

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

СОГЛАСОВАНО

И.о. генерального директора

ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

А.Н. Пронин

М.п. «31» мая 2021 г.



**ЗАМЕСТИТЕЛЬ
ГЕНЕРАЛЬНОГО ДИРЕКТОРА
КРИВЦОВ Е.П.
ЗВЕРСКОСТЬ №23/2021
ОТ 17 МАЯ 2021**

Государственная система обеспечения единства измерений

Комплексы для многосуточного мониторингирования ЭКГ (по Холтеру) и

АД «Кардиотехника-07»

Методика поверки

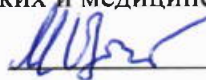
(с изменением 2)

КТЛБ.9441.036МП

И.о. руководителя государственных эталонов

и стандартных образцов в области

биоаналитических и медицинских измерений

 М.С. Вонский

Руководитель сектора

 А.А. Чубанов

г. Санкт-Петербург
2021 г.

1 Общие положения

Настоящая методика распространяется на комплексы для многосуточного мониторинга ЭКГ (по Холтеру) и АД «Кардиотехника-07» (далее - комплексы).

Прослеживаемость комплексов для многосуточного мониторинга ЭКГ (по Холтеру) и АД «Кардиотехника-07» обеспечивается по каждому измерительному каналу к следующим государственным первичным эталонам единиц величин:

- Электрокардиографического канала – к ГЭТ 1-2018 «ГПЭ единиц времени, частоты и национальной шкалы времени» и к ГЭТ 89-2008 «ГПЭ единицы электрического напряжения (вольта) в диапазоне частот $10 - 3 \cdot 10^7$ Гц»;

- Канала реопневмограммы – к ГЭТ 14-2014 «ГПЭ единицы электрического сопротивления»;

- Канала пульсоксиметрии – к ГЭТ 89-2008 «ГПЭ единицы электрического напряжения (вольта) в диапазоне частот $10 - 3 \cdot 10^7$ Гц»;

- Канала неинвазивного артериального давления – к ГЭТ 23-2010 «ГПЭ единицы давления-паскаля»;

Метод, обеспечивающий реализацию методики поверки - прямые измерения поверяемым комплексом величины, воспроизводимой мерой, или прямые измерения средством поверки величин, воспроизводимых комплексом.

Комплексы подлежат первичной и периодической поверке. Настоящей методикой поверки предусмотрена возможность проведения поверки отдельных измерительных каналов по заявлению владельца средства измерений.

(Введен дополнительно, Изм. №2).

2 Перечень операций поверки

Объем и последовательность операций поверки указаны в таблице 1.

Таблица 1

Наименование операции	Номер пункта методики	Обязательность проведения операций при поверке	
		Первичн.	Периодич.
Внешний осмотр	7.1	Да	Да
Опробование	7.2	Да	Да
Проверка программного обеспечения	7.3	Да	Да
Определение метрологических характеристик	7.4	Да	Да
Определение метрологических характеристик каналов ЭКГ			
Диапазон входных напряжений и относительная погрешность измерения напряжений	7.4.1.1	Да	Да
Диапазон измерений и относительная погрешность измерения интервалов RR (ЧСС)	7.4.1.2	Да	Да
Диапазон измерения напряжений и абсолютная погрешность измерения смещения сегмента ST	7.4.1.3	Да	Нет
Неравномерность АЧХ	7.4.1.4	Да	Нет
Напряжение внутренних шумов	7.4.1.5	Да	Да
Определение метрологических характеристик канала АД			
Диапазон измерения создаваемого ДМ и абсолютная погрешность измерения ДМ	7.4.2.1	Да	Да
Проверка скорости спада ДМ в режиме декомпрессии	7.4.2.2	Да	Да
Определение скорости срабатывания давления в пневмосистеме при закрытых пневматических выводах.	7.4.2.3	Да	Нет

Определение метрологических характеристик канала РЕО			
Диапазон измерения и относительная погрешность измерения базового (постоянного) сопротивления	7.4.3.1	Да	Да
Диапазон измерения и относительная погрешность измерения переменного сопротивления	7.4.3.2	Да	Да
Определение метрологических характеристик канала пульсоксиметрии			
Диапазона и погрешности измерений SpO ₂	7.5.4.1	Да	Да

При получении отрицательных результатов при проведении той или иной операции дальнейшая поверка прекращается.

(Измененная редакция, Изм. №2).

3 Требования к условиям поверки

Влияющие факторы окружающей среды и источников питания должны быть в следующих пределах:

- температура окружающего воздуха: 20±5 °С;
- относительная влажность воздуха: 60±15 %;
- атмосферное давление: 101,3±4,0 кПа;
- напряжение питания 220,0±4,4 В.

4 Требования к специалистам, осуществляющим поверку

4.1 К проведению поверки допускают лиц, удовлетворяющих требованиям, прошедших инструктаж по технике безопасности и изучивших эксплуатационную документацию наверяемые системы и средства их поверки и настоящие рекомендации

(Введен дополнительно, Изм. №2).

5 Метрологические требования к средствам поверки

5.1 При проведении поверки применяются рабочие основные средства поверки, стандартные образцы и оборудование, представленное в таблице 2.

Таблица 2

Номер пункта документа по поверке	Наименование и тип (условное обозначение) основного или вспомогательного средства поверки; обозначение нормативного документа, регламентирующего технические требования, метрологические и основные технические характеристики средства поверки
7.4	Преобразователь напряжение-сопротивление для контроля электрических медицинских изделий ПНС-ГФ (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 23213-02)
	Прибор для поверки кардиомониторов PS-2210 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 52846-13)
	Магазин сопротивления Р33 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 1321-60)
	Манометр образцовый МО (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 490-50)
	Мера для поверки пульсовых оксиметров МППО-2М (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 63897-16)
7.2, 7.4	Прибор комбинированный Testo 622 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 53505-13)
Вспомогательные средства поверки	
7.4	Пневморегулятор, цилиндр Ø 60мм x 200мм
	Прибор комбинированный электроизмерительный Ц43103/3
	Поверочное коммутационное устройство ПКУ

5.2 Допускается применение средств поверки, не приведенных в перечне, но обеспечивающих определение (контроль) метрологических характеристик поверяемых средств измерений с соотношением точностей, предусмотренным п. 5.4.

5.3 Все средства поверки должны иметь действующие сведения о поверке.

5.4 Соотношение пределов допускаемой погрешности воспроизведения единиц измеряемых величин и пределов допускаемой погрешности измерений средствами измерений не должно быть более $1/3$.

6 Требования (условия) по обеспечению безопасности проведения поверки

6.1 При проведении поверки должны быть соблюдены следующие требования безопасности:

6.1.1. К работе с приборами, используемыми при проверке, допускаются лица, прошедшие инструктаж по технике безопасности при работе с электро и радиоизмерительными приборами.

6.1.2 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.

7 Проведение поверки.

7.1 Внешний осмотр.

При проведении внешнего осмотра проверяется:

- наличие комплекта прибора и эксплуатационной документации на поверяемый комплекс;
- наличие номера прибора на задней стороне прибора и его соответствие номеру, указанному в документации.
- отсутствие механических повреждений корпуса и соединительных кабелей, нарушающих работу Комплекса или затрудняющих поверку;
- отсутствие признаков коррозии и следов электролита, в том числе в аккумуляторном отсеке.

Изделия некомплектные или с механическими повреждениями к поверке не допускаются.

7.2 Подготовка к проверке и опробование средства измерений.

После подключения прибора к ПК через адаптер связи (мост USB) проверить наличие индикации номера прибора и напряжения элементов питания в области информации рабочего окна программы «KTRegistrator». Смотри Приложение 2, п.2.

Опробование канала ЭКГ выполняют с помощью сигнала, имитирующего ЭКГ с частотой сердечных сокращений равной 45 уд./мин.(размах сигнала 2,0 мВ, частота 0,75 Гц), подаваемый по прилагаемому кабелю через ПКУ по схеме рис.1 приложения А.

Для опробования канала АД необходимо надеть манжету на цилиндр, имитирующий плечо и присоединить её к регистратору.

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.

Для опробования канала РЕО необходимо собрать схему согласно рис.1. Приложения А. На ПНС-ГФ (на ГФ – форма сигнала- синус, частота 5 Гц) установить при значении постоянного сопротивления 1 кОм переменное сопротивление 1,0 Ом. Находясь в рабочей программе «KTRegistrator», перейти в окно, в котором отображается реопневмограмма.

Опробование считается успешным, если в левой части экрана индицируется значение постоянного сопротивления 1 кОм, а переменное сопротивление индицируется в виде синусоиды без видимых искажений.

7.3 Проверка программного обеспечения.

При проведении поверки системы выполняют операцию «Проверка программного обеспечения». Операция «Проверка программного обеспечения» состоит в определении номера версии (идентификационного номера) программного обеспечения.

Для проверки номера версии ПО нужно запустить программу «KTRegistrator-07» и нажать кнопку «О программе». в появившемся окне будет написана версия программы.

Комплекс считается прошедшим поверку, если номер версии ПО не ниже, указанной в описании типа.

(Измененная редакция, Изм. №2).

7.4 Определение метрологических характеристик средства измерений. Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям.

7.4.1 Определение метрологических характеристик канала ЭКГ

Метрологические характеристики канала ЭКГ определяют с помощью программы «KTRegistrator». Смотри Приложение 2, п.3.

Проверку характеристик каналов ЭКГ осуществляют следующим образом: кабель пациента регистратора ЭКГ подключают к генератору сигналов ГФ-05 через ПКУ (к прибору PS2210) по схеме, приведенной на рис. 1.

Схемы подключения электродов кабеля пациента приведены на рис. 2, 3, 4.

7.4.1.1 Проверку диапазона входных напряжений и относительной погрешности измерения напряжений каналов ЭКГ осуществляют подключением к входам ЭКГ генератора сигналов ГФ-05 в соответствии с рис.1 приложения А. На все проверяемые каналы последовательно подают меандр частотой 5 Гц и амплитудой 0,1, 0,2; 0,5, 1,0, 2,0, 5,0 мВ. Измеряют их значение с помощью программы «KTRegistrator» Смотри Приложение Б, п.3.1.

Относительная погрешность измерения напряжения определяется по формуле:

$$\delta U = ((U_{\text{и}} - U_0) / U_0) \times 100 \%, \quad (1)$$

где U_0 и $U_{\text{и}}$ - заданное и измеренное значение напряжения., мВ

7.4.1.2 Проверку диапазона измерения интервалов RR и абсолютной погрешности измерения интервалов RR осуществляют подключением к входам ЭКГ генератора сигналов ГФ-05 в соответствии с рис.1 приложения 1. Последовательно подают сигналы ЭКГ напряжением 2 мВ (размах), частотой 0,5; 1,0; 2,0; 4,0 Гц, что соответствует длительности интервалов RR 2000, 1000, 500, 250 мс и ЧСС 30, 60, 120, 240 мин⁻¹ Измеряют значение интервала RR с помощью программы «KTRegistrator»- в автоматическом режиме. Смотри Приложение 2, п.3.2

Относительная погрешность измерения интервалов RR (ЧСС) определяется по формуле:

$$\delta T = ((T_{\text{изм.}} - T_{\text{ном.}}) / T_{\text{ном.}}) \times 100 \% \quad (2)$$

где T_0 и $T_{\text{и}}$ - заданное и измеренное значение RR интервалов, мс

7.4.1.3 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 А. На все проверяемые каналы подают сигналы ЭКГ частотой 1 Гц и напряжением 2 мВ (размах) с напряжением смещения сегмента ST обеих полярностей из диапазона от 0,1 до 1,0 мВ. Измеряют значение напряжения смещения с помощью программы «KTRegistrator» в автоматическом режиме. Смотри Приложение 2, п.3.3. Погрешность измерения напряжения в мВ определяют по формуле:

$$\delta U = ((U_{\text{и}} - U_0) / U_0) \times 100\% \quad (3)$$

где U_0 и $U_{\text{и}}$ - заданное и измеренное значение напряжения смещения сегмента ST, мВ

7.4.1.4 Проверку неравномерности АЧХ выполняют путем подачи на входы ЭКГ синусоидальных сигналов напряжением 2 мВ (размах) по схеме рис. 1 приложения А. Измерения выходного напряжения выполняют с помощью программы «KTRegistrator». Смотри

Приложение 2, п.3.4. Неравномерность АЧХ на каждой частоте (0,5, 5, 10, 65 Гц) и на частотах 60, 75, 120 Гц для «полного» режима каждого канала относительно значения на опорной частоте 10 Гц в процентах определяют по формуле:

$$\delta A = ((U_i - U_o)/U_o) \times 100 \%, \quad (4)$$

где U_o и U_i - измеренные значения размаха сигнала на опорной частоте и на заданной частоте соответственно, мВ

Комплекс считается выдержавшим проверку, если в диапазоне частот от 0,5 до 65 Гц неравномерность АЧХ находится в пределах от - 10 до +5 % относительно значения на частоте 10 Гц (в диапазоне частот от 60 до 120 Гц от -30 до +5 %)

7.4.1.5 Проверку напряжения внутренних шумов, приведенного ко входу, выполняют путем измерения сигнала на выходе каналов при подключении их входов в соответствии с рис.5 приложения 1. Измерения ширины шумовой дорожки выполняют с помощью программы «KTRegistrator» в течение 10 с для каждого канала.

7.4.2 Определение метрологических характеристик канала АД

Метрологические характеристики канала АД определяют с помощью программы «KTRegistrator». См. Приложение Б, п.4. Для проведения поверки собрать схему, согласно рис.6 Приложения 1

7.4.2.1 Проверка диапазона измерений и определение абсолютной погрешности измерения давления в манжете осуществляется автоматически под управлением программы проверки «KTRegistrator». См. Приложение Б, п.4.1

Выбрать в выведенном меню программы пункт «Проверка АД» и запустить автоматическую проверку АД. Автоматически в пневмосистеме повышается давление до уровня 280 ± 10 мм. рт. ст.,

Контролируя ДМ по показаниям образцового манометра, осуществить снижение ДМ и фиксацию его следующих действительных значений на уровне (мм рт. ст.): 240, 210, 180, 150, 120, 90, 60, 30, 20.

По окончании цикла измерений на экране появится таблица результатов измерений с расчетом абсолютной погрешности измерения давления.

7.4.2.2 Измерение скорости спада давления в режиме декомпрессии

Проверка осуществляется по схеме рис. 6 Приложения А. Запускается соответствующий пункт программы «KTRegistrator». Автоматически повышается давление до уровня 280 ± 10 мм рт. ст. и автоматически производится декомпрессия до уровня 20 мм рт. ст., при помощи секундомера необходимо измерить время декомпрессии.

После выполнения измерения на экран монитора ПК будет выведена таблица с результатами измерения. Скорость декомпрессии определяется по формуле:

$$V_{\text{декомпр.}} = (P_B - P_H)/T_D \quad (5)$$

где P_B – верхняя граница зафиксированного значения давления, мм рт.ст.

P_H – нижняя граница зафиксированного значения давления, мм рт.ст.

T_D – время декомпрессии, с (определенное в п. 5.4.1)

7.4.2.3 Проверка скорости срабатывания давления в пневмосистеме регистратора АД, при закрытых пневматических выводах.

Проверка осуществляется по схеме рис. 6 Приложения 1. Запускается соответствующий пункт программы «KTRegistrator», пневмовыводы манжеты должны быть закрыты. Давление автоматически повышается до уровня 280 ± 10 мм.рт.ст. и остается под этим давлением 2 мин., затем автоматически сбрасывается. Программа «KTRegistrator» определяет значение падения давления в системе в течении последней минуты

Результат считается положительным, если скорость срабатывания давления - не более 0,8 кПа/мин. (6 мм рт. ст./мин.)

7.4.3 Определение метрологических характеристик канала РЕО.

7.4.3.1. Проверка диапазона и относительной погрешности измерения постоянного (базового) сопротивления проводится в программе «KTRegistrator» в автоматическом режиме измерений (Приложение 2, п.5). Проверка осуществляется по схеме рис.7 Приложения 1. На магазине сопротивлений Р-33 устанавливают значения постоянного сопротивления 0,02, 0,1, 0,2, 0,5, 1,0, 2,0 кОм и в левой части инициализированного окна канала РЕО считывают показания.

Относительную погрешность измерения постоянного сопротивления рассчитывают по формуле:

$$\delta R_{\text{пост.}} = ((R_{\text{и}} - R_0) / R_0) \times 100 \%, \quad (6)$$

где $R_{\text{и}}$ – измеренное значение постоянного (базового) сопротивления, кОм

R_0 – установленное значение постоянного (базового) сопротивления, кОм

7.4.3.2. Проверка диапазона измерений и определение относительной погрешности измерения переменного сопротивления проводится в программе «KTRegistrator» в ручном режиме измерений (Приложение Б, п.5). Проверка осуществляется по схеме рис.7 Приложения 1. С помощью прибора PS2210 (рис.6б) задают величины сопротивления переменной составляющей импеданса при $R_0 = 1,0$ кОм для значений переменных сопротивлений 0,2; 0,5; 1,0 и 3,0 Ом. При каждом установленном значении переменного сопротивления производят запись сигнала синусоидальной формы. Фиксируют запись и при помощи маркеров производят измерение значения переменного сопротивления (размах сигнала).

Относительную погрешность измерения переменного сопротивления рассчитывают по формуле:

$$\delta R_{\text{перем.}} = ((R_{\text{и}} - R_{\text{уст.}}) / R_{\text{уст.}}) \times 100 \%, \quad (7)$$

где $R_{\text{и}}$ – измеренное значение переменного сопротивления, Ом

$R_{\text{уст.}}$ – установленное значение переменного сопротивления, Ом

7.4.5 Определение метрологических характеристик канала РЕО.

7.4.5.1. Определение диапазона и погрешности измерений SpO_2 .

Проводится соединение кабеля канала пульсоксиметрии с пальцевым имитатором, входящим в состав меры для поверки пульсовых оксиметров МППО-2М. На МППО-2М выставляется не менее, чем три точки из диапазона измерений (от 70 % до 100 %). Проводится не менее трех измерений SpO_2 . Вычисляется отклонение измеренной сатурации от воспроизводимого мерой значения для каждого их поведенных измерений по формуле 1:

$$\Delta SpO_2 = SpO_{2\text{изм.}} - SpO_{2\text{уст.}} \quad (8)$$

(п. 7.4.5 Введен дополнительно, Изм. №2).

8 Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям

Результаты поверки считаются положительными, если:

а) для электрокардиографического канала:

- значения погрешности измерений входных напряжений, в обеих полярностях не превышают:
 - относительной, в поддиапазоне от 0,1 до 0,5 мВ включ., $\pm 15 \%$;
 - относительной, в поддиапазоне св. 0,5 до 10,0 мВ включ., $\pm 7 \%$;
- значения относительной погрешности измерений интервалов времени в ручном режиме не превышают $\pm 7 \%$;
- значения относительной погрешности измерений интервалов R-R и ЧСС в автоматическом режиме не превышают $\pm 5 \%$;
- значения относительной погрешности измерений напряжения смещения ST-сегмента в обеих полярностях в автоматическом режиме не превышают:
 - в поддиапазоне от 0,1 до 0,5 мВ включ., $\pm 15 \%$;
 - в поддиапазоне св. 0,5 до 1,0 мВ включ., $\pm 10 \%$;
- б) для канала неинвазивного артериального давления:
 - значения абсолютной погрешности измерений давления не превышают ± 1 мм рт. ст.;
 - скорость спада давления в манжете составляет от 2 до 5 мм рт. ст./с

- в) для канала реопневмограммы:
 - значения относительной погрешности измерений сопротивлений не превышают $\pm 15\%$;
 - уровень внутренних шумов не более $0,1\text{ Ом}$;
 - в) для канала пульсоксиметрии:
 - значения абсолютной погрешности измерений SpO_2 , % не превышают $\pm 2\%$;
- (п. 8 Введен дополнительно, Изм. №2).*

9 Оформление результатов поверки

9.1 Результаты поверки оформляются протоколом по форме Приложения В. При положительных результатах поверки делается отметка в формуляре регистратора носимого с нанесением знака поверки.

9.2. Результаты поверки считаются положительными, если комплекс удовлетворяет всем требованиям описания типа. Аккредитованное на поверку лицо, проводившее поверку, в случае положительных результатов поверки (подтверждено соответствие средств измерений метрологическим требованиям) заносит данные в ФИФ, делает отметку в формуляре регистратора носимого с нанесением знака поверки, или выдает свидетельство о поверке (по запросу заявителя), оформленные в соответствии с требованиями к содержанию свидетельства о поверке.

9.3. Результаты считаются отрицательными, если при проведении поверки установлено несоответствие поверяемого комплекса хотя бы одному из требований описания типа. Отрицательные результаты поверки заносятся в ФИФ с указанием причин непригодности.

(Измененная редакция, Изм. №2).

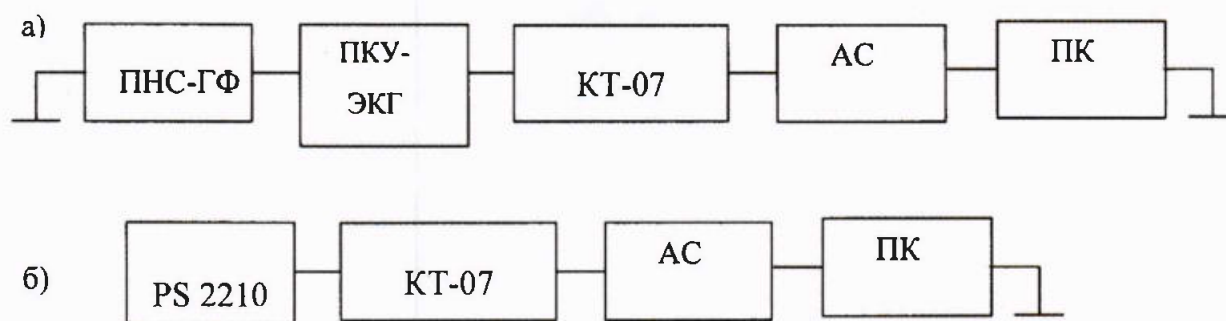


Рис. 1 Блок-схема для проверки количества каналов, срабатывания звуковой сигнализации, погрешности установки амплитуды сигнала калибровочного напряжения, диапазона и относительной погрешности измерения напряжения в ручном режиме, диапазона и погрешности измерения интервалов времени в ручном режиме, неравномерности АЧХ, входного импеданса, коэффициента подавления синфазной помехи, диапазона и погрешности измерения ЧСС, диапазона и погрешности измерения ST-сегмента в автоматическом режиме, постоянной времени, работоспособности при наложении постоянного напряжения смещения, времени передачи в ПК полной накопленной суточной информации.

а) Вариант с использованием ПНС-ГФ и ПКУ-ЭКГ; б) Вариант с использованием прибора PS 2210.

Обозначения: ПНС-ГФ - Преобразователь напряжение-сопротивление для контроля электрических медицинских изделий;

ПКУ-ЭКГ- поверочное коммутационное устройство;

АС - адаптер связи;

ПК - персональный компьютер;

КТ-07 - регистратор носимый;

PS 2210 – прибор для поверки мониторов

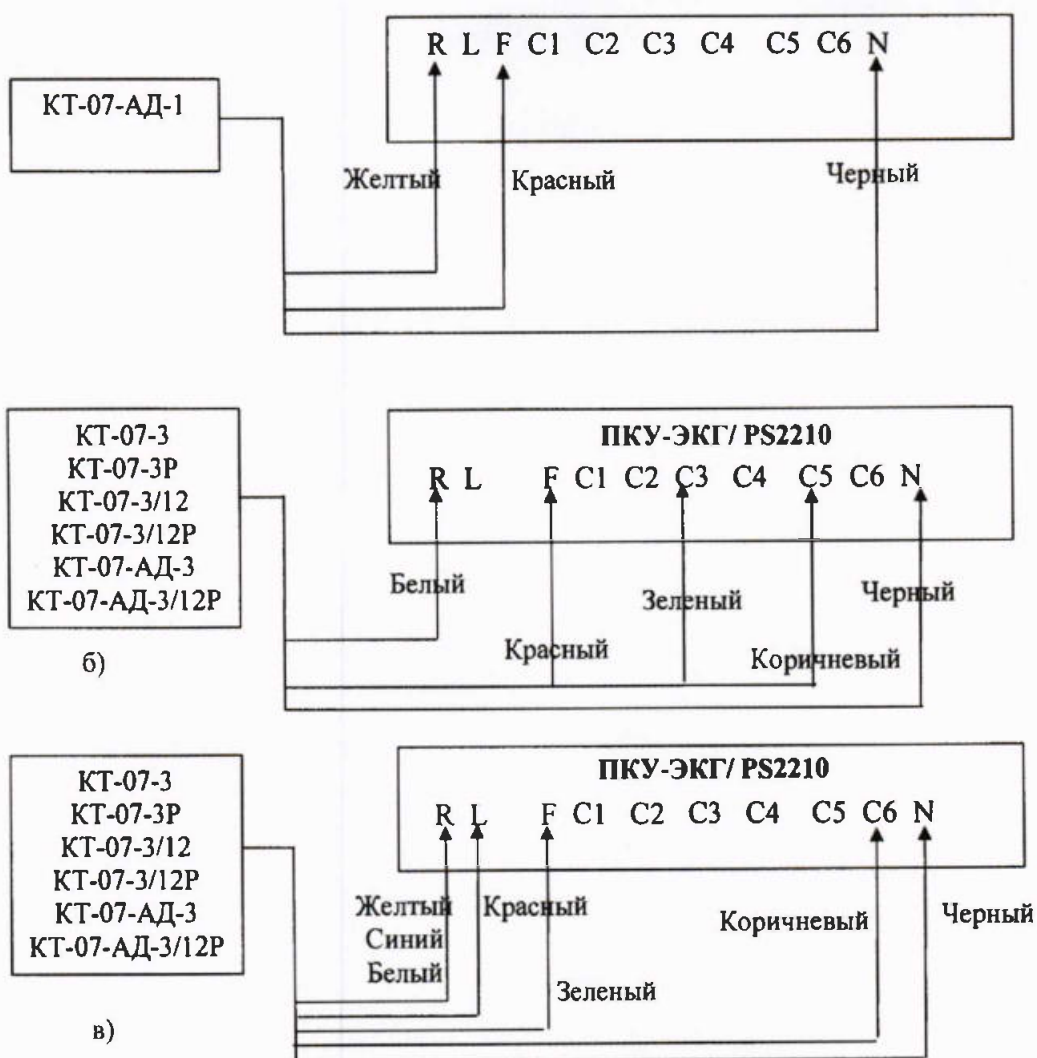


Рис. 2 Схема подключения регистратора к блоку ПКУ-ЭКГ или прибору PS2210 а) трехэлектродным, б) пятиэлектродным и в) семиэлектродным кабелем. При подключении семиэлектродного кабеля электроды (желтый+синий+белый) и (красный+зеленый+коричневый) соединяются между собой в группы

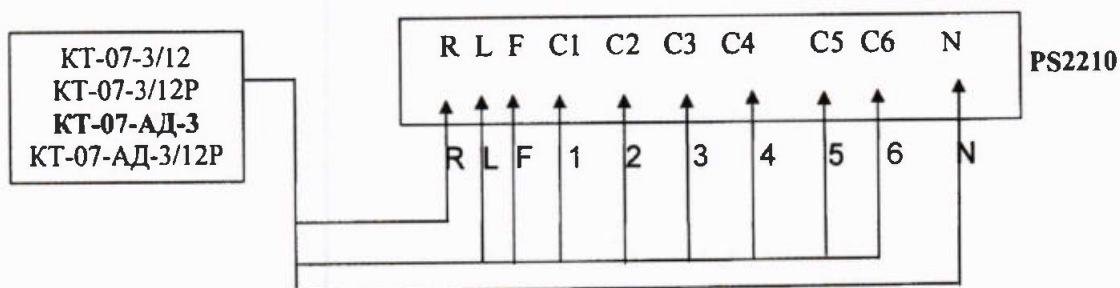
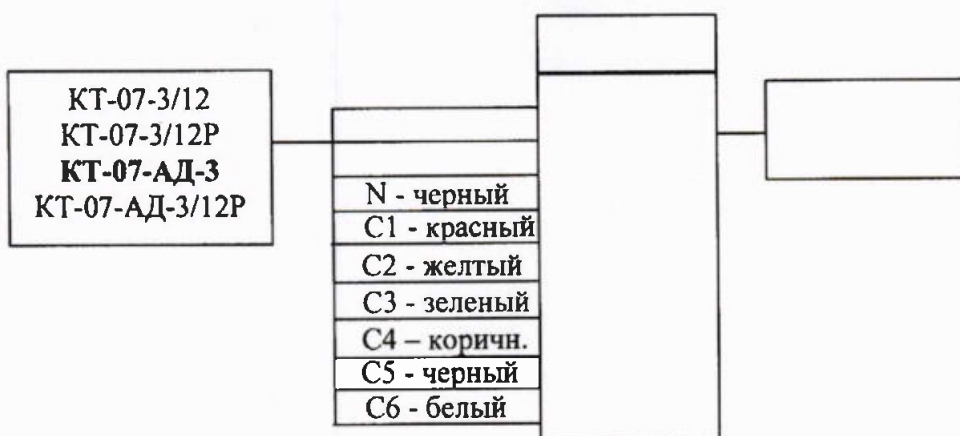
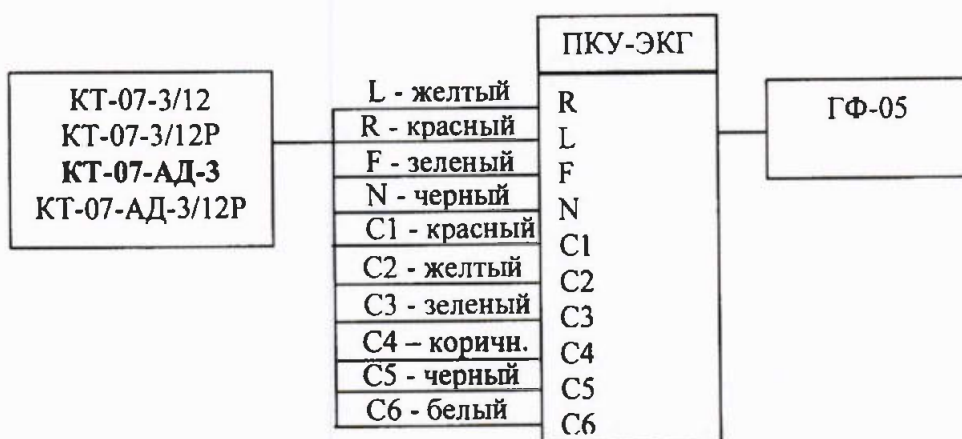


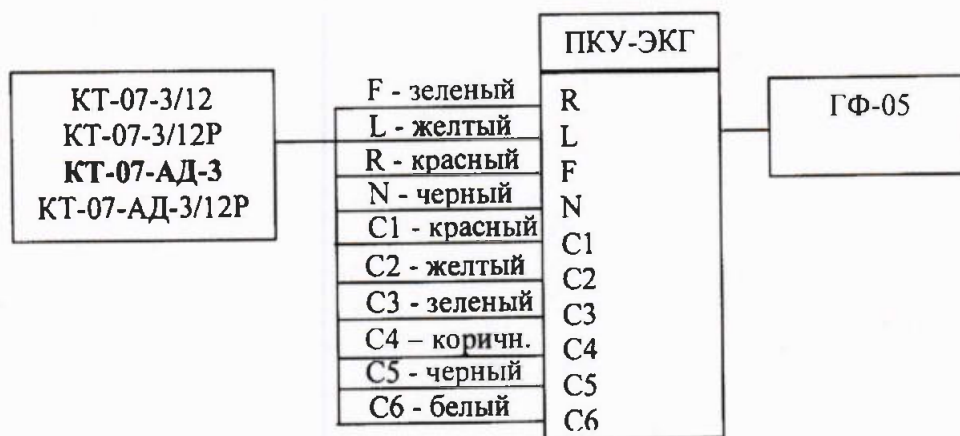
Рис. 3 Схема подключения регистратора к прибору PS2210 десятиэлектродным кабелем



а) проверка отведений L, F, C1, C4



б) проверка отведений CL2, CL5



в) проверка отведений CF3, CF6

Рис. 4 Схема подключения регистратора к ПКУ-ЭКГ десятиэлектродным кабелем. Варианты подключения для проверки разных отведений.

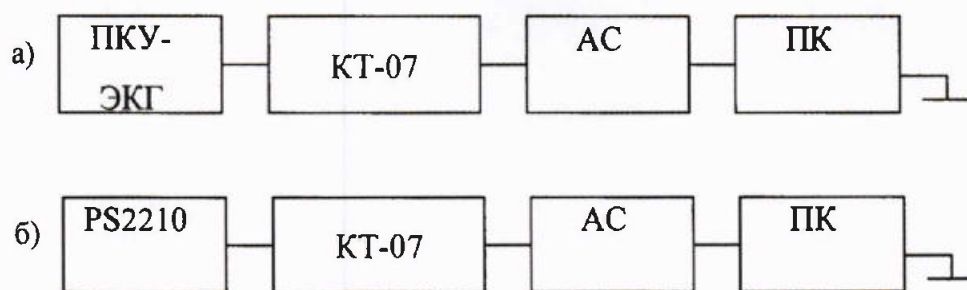


Рис. 5 Блок-схема для проверки уровня внутренних шумов, приведенных ко входу, в отведениях ЭКГ. а) Вариант с использованием ПКУ-ЭКГ; б) Вариант с использованием прибора PS 2210

Обозначения: ПКУ-ЭКГ - поверочное коммутационное устройство;
 КТ-07 - регистратор носимый;
 АС - адаптер связи;
 ПК - персональный компьютер.
 PS 2210 – прибор для поверки мониторов

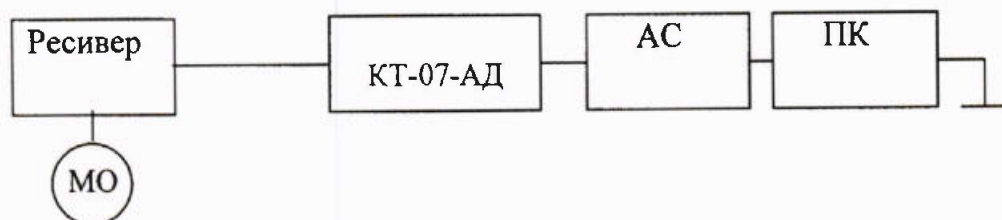


Рис. 6 Блок-схема для проверки диапазона и погрешности измерения давления и для проверки срабатывания аварийного сброса давления в канале АД.

Обозначения: Резивер - имитатор объема манжеты (1л);
 АС - адаптер связи;
 ПК - персональный компьютер;
 КТ-07-АД -регистратор носимый с каналом АД;
 МО – манометр образцовый

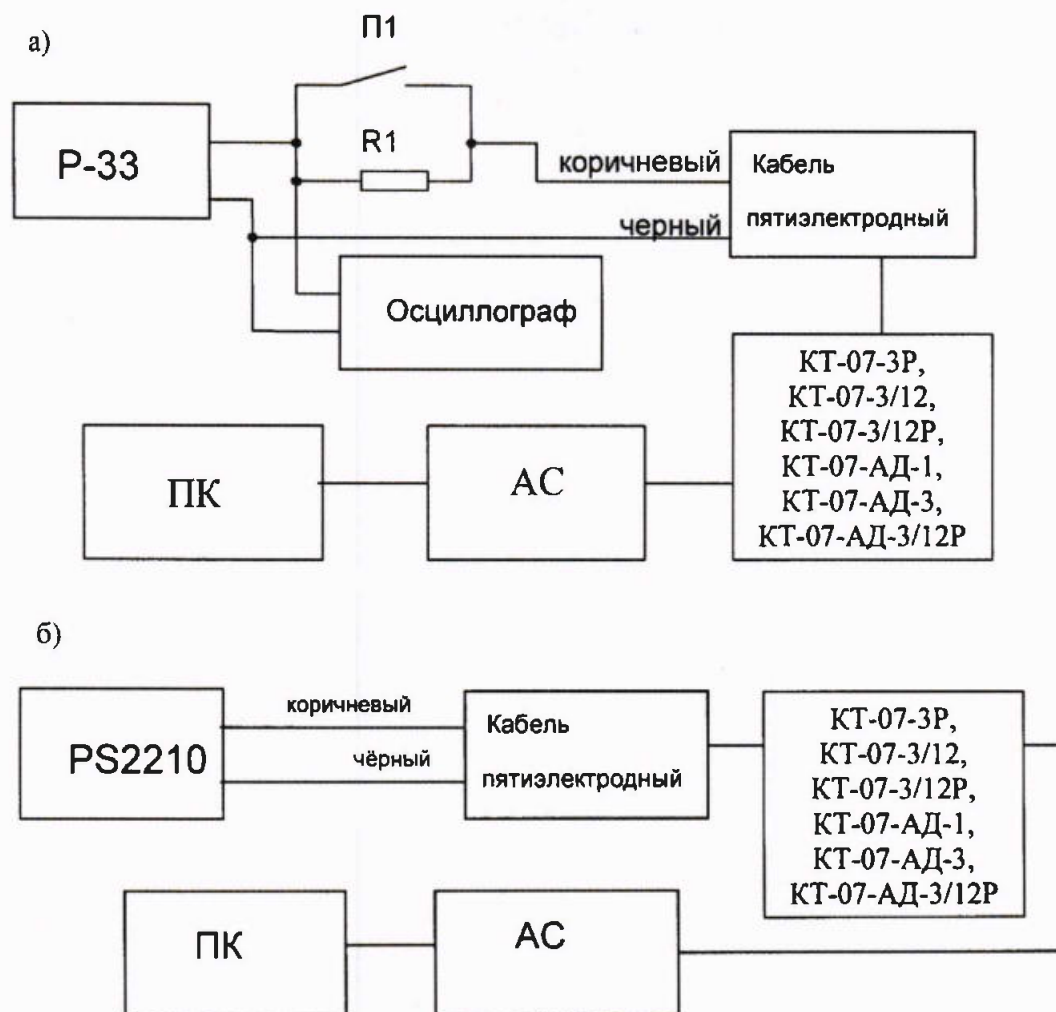


Рис. 7 а) Блок-схема для проверки постоянной составляющей импеданса, АЧХ, величины и частоты измерительного тока канал РПГ;

б) Блок-схема для проверки переменной составляющей импеданса

Обозначения: Р-33 – магазин сопротивлений

PS 2210 – прибор для поверки мониторов

КТ-07-... – регистраторы носимые с каналом РПГ

АС - адаптер связи

ПК - персональный компьютер

$R1=1,0 \text{ Ом} \pm 5\%$

П1 – кнопка КМ1-1

Описание программы «KTRegistrator-07» при использовании ее для проверки основных метрологических характеристик Комплекса.

1. Назначение программы.

Программа предназначена для обеспечения работы со всеми типами регистраторов, входящих в Комплекс. Она может быть использована для определения метрологических характеристик канала ЭКГ, канала АД и канала РЕО и проверки соответствия метрологических характеристик Комплекса требованиям ТУ 9441-007-15192471-2006.

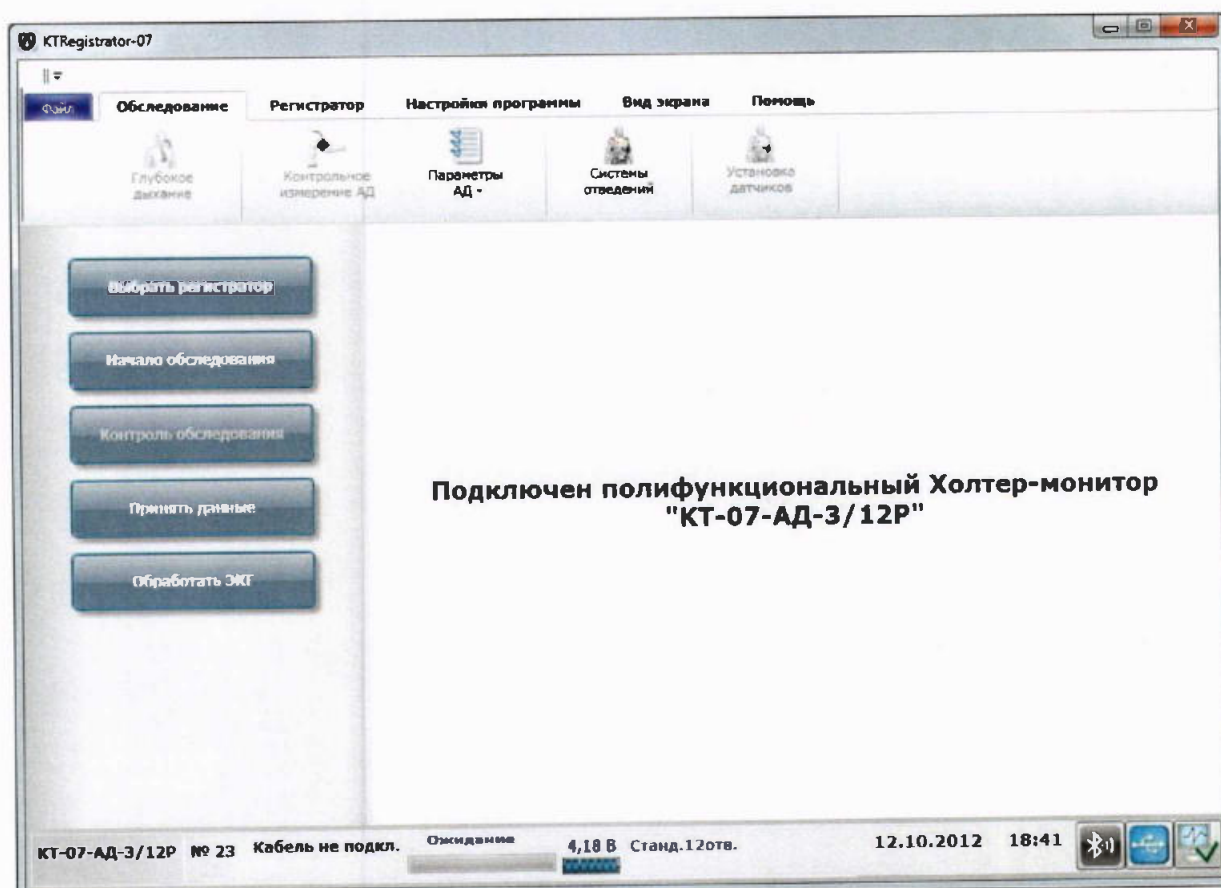
Подробное описание программы см. в документе «Программа обслуживания регистраторов “KTRegistrator-07”. Методика по применению в медицинской практике», а также в электронной версии справочной системы доступной из программы по нажатию клавиши «F1».

2. Запуск программы и опробование прибора.

Для начала работы необходимо:

1. Включить компьютер.
2. Подключить адаптер связи USB-совместимый к компьютеру.
3. Включить регистратор носимый (установить полностью заряженный/ые элементы питания в батарейный отсек, если необходимо).
4. Подключить регистратор носимый к адаптеру
5. Выбрать кабель соединительный для подключения ЭКГ электродов для проведения поверки и подключить кабель к регистратору
6. При наличии канала АД подключить ресивер (манжету) к гнезду пневмовыхода регистратора.
7. Запустить программу "KTRegistrator-07".

После успешного запуска Вы увидите рабочее окно программы. Если связь с регистратором успешно установлена, на экране появится соответствующий символ и наименование регистратора.

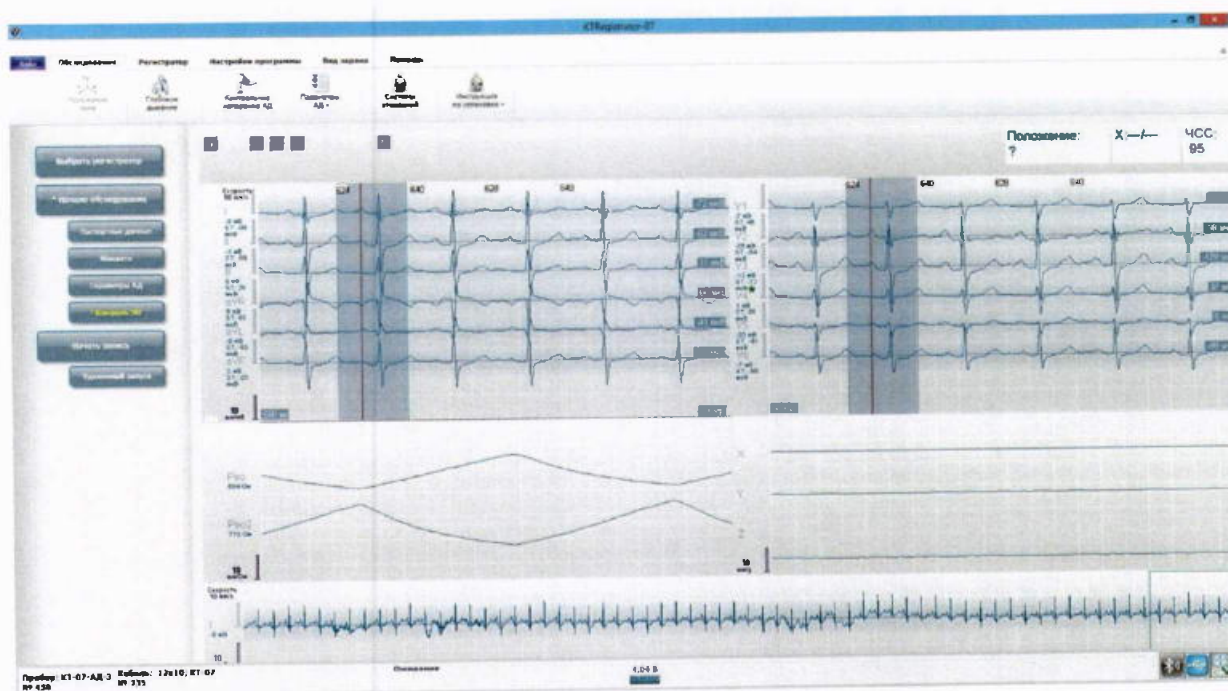


3. Определение метрологических характеристик канала ЭКГ

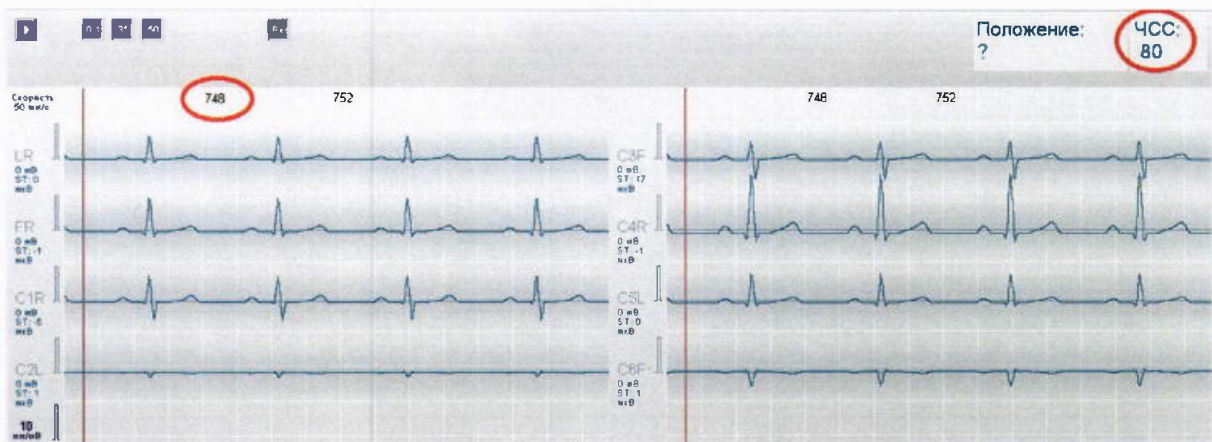
Для определения метрологических характеристик канала ЭКГ необходимо подключить кабель электродов к генератору сигналов и воспользоваться пунктом меню *Поверка-> Поверка ЭКГ и реограммы*. На экране появится «бегущий» тестовый сигнал.

В верхней части окна программы располагается панель инструментов управления отображаемой ЭКГ. Можно приостановить/запустить отображение сигналов, изменить вертикальный и горизонтальный (скорость) масштаб сигналов.

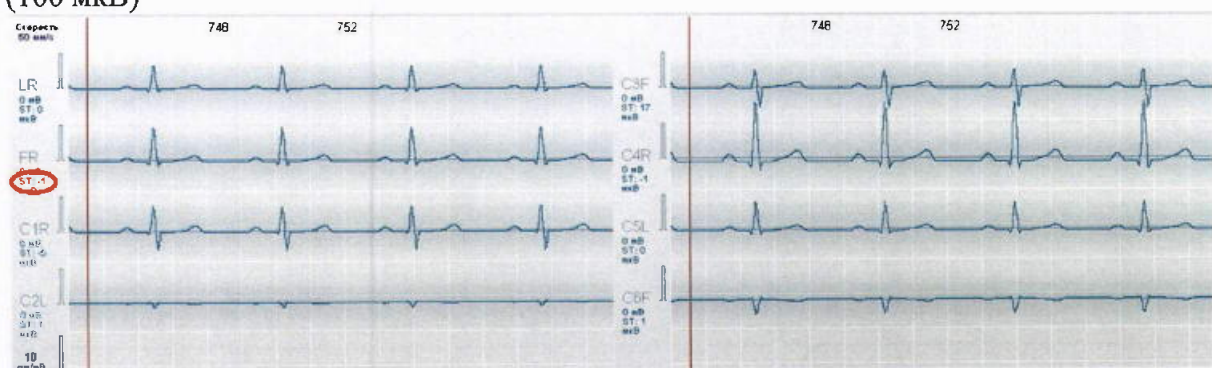
3.1 Для проверки относительной погрешности измерения напряжений каналов ЭКГ следует подать наверяемые каналы меандр с амплитудой, например, 1мВ. Далее следует нажать кнопку приостановки ЭКГ на экране и произвести измерения. Во время приостановки ЭКГ на ней можно произвести измерение амплитуд и длительностей интервалов. Для этого надо поставить курсор в исходную точку, зажать клавиши «Shift» и левую кнопку "мышь" и, не отпуская ее, "протащить" курсор до конечной точки измерения и отпустить клавиши. На экране появится отображение расстояния между этими двумя точками и разность их амплитуд. Если при измерении удерживать нажатой клавишу клавиатуры **"Ctrl"** в окошках слева отображаются не разности амплитуд между крайними точками измерения, а разность между максимальной точкой на интервале измерения и минимальной точкой. При этом в окошках отображения амплитудных интервалов появляется значок **"*"**. Измерение производится одновременно во всех окнах. Начальная и конечная точки измерения будут соответствовать началу и концу выделенной области на экране.



3.2 Для проверки диапазона измерения интервалов RR и абсолютной погрешности измерения интервалов RR подается тестовый сигнал, соответствующий разной длительности интервалов RR (например, 1000 мс). Значения интервалов RR отображаются в верхней части рабочего окна между QRS-комплексами.



3.3 Для проверки абсолютной погрешности измерения напряжения смещения сегмента ST подается тестовый сигнал ЭКГ с напряжением смещения сегмента ST, например, 0.1 мВ (100 мкВ)

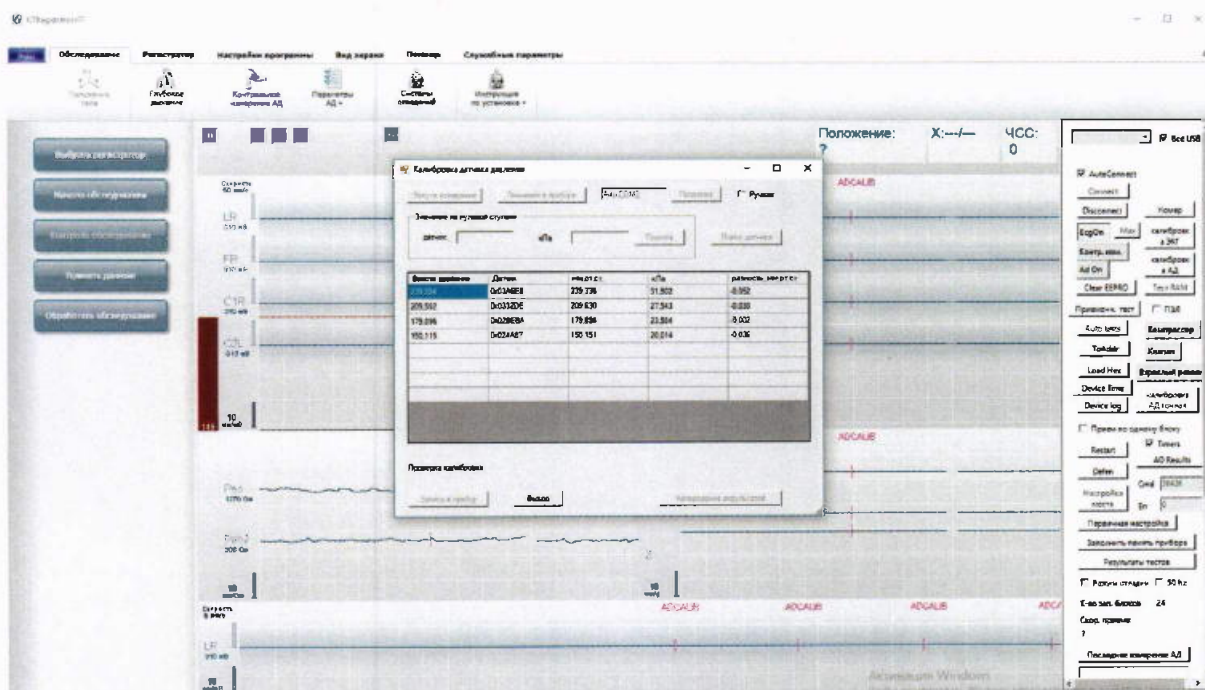


3.4 Для проверки неравномерности АЧХ подается тестовый синусоидальный сигнал на различных частотах, например, 60 Гц. Далее следует нажать кнопку приостановки ЭКГ на экране и произвести измерения, используя режим «peak-to-peak».



4. Определение метрологических характеристик канала АД.

Для определения метрологических характеристик канала АД необходимо подключить регистратор и воспользоваться пунктом меню *Проверка-> Проверка давления*. На экране появится диалоговое окно, в котором следует нажать кнопку «Проверка». Произойдет автоматическая накачка манжеты. Затем по мере спуска давления в манжете в заданных точках будут фиксироваться значения давления и автоматически заноситься в таблицу на экране. Разность между показаниями тестового манометра и значениями, определяемыми в приборе, отображается в столбце «Разность, мм рт. ст.».

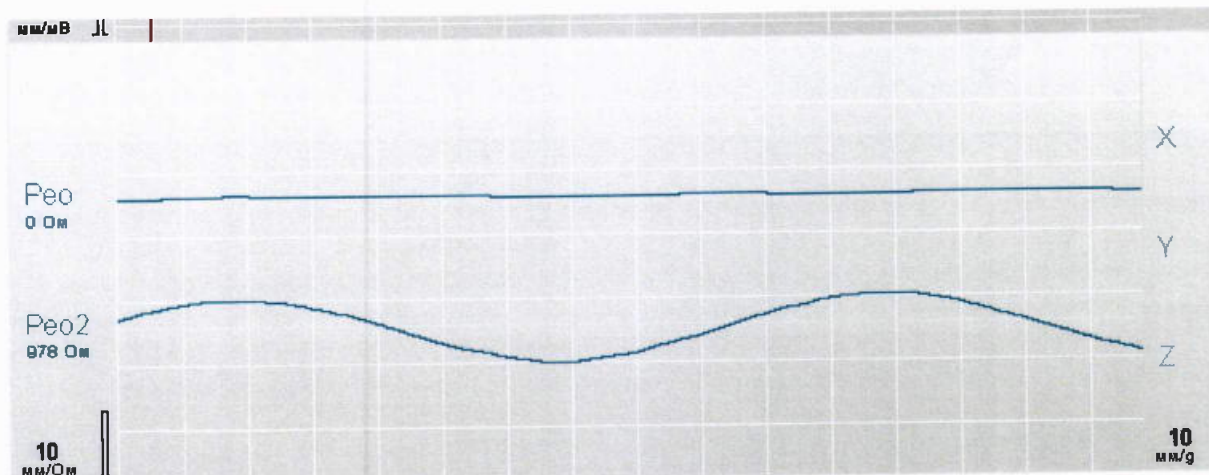


Для проверки скорости спада давления в режиме декомпрессии и скорости срабатывания давления в пневмосистеме используется визуальный контроль значения давления в манжете, отображаемый на столбике в левой части рабочего окна, соответствующем уровню давления в манжете.

5. Определение метрологических характеристик канала РЕО

Для определения метрологических характеристик канала РЕО необходимо подать значения постоянного и/или переменного сопротивления на вход регистратора и воспользоваться пунктом меню *Проверка-> Проверка ЭКГ и реограммы*. На экране, в соответствующем окне появится реограмма. Значение постоянного (базового) сопротивления отображается в левой нижней части окна.

Для проверки диапазона и относительной погрешности измерения переменного сопротивления на вход регистратора подается синусоидальный сигнал с размахом, соответствующим различным значениям переменного сопротивления (например, 1 Ом). После установления сигнала следует нажать кнопку приостановки ЭКГ на экране и произвести измерения переменного сопротивления. Начальную и конечную точки следует выбирать соответствующими максимуму и минимуму сигнала. На экране в окошке слева внизу отобразится размах (разность) сигнала в точках измерения, который соответствует переменной составляющей сопротивления. Начальная и конечная точки измерения будут отмечены вертикальными пунктирными линиями.



ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ

№ _____ от XX.XX.20XX г.

Наименование прибора, тип	
Регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений (ОЕИ)	
Заводской номер (если имеется информация)	
Изготовитель (если имеется информация)	
Год выпуска (если имеется информация)	
Заказчик (наименование и адрес)	

Вид поверки _____

Методика поверки _____

Средства поверки:

Наименование и регистрационный номер эталона, тип СИ, заводской номер	Метрологические характеристики

Условия поверки:

- температура окружающего воздуха °С
- атмосферное давление, кПа
- относительная влажность воздуха, %

Результаты поверки:

1. Внешний осмотр _____
2. Опробование _____
3. Подтверждение соответствия программного обеспечения _____
4. Определение метрологических характеристик (в соответствии с требованиями НД на методы и средства поверки) _____

Наименование параметра	Допускаемое значение параметра	Измеренное значение параметра	Заключение о соответствии установленным требованиям
1	2	3	4

На основании результатов поверки выдано¹:

свидетельство о поверке/извещение о непригодности № _____ от _____
ненужное зачеркнуть

Поверитель _____ от _____
ФИО Подпись Дата

¹ Заполняется только в случае оформления соответствующего документа