и места пломбирования и нанесения знака утверждения типа



Рисунок 7 – Внешний вид АЦП E14-140 L-Card (вид снизу) и место нанесения его заводского номера и года изготовления

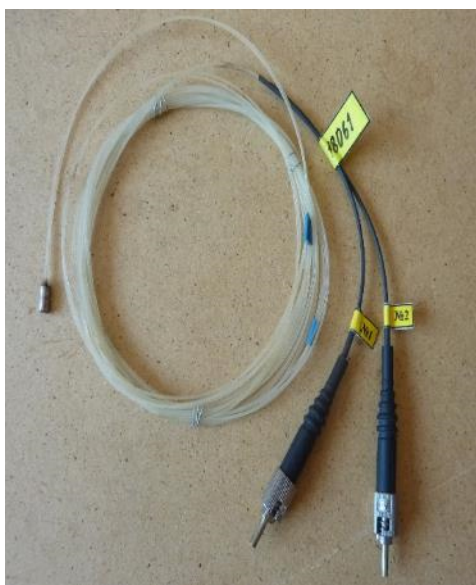


Рисунок 8 – Внешний вид ВОЗ



Рисунок 9 – Внешний вид держателя ВОЗ (два варианта)

Для контроля характеристик оптоэлектронной части ИК системы при производстве, подготовке к использованию и при эксплуатации используются устройство тест-контроля (УТК), светозащитный стакан и фотодиод ФД 263-01, внешний вид которых приведен на рисунке 10.

УТК состоит из фторопластовой пластины-рассеивателя квадратной (20x20 мм) или круглой (диаметр 20 мм) формы, на которой установлена металлическая втулка, аналогичная втулке держателя ВОЗ. Во втулке имеется отверстие, предназначенное для установки в него наконечника ВОЗ, закрепляемого винтом.

Марка фторопласта и толщина пластины-рассеивателя выбраны таким образом, чтобы соотношение потока излучения, попадающего в приемное волокно, и потока излучения, поступающего по излучающему волокну, соответствовало такому же соотношению, характерному для среднестатистического речного рака при установке держателя ВОЗ на его панцире. Таким образом, пластина-рассеиватель УТК выполняет роль имитатора оптических свойств тканей среднестатистического рака в зоне локализации его сердца.

При использовании УТК сигнал в ИК соответствует сигналу при отсутствии сокращений сердца рака, его переменная составляющая в этом случае определяется оптическими и электронными шумами всех элементов, входящих в ИК, что позволяет количественно оценить уровень этих шумов (с использованием ПО PowerGraph) и контролировать этот уровень впоследствии в процессе эксплуатации.

Светозащитный стакан предназначен для защиты УТК с закрепленным в нем наконечником ВОЗ от внешних источников света во время проведения контроля характеристик оптоэлектронной части ИК. Фотодиод ФД 263-01 предназначен для контроля потока лазерного излучения на выходном оптическом разъеме ЛВОПП и коэффициентов пропускания излучающего и приемного волокон ВОЗ. Для проведения этих операций он комплектуется светоизолирующим экраном и съемным оптическим разъемом.



Рисунок 10 – Внешний вид УТК (слева), светозащитного стакана (справа) и фотодиода ФД 263-01 с установленным светоизолирующим экраном и съемным оптическим разъемом (в центре)

При проведении поверки системы используются держатель образца и устройство имитации пульсаций (УИП) с установленным в нем УТК.

Держатель образца (рисунок 11) используется при проверке спектрального коэффициента направленного пропускания пластины-рассеивателя УТК. Он представляет собой металлический лоток, размещаемый в кюветном отделении спектрофотометра. В лотке имеется отверстие, выполняющее функцию диафрагмы, ограничивающей рабочую часть светового пучка. На наружной поверхности лотка установлена пластина из фторопласта толщиной 3 мм, а на внутренней его поверхности устанавливается пластина-рассеиватель УТК, коэффициент пропускания которой подлежит измерению.

УИП (рисунок 12) используется при определении погрешности измерений ЧСС и при определении отношения сигнал/шум на выходе ЛВОПП.

Составной частью УИП является УТК (поз. 1, 2), закрепленное двумя винтами на вертикальной стойке 3 УИП. Через отверстие в этой стойке во втулку 1 УТК вставляется наконечник ВОЗ до упора в поверхность пластины-рассеивателя 2 УТК. Для создания переменной составляющей потока лазерного излучения, имитирующей сигнал от сердечных сокращений среднестатистического рака, используется фторопластовая пластина-модулятор 4 в виде полудиска, установленная на вращающейся оси 5 УИП. Необходимое для этого расстояние между поверхностями пластин 2 и 4 обеспечивается количеством шайб 6, которое должно быть равно трем.

Для воспроизведения требуемой частоты вращения ось 5 соединяется с одной из ведущих осей тахометрической установки. Вертикальная стойка УИП закреплена на основании 7, которое устанавливается на направляющую тахометрической установки.

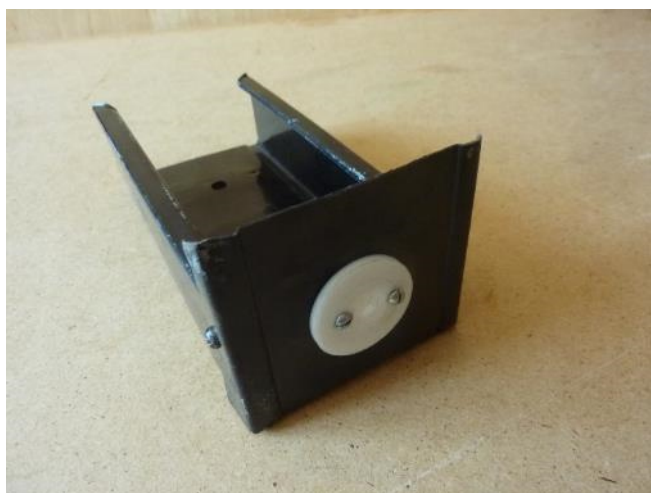
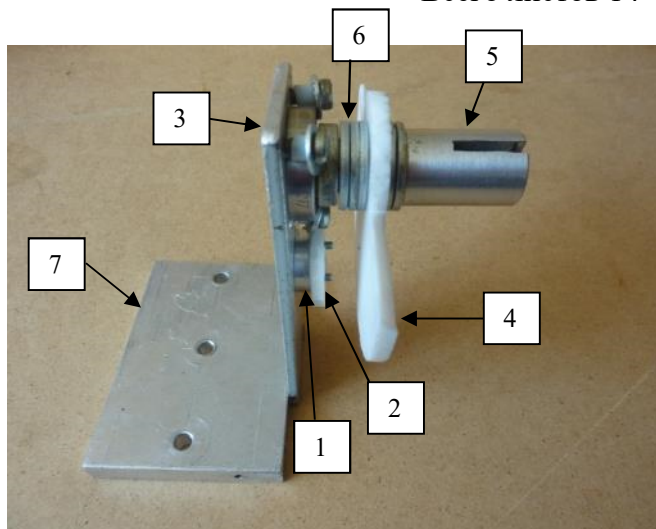


Рисунок 11 – Внешний вид держателя образца



1 - втулка УТК 2 - пластина-рассеиватель УТК
3 - вертикальная стойка УИП
4 - пластина-модулятор 5 - вращающаяся ось
6 - шайбы 7 - основание УИП
Рисунок 12 – Внешний вид УИП

Программное обеспечение

В системе БиоАргус используется автономное программное обеспечение (ПО) VarPulse и «PowerGraph», устанавливаемое на персональный компьютер.

ПО VarPulse предназначено для управления АЦП, приема и обработки оцифрованных сигналов, отображения результатов измерений в главном окне программы и их сохранения на жестком диске компьютера. К метрологически значимой части ПО VarPulse относится файл VarPulse9.4.exe.

В ПО VarPulse применен метод метрологического самоконтроля в соответствии с ГОСТ Р 8.734-2011. Сигналы метрологической неисправности ИК системы вырабатываются автоматически на основе анализа изменений статистических характеристик ЧСС речных раков.

ПО «PowerGraph» используется для проведения поверки системы БиоАргус в части определения отношения сигнал/шум и для контроля характеристик оптоэлектронной части ИК системы при производстве, подготовке к использованию и при эксплуатации. К метрологически значимой части ПО «PowerGraph» относится файл PGraphPE.exe.

Уровень защиты ПО системы БиоАргус от непреднамеренных и преднамеренных изменений «средний» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Метрологические характеристики системы нормированы с учетом влияния ПО.

Идентификационные данные метрологически значимой части ПО приведены в таблице 1.

Таблица 1 –Идентификационные данные метрологически значимой части ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значения	
Идентификационное наименование ПО	«PowerGraph»	VarPulse
Файл	PGraphPE.exe	VarPulse9.4.exe
Номер версии (идентификационный номер) ПО	v.3.3	9.4
Цифровой идентификатор ПО	950b8e6b9a9af92a30df70eafbc28f20	28cce18555e45c9bdfe2b42494e6f072
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО	MD5	MD5

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2– Метрологические характеристики измерительных каналов системы

Наименование характеристики	Значение характеристики
Количество измерительных каналов*	6 или 8
Диапазон измерений ЧСС, мин ⁻¹	от 10 до 120
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений ЧСС, мин ⁻¹	$\pm(0,05 \cdot \text{ЧСС} + 2)$
Предел допускаемых значений отношения $S/\text{Ш}_{\text{ско}}$ (сигнал/шум)**	не менее 9
Количество циклов сердечных сокращений, используемое для измерений ЧСС	100
* Согласовывается при заказе в зависимости от количества требуемых измерительных каналов	
** С и $\text{Ш}_{\text{ско}}$ - размах сигнала (напряжение от пика до пика) и среднее квадратическое отклонение напряжения шума на выходе ЛВОПП соответственно, измеренные при одних и тех же положениях переключателей «Усиление» и «Фильтр»	

Таблица 3– Метрологические характеристики пластины-рассеивателя устройства тест-контроля и пластины-модулятора устройства имитации пульсаций

Наименование характеристики	Значение характеристики
Спектральный коэффициент направленного пропускания пластины-рассеивателя устройства тест-контроля на длине волны (840 ± 10) нм, %	17 ± 3
Толщина пластины-рассеивателя устройства тест-контроля, мм	$4,0 \pm 0,3$
Толщина пластины-модулятора устройства имитации пульсаций, мм	$4,5 \pm 0,3$
Расстояние между пластиной-рассеивателем и пластиной-модулятором в устройстве имитации пульсаций, мм	$11,7 \pm 1$

Таблица 4– Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение характеристики
Максимальное напряжение на выходе ЛВОПП, В	±10
Диапазон расстояний до объекта измерений (рака), м	от 0,1 до 3
Длина волоконно-оптического зонда, м	3
Количество оптических волокон в волоконно-оптическом зонде	2
Диаметры оптических волокон, мкм	200
Длина волны излучения лазера, нм	840±10
Разрядность АЦП, бит	14
Параметры электрического питания: - напряжение переменного тока, В - частота переменного тока, Гц	220±22 50±0,4
Мощность, потребляемая блоком питания АС-DC (220 В – 12 В) от сети переменного тока, В·А, не более	30
Габаритные размеры электронных блоков (длина, ширина, высота), мм, не более: ЛВОПП блок питания АЦП Е14-140	170x95x48 170x95x48 140x96x 30
Масса электронных блоков, кг, не более: ЛВОПП блок питания АЦП Е14-140	0,3 0,3 0,3
Условия эксплуатации электронных блоков системы: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность воздуха при температуре 25 °С, % - атмосферное давление, кПа	от +10 до +30 до 80 от 84 до 106
Условия эксплуатации частей системы, погружаемых в воду: - температура воды, °С - давление воды, кПа, не более - скорость воды, м/с, не более	от +1 до +35 200 2
Средний срок службы, лет	5
Средняя наработка до отказа, ч	19000

Знак утверждения типа

наносится типографским способом на титульные листы руководства по эксплуатации и паспорта системы, на титульный лист паспорта АЦП, на верхнюю крышку корпуса АЦП.

Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность системы БиоАргус

Наименование	Обозначение	Количество
Лазерный волоконно-оптический преобразователь пульсаций (ЛВОПП)	-	N ¹⁾
Волоконно-оптический зонд	-	N + 1
Держатель волоконно-оптического зонда	-	N + 1
Блок питания AC-DC (220 В – 12 В)	-	2)
АЦП E14-140 L-Card	-	3)
Комплект кабелей для связи блока питания с ЛВОПП, ЛВОПП с АЦП, АЦП с USB-портом ПК	-	1
Программное обеспечение VarPulse 9.4	-	1
Программное обеспечение PowerGraph 3.3 Professional	-	4)
Устройство тест-контроля	-	1
Светозащитный стакан	-	1
Фотодиод ФД 263-01	-	1 ⁵⁾
Устройство имитации пульсаций	-	6)
Держатель образца	-	7)
Руководство по эксплуатации	БЭС.416443.005 РЭ	1
Паспорт	БЭС.416443.005 ПС	1
Программное обеспечение VarPulse. Руководство оператора	БЭС.416443.005 РО	1
Программное обеспечение VarPulse. Описание применения	БЭС.416443.005 ОП	1
Программное обеспечение PowerGraph 3.3 Professional. Описание применения в системе БиоАргус	БЭС.416443.005 ОП1	8)
Методика поверки	-	1
ПК с установленной операционной системой Windows XP/Windows Vista/Windows 7/Windows 8/Windows 10	-	9)
<p>1) Согласовывается при заказе в зависимости от количества N (6 или 8) требуемых измерительных каналов.</p> <p>2) Количество поставляемых блоков питания (но не менее 1 шт.) согласовывается при заказе.</p> <p>3) Количество поставляемых АЦП (но не менее 1 шт.) согласовывается при заказе. Вместо АЦП E14-140 L-Card может быть использован любой другой АЦП, обладающий аналогичными или более высокими метрологическими и техническими характеристиками.</p>		

Продолжение таблицы 5

- | |
|--|
| <p>4) Поставка ПО PowerGraph 3.3 Professional согласовывается при заказе.</p> <p>5) Фотодиод ФД 263-01 (или его аналог) комплектуется светоизолирующим экраном и съемным оптическим разъемом.</p> <p>6) Поставка устройства имитации пульсаций согласовывается при заказе.</p> <p>7) Поставка держателя образца согласовывается при заказе.</p> <p>8) Количество поставляемых документов «Программное обеспечение PowerGraph 3.3 Professional. Описание применения в системе БиоАргус» должно соответствовать количеству поставляемых комплектов ПО PowerGraph 3.3 Professional.</p> <p>9) Поставка ПК согласовывается при заказе.</p> |
|--|

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 2 документа БЭС.416443.005 РЭ «Система биоэлектронная волоконно-оптическая с метрологическим самоконтролем для измерения кардиоритма речных раков БиоАргус. Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к средству измерений

Государственная поверочная схема для средств измерений времени и частоты, утвержденная приказом Росстандарта от 16 февраля 2022 г. № 382;

Государственная поверочная схема для средств измерений длины в диапазоне от $1 \cdot 10^{-9}$ до 100 м и длин волн в диапазоне от 0,2 до 50 мкм, утвержденная приказом Росстандарта от 2 февраля 2021 г. № 63;

Государственная поверочная схема для средств измерений постоянного электрического напряжения и электродвижущей силы, утвержденная приказом Росстандарта от 30 декабря 2019 г. № 3457;

Государственная поверочная схема для средств измерений спектральных, интегральных и редуцированных коэффициентов направленного пропускания, диффузного и зеркального отражений и оптической плотности в диапазоне длин волн от 0,2 до 20,0 мкм, утвержденная приказом Росстандарта от 29 января 2016 г. № 41;

ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 «Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования»;

ТУ 26.51.12-003-46258551-2018 «Система биоэлектронная волоконно-оптическая с метрологическим самоконтролем для измерения кардиоритма речных раков БиоАргус. Технические условия».

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-инновационный центр «ЭКОКОНТУР» (ООО «НИЦ «ЭКОКОНТУР»)

ИНН 7813374710

Адрес: 197342, г. Санкт-Петербург, ул. Сердобольская, д. 68, лит. Ж.

Телефон: +7 921 323-46-00, +7 921 357-65-07

Факс: (812) 499-64-74

Web-сайт: ecocontour.ru

E-mail: 3234600@mail.ru, igor-kh2008@yandex.ru

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-инновационный центр «ЭКОКОНТУР» (ООО «НИЦ «ЭКОКОНТУР»)

ИНН 7813374710

Адрес: 197342, г. Санкт-Петербург, ул. Сердобольская, д. 68, лит. Ж.

Телефон: +7 921 323-46-00, +7 921 357-65-07

Факс: (812) 499-64-74

Web-сайт: ecocontour.ru

E-mail: 3234600@mail.ru, igor-kh2008@yandex.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И.Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им Д.И.Менделеева»)

ИНН 7809022120

Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 19

Телефон: (812) 251-76-01, факс (812) 713-01-14

Web-сайт: www.vniim.ru

E-mail: info@vniim.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.311541.

