

Открытое акционерное общество «ИНТЕГРАЛ»-
управляющая компания холдинга «ИНТЕГРАЛ»

СОГЛАСОВАНО

И.о. главного инженера

ОАО «ИНТЕГРАЛ»-
управляющая компания
холдинга «ИНТЕГРАЛ»

И.И.Рубцевич

14 02 2015



УТВЕРЖДАЮ

Директор БелГИМ



В.П.Туревич

Система обеспечения единства измерений
Республики Беларусь

МОНИТОР МЕДИЦИНСКИЙ «ММ-18И»

Методика поверки

ФШЮГ. 941118.006 МП

МРБ МП. 2511-2015

РАЗРАБОТЧИК

Главный метролог

ОАО «ИНТЕГРАЛ»-управляющая
компания холдинга «ИНТЕГРАЛ»

С.С.Трус

20

Директор НТЦ ЭТ

ОАО «ИНТЕГРАЛ»-управляющая
компания холдинга «ИНТЕГРАЛ»

Д.М.Басалыга

20



инв. N 46. Дат. 28.10.18

Содержание

1	Операции поверки	2
2	Средства поверки	4
3	Требования к квалификации поверителей	7
4	Требования безопасности	7
5	Условия поверки	7
6	Подготовка к поверке	7
7	Проведение поверки	7
7.1	Внешний осмотр	7
7.2	Опробование	7
7.3	Определение метрологических характеристик канала ЭКГ	8
7.4	Определение абсолютной погрешности НИАД	15
7.5	Определение абсолютной погрешности ИАД	16
7.6	Определение абсолютной погрешности измерения температуры	18
7.7	Определение абсолютной погрешности измерения канала измерения CO ₂ методом основного и бокового потока	18
7.8	Определение абсолютной погрешности измерения канала O ₂ методом бокового потока	18a
8	Оформление результатов поверки	18a
9	Приложение А (рекомендуемое) Схемы поверки параметров ЭКГ монитора	19
10	Приложение Б (рекомендуемое) Форма протокола поверки	23

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата				
46	[Подпись] 16.06.2021							
1	Зам. [Подпись]	ФШЮГ.322-2020			ФШЮГ.941118.006 МП			
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.					



	Лист
	1a

Настоящая методика поверки (далее – МП) распространяется на монитор медицинский «ММ-18И» (далее - монитор) ТУ ВУ 100386629.177-2015, определяет операции, проводимые в процессе первичной и периодической поверок и устанавливает условия проведения, методы и средства поверки.

Межповерочный интервал 12 месяцев.

Поверку мониторов проводят юридические лица государственной метрологической службы или аккредитованные поверочные лаборатории других юридических лиц, получивших право поверки средств измерений, предназначенных для применения в сфере законодательной метрологии решением Госстандарта, область аккредитации которых обеспечивает техническую компетентность при проведении работ по оказанию услуг по поверке мониторов.

Настоящая методика разработана в соответствии с ТКП 8.003-2011.

1 Операции поверки

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

Таблица 1 – Операции поверки мониторов

Наименование операции	Номер пункта МП	Проведение операции при	
		первичной поверке	периодической поверке
1	2	3	4
1 Внешний осмотр	7.1	Да	Да
2 Опробование	7.2	Да	Да
3 Определение метрологических характеристик канала электрокардиограммы (далее - ЭКГ)	7.3	Да	Да
3.1 Определение диапазона входных напряжений	7.3.1	Да	Нет
3.2 Определение относительной погрешности измерения входного напряжения	7.3.2	Да	Да
3.3 Определение нелинейности	7.3.3	Да	Нет
3.4 Определение относительной погрешности установки чувствительности	7.3.4	Да	Нет
3.5 Определение входного импеданса	7.3.5	Да	Нет
3.6 Определение коэффициента ослабления синфазных сигналов	7.3.6	Да	Нет
3.7 Определение напряжения внутренних шумов, приведенного ко входу	7.3.7	Да	Нет
3.8 Определение неравномерности амплитудно-частотной характеристики (далее - АЧХ)	7.3.8	Да	Нет
3.9 Определение относительной погрешности измерения интервалов времени	7.3.9	Да	Нет
3.10 Определение относительной погрешности установки скорости отображения	7.3.10	Да	Нет



Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
46	16.06.2024			

1	Зам. ФШЮГ.322-2020		
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.

ФШЮГ.941118.006 МП

Продолжение таблицы 1

1	2	3	4
3.11 Определение постоянной времени	7.3.11	Да	Нет
3.12 Определение относительной погрешности регистрации калибровочного сигнала	7.3.12	Да	Да
3.13 Определение диапазона измерения частоты сердечных сокращений (далее – ЧСС) (по каналу измерения ЭКГ) и абсолютной погрешности измерения ЧСС	7.3.13	Да	Да
4 Определение метрологических характеристик канала неинвазивного измерения артериального давления (далее - НИАД)	7.4	Да	Да
5 Определение метрологических характеристик канала инвазивного измерения артериального давления (далее - ИАД)	7.5	Да	Да
6 Определение метрологических характеристик канала измерения температуры	7.6	Да	Да
7 Определение метрологических характеристик канала измерения CO ₂ методом основного и бокового потока	7.7	Да	Да
8 Определение метрологических характеристик канала измерения O ₂ методом бокового потока	7.8	Да	Да
Примечания 1 Наименования и количество каналов измерений определены конструкцией монитора. Операции поверки проводят на мониторах, имеющих соответствующие каналы измерений. 2 По заявке медицинского учреждения допускается проводить поверку только тех каналов и только в тех режимах работы мониторов, которые используют в данном медицинском учреждении. Запись об этом должна быть внесена в руководство по эксплуатации монитора и удостоверена подписью руководителя или метролога учреждения.			

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
46	16.06.2021			

1	Зам.	ФШЮГ.322-2020	Подп.
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.

ФШЮГ.941118.006 МП



Лист

3

2 Средства поверки

2.1 Средства измерений, эталоны и вспомогательные средства, применяемые при проведении поверки, приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Перечень средств поверки

Номер пункта МП	Наименование и тип (условное обозначение) эталонов и вспомогательных средств поверки, номер документа, регламентирующего технические требования к ним, и их метрологические и основные технические характеристики
1	2
6.1	Барометр-анероид БАММ-1 Л82.832.001ПС - диапазон измеряемого давления от 80 до 106 кПа. Измеритель температуры и относительной влажности воздуха ТУ 4215-003-16796024-04 - диапазон измерения относительной влажности от 10 до 98 % отн.вл.; - диапазон измерения температуры от 0 °С до 50 °С.
7.3.1	Генератор функциональный ГФ-05 ТУ 42-2-561-89 - диапазон рабочих частот от 10 ⁻⁴ Гц до 600 Гц; - диапазон выходных напряжений от 0,03*10 ⁻³ В до 10 В; - пределы относительной погрешности напряжения входного сигнала: ± 1,0 % для 1 мВ; ± 1,5 % для 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10 мВ; ± 3,0 % для 0,1; 0,2 мВ; ± 9,5 % для 0,03; 0,05 мВ; - предел относительной погрешности установки значений частоты ± 0,1 %.
7.3.1 - 7.3.4; 7.3.8 – 7.3.13	Частотомер электронно-счетный ЧЗ-63/1 ТУ 4-89 ДЛИ 2.721.007 ТУ - диапазон измеряемых частот: а) по входу А – от 0,1 Гц до 20 МГц при напряжении входного сигнала от 0,03 В до 10 В (для сигналов синусоидальной формы) и при напряжении входного сигнала от 0,1 В до 10 В (для сигналов импульсной формы); б) по входу В – от 200 МГц до 1000 МГц (при напряжении входного сигнала от 0,03 В до 3 В) и от 1000 МГц до 1500 МГц (при мощности входного сигнала от 0,03 мВт до 10 мВт); - предел погрешности измерения частоты не более ± (5·10 ⁻⁷ ± 1) ед. сч.; - диапазон измеряемых периодов сигнала от 0,1 мкс до 10 ⁴ с.
7.3.1 - 7.3.5, 7.3.8 - 7.3.13	Блок для поверки электрокардиографов БПП1 (далее - блок БПП1). - минимальное сопротивление между входом и выходом 100 кОм с пределом погрешности ± 5 %; - максимальное сопротивление между входом и выходом 150 кОм с пределом погрешности ± 5 %; 2300 кОм с пределом погрешности ± 10 %.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
46	ФШЮГ.06.2021			

1	Зам.	ФШЮГ.322-2020	
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.

ФШЮГ.941118.006 МП



Продолжение таблицы 2

1	2
7.3.1 - 7.3.13	Комплекс измерительный многофункциональный УНИПРО ТУ РБ 190007888.001-2000. Генератор сигналов произвольной формы В-131. - диапазоны выходного напряжения формируемых сигналов: а) от минус 2 В до плюс 2 В (от минус 1 В до плюс 1 В) при работе на нагрузку 1 кОм (50 Ом); б) от минус 8 В до плюс 8 В (от минус 4 В до плюс 4 В) при работе на нагрузку 1 кОм (50 Ом); - разрешение по напряжению: а) в диапазоне от минус 2 В до плюс 2 В - 0,25 мВ; б) в диапазоне от минус 8 В до плюс 8 В - 1 мВ; - предел основной относительной погрешности формирования амплитуды сигнала синусоидальной формы в диапазоне амплитуд от 0,15 В до 4 В: $\pm 1,0\%$ в полосе частот от 0,1 Гц до 1 МГц; $\pm 2,5\%$ в полосе частот от 1 МГц до 10 МГц (при работе на нагрузку сопротивлением 50 Ом); - предел основной относительной погрешности формирования амплитуды сигналов прямоугольной и треугольной формы размахом от 0,1 В до 4 В: $\pm 2\%$ в диапазоне частот от 0,1 Гц до 1 МГц (при работе на нагрузку сопротивлением 50 Ом); - предел основной относительной погрешности установки частоты сигналов синусоидальной, треугольной и прямоугольной формы - $\pm 0,002\%$ во всем диапазоне частот.
7.3.2 - 7.3.11	Лупа измерительная ЛИ-3-10х ТУ РБ 14541426.020-99. - линейное поле зрения не менее 18 мм; - цена деления измерительной шкалы, на темном фоне с прозрачными штрихами 0,1 мм; - предел погрешности измерения на 0,1 мм - $\pm 0,02$ мм. Линейка измерительная металлическая ГОСТ 427. - диапазон измерений от 0 мм до 150 мм; - цена деления 1 мм.
7.3.6, 7.3.7	Блок для поверки электрокардиографов БПП2 (далее – блок БПП2). - сопротивление между входом и выходом: а) по входу N - $(51 \pm 2,55)$ кОм; б) по входу R - Rmin - $(50 \pm 2,5)$ Ом, Rmax - $(51 \pm 2,55)$ кОм; в) по всем остальным каналам Rmin не более 0,5 Ом, г) Rmax - $(51 \pm 2,55)$ кОм. Генератор ГЗ-112/1 EX3.268.042ТУ. - диапазон частот от 10 Гц до 10 МГц; - предел погрешности установки частоты в диапазонах: а) от 10 Гц до 1 МГц - $\pm(2 + 30/f_n)\%$, где f_n – установленное по шкале значение частоты, Гц; б) от 1 МГц до 10 МГц - $\pm 3\%$. Усилитель ГЗ-112/1 EX3.268.042ТУ. - выходное напряжение не менее 25 В в диапазоне частот от 10 Гц до 1 МГц. Милливольтметр ВЗ-38Б ТУ 4-ЯЫ2.710.087-01ТУ-86. - диапазон измеряемых напряжений от 0,1 мВ до 300 В в полосе частот от 20 Гц до 45 Гц с пределом погрешности $\pm 4\%$, в полосе частот от 45 Гц до 5 МГц с пределом погрешности $\pm 2,5\%$; - входной импеданс не менее 4 МОм.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
46	16.08.2024			
1	Зам. ФШЮГ.322-2020			
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	
				ФШЮГ.941118.006 МП
				Лист 5



Продолжение таблицы 2

1	2
7.4, 7.5	Калибратор давления JOFRA HPC600 002C: - диапазон установки давления от минус 615 мм рт. ст. до плюс 1500 мм рт. ст.; - предел погрешности установки давления $\pm 0,02$ % от измеренного значения при температуре от плюс 18 °С до плюс 28 °С.
7.6	Магазин сопротивлений MCP-63. - диапазон измерения сопротивления от 0,01 Ом до 111111,1 Ом; - класс точности 0,05.
7.7, 7.8	Государственные стандартные образцы состава газовых смесей (далее – ГСО) ГСО РБ 2742-2019 4 % CO ₂ – N ₂ , 10 % CO ₂ – N ₂ , 15 % CO ₂ – N ₂ . Государственные стандартные образцы состава газовых смесей (далее – ГСО) ГСО РБ 2742-2019 25 % O ₂ – N ₂ , 60 % O ₂ – N ₂ , 99 % O ₂ – N ₂ . Ротаметр РМ-0,63 ГУЗ. Азот особой чистоты с объемной долей азота не менее 99,999 %.

2.2 Допускается применение других средств поверки, не указанных в таблице 2, обеспечивающих определение метрологических характеристик монитора с требуемой точностью.

2.3 Эталоны и вспомогательные средства измерений, применяемые при проведении поверки, должны иметь действующие поверительные клейма и/или свидетельства о поверке.

2.4 При получении отрицательного результата после выполнения любой из операций, поверку прекращают.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
46	16.06.2021			

1	Зам. <i>ФШЮГ. 322-2020</i>		
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.

ФШЮГ.941118.006 МП



	Лист
	6

3 Требования к квалификации поверителей

3.1 К проведению поверки монитора допускаются лица, аттестованные в качестве поверителей в порядке, установленном Госстандартом Республики Беларусь.

4 Требования безопасности

4.1 При проведении поверки соблюдают требования по обеспечению безопасности выполнения работ в соответствии с ТКП 181-2009. Поверку проводят в соответствии с требованиями безопасности, изложенными в ФШЮГ.941118.006 РЭ и в эксплуатационной документации на средства поверки.

4.2 ЗАПРЕЩАЕТСЯ поверять мониторы:

- некомплектные;
- имеющие механические повреждения корпуса;
- имеющие повреждения соединительных кабелей.

5 Условия поверки

5.1 При проведении поверки нормальные условия поверки должны соответствовать ГОСТ 20790-93:

- температура окружающего воздуха (20 ± 5) °С;
- относительная влажность воздуха (60 ± 15) % при температуре воздуха (20 ± 5) °С;
- атмосферное давление ($101,3 \pm 4,0$) кПа ((760 ± 30) мм рт. ст.).

ВНИМАНИЕ: ВСЕ ВНЕШНИЕ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДОЛЖНЫ ПРОИЗВОДИТЬСЯ ПРИ ВЫКЛЮЧЕННОМ МОНИТОРЕ.

Примечание – Если перед началом поверки монитор находился в условиях, отличных от условий, указанных в 5.1, то его необходимо выдержать в течение 24 ч в помещении с нормальными климатическими условиями.

6 Подготовка к поверке

6.1 Перед проведением поверки необходимо:

- ознакомиться с эксплуатационной документацией на монитор, подготовить его к работе в соответствии с эксплуатационной документацией;
- установить средства измерений, позволяющие в процессе проведения поверки контролировать изменения влияющих факторов (температуры, атмосферного давления, относительной влажности воздуха);
- подготовить к работе средства поверки в соответствии с требованиями, изложенными в эксплуатационной документации на них.

7 Проведение поверки

7.1 Внешний осмотр

7.1.1 При внешнем осмотре монитора проверяют:

- соответствие комплектности монитора эксплуатационной документации на монитор;
- отсутствие механических повреждений, влияющих на работоспособность монитора;
- отсутствие загрязнений, отслоений, пузырьков, трещин, пятен, инородных включений и других дефектов, ухудшающие внешний вид и состояние защитно-декоративных покрытий, наличие и четкость маркировки;
- прочность крепления и исправность функционирования всех кнопок;
- чистоту электродных отведений, датчиков и соединительных кабелей.

7.1.2 Допускается проводить поверку монитора без запасных частей и принадлежностей, не влияющих на его работоспособность и на результаты поверки.

7.2 Опробование

7.2.1 При опробовании проводят проверку режимов функционирования каналов измерений и тревожной сигнализации, проверяют возможность включения и установки пределов тревожной сигнализации по контролируемым параметрам, согласно ФШЮГ.941118.006 РЭ.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
46	16.06.2021			

1	Зам. ФШЮГ.322-2020		
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.

ФШЮГ.941118.006 МП



Лист

7

7.2.2 Включают питание монитора нажатием кнопки «%» на лицевой панели. После включения питания монитор переходит в режим самотестирования. В случае исправного состояния после окончания самотестирования выдается одиночный звуковой сигнал. На экране должна отображаться информационная страница.

7.2.3 Проверку монитора на герметичность пневматической системы проводят в следующей последовательности:

- подключают к монитору калибратор давления JOFRA HPC600 002C;
 - с помощью пневматического нагнетателя в пневматической системе устанавливают давление на уровне от 240 до 260 мм рт. ст.;
 - через время от 5 до 10 с после установления показаний считывают начальное значение давления P1 в системе и включают секундомер;
 - через 60 с после запуска секундомера считывают текущее значение давления P2.
- Монитор считают выдержавшим проверку, если разность (P1 – P2) не превышает 6 мм рт. ст.

7.2.4 Проверку параметров канала мониторинга содержания кислорода SpO₂ проводят в следующей последовательности:

- подключают датчик SpO₂ к монитору, подают питание на монитор и включают его;
- накладывают датчик пульсоксиметрический многоцветный на имитатор (для правильной установки датчика руководствуются обозначением на датчике) и устанавливают значение 90 %, значение частоты пульса (далее – ЧП) 60 уд./мин;
- убеждаются, что на дисплее монитора на соответствующей странице отображается волновая кривая пульсоксиметрии, цифровые значения SpO₂ и значение ЧП.

Отклонение и диапазон мониторинга SpO₂ и ЧП гарантируются изготовителем датчиков.

7.3 Определение метрологических характеристик канала ЭКГ

Проверку метрологических характеристик канала ЭКГ проводят по ГОСТ 19687-89. В меню ЭКГ все установки измерения ЭКГ, если они не оговорены особо при определении параметров, должны быть установлены в положения в соответствии с таблицей 3.

Таблица 3 – Положения установок для измерения ЭКГ

Установка	Значение
В меню параметров ЭКГ	
Тип Отвед	«3 пров.», «5 пров.» или «10 пров.»
Источник	ЭКГ
Анализ аритм	ВЫКЛ
Анализ ST	ВЫКЛ
В меню кривой ЭКГ	
Фильтр	РАСШИРЕН

Перед проверкой параметров ЭКГ монитор подвергают испытанию на допустимые перегрузки по входному напряжению в каждом регистрирующем канале гармоническим сигналом размахом $(1,00 \pm 0,05)$ В и частотой $(50,0 \pm 2,5)$ Гц, приложенным между отводящими электродами в течение времени не менее 10 с.

После испытаний на перегрузки выполняют тест работоспособности монитора:

- включают монитор, ждут окончания процесса загрузки монитора, убеждаются в том, что дисплей монитора отображает информационную страницу с окнами измерительных параметров;
- выключают монитор.

7.3.1 Определение диапазона входных напряжений

7.3.1.1 Диапазон входных напряжений проверяют используя блок для проверки электрокардиографов БПП1 (далее - блок БПП1) и функциональный генератор ГФ-05 или комплекс измерительный многофункциональный УНИПРО (далее – комплекс УНИПРО).



Инв. № подл.	46
Подп. и дата	18.06.2021
Взам. инв. №	
Инв. № дубл.	
Подп. и дата	

1	Зам. 021101.322-2020		
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.

ФШЮГ.941118.006 МП

Проверку выполняют в соответствии со схемой, приведенной на рисунке А.1 (приложение А), в последовательности:

- в меню ЭКГ ручкой-манипулятором монитора устанавливают усиление 2, что соответствует масштабу (чувствительности) 2,0 см/мВ (20 мм/мВ);
- на вход монитора, через блок БПП1, с генератора подают гармонический сигнал с частотой 10,0 Гц и размахом напряжения выходного сигнала 0,03 мВ. Изображение сигнала на экране монитора не должно иметь видимых искажений;
- ручкой-манипулятором монитора в меню ЭКГ устанавливают усиление 0,5, что соответствует масштабу (чувствительности) 0,5 см/мВ (5,0 мм/мВ);
- с генератора подают гармонический сигнал частотой 10 Гц, размах напряжения выходного сигнала 5,0 мВ. Изображение сигнала на экране монитора не должно иметь видимых искажений.

7.3.2 Определение относительной погрешности измерения входного напряжения

7.3.2.1 Относительную погрешность измерения напряжения определяют в каждом канале, используя блок БПП1 и комплекс УНИПРО, в соответствии со схемой, приведенной на рисунке А.1 (приложение А).

7.3.2.2 На вход канала ЭКГ с генератора (через блок БПП1) подают меандр частотой 10,0 Гц. Размах напряжения сигнала генератора устанавливают по таблице 4 соответственно установленному значению усиления (чувствительности).

7.3.2.3 Одновременно с сигналом подают напряжение смещения $\pm(300\pm30)$ мВ от встроенного источника. Подключение источника смещения и смену его полярности выполняют переключателем П2.

Примечание - В меню установки усиления имеется вспомогательный режим «АВТО». В этом режиме автоматически устанавливается необходимый коэффициент усиления по критерию отображения на экране (или на ленте печатающего устройства) сигнала максимального размаха неискаженной формы. Метрологические требования не предъявляются.

Таблица 4 – Параметры входного сигнала

Установленное усиление/масштаб, см/мВ	Чувствительность $S_{НОМ}$, мм/мВ	Размах напряжения сигнала генератора, мВ
0,25/0,25 см/мВ	2,5	0,8; 4,0
0,5/0,5 см/мВ	5,0	0,4; 2,0; 4,0
1/1 см/мВ	10,0	0,2; 1,0; 2,0
2/2 см/мВ	20,0	0,1; 0,5; 1,0
4/4 см/мВ	40,0	0,05; 0,25; 0,5

7.3.2.4 В соответствии с таблицей 4 последовательно устанавливают коэффициент усиления канала ЭКГ монитора и соответствующее значение сигнала генератора. Регистрируют сигналы на устройстве печати.

При помощи измерительной линейки (далее - линейка) и измерительной лупы (далее - лупа) определяют линейный размер размаха регистрируемого сигнала на распечатке.

7.3.2.5 Относительную погрешность измерения напряжения δU , %, определяют по формуле

$$\delta_U = \frac{U_{ИЗМ} - U_{ВХ}}{U_{ВХ}} \cdot 100, \quad (1)$$

где $U_{ИЗМ}$ – размах измеренного монитором напряжения, мВ, $U_{ИЗМ} = h_{ИЗМ} / S_{НОМ}$;

$h_{ИЗМ}$ – линейный размер размаха регистрируемого сигнала, мм;

$S_{НОМ}$ – номинальное значение установленной чувствительности, мм/мВ;

$U_{ВХ}$ – размах сигнала, подаваемого на вход ЭКГ монитора, мВ.



ФШЮГ.941118.006 МП

Относительная погрешность измерения напряжения должна быть:

- в диапазоне от 0,1 до 0,5 мВ – не более $\pm 15\%$;
- в диапазоне от 0,5 до 4,0 мВ – не более $\pm 7\%$.

7.3.3 Определение нелинейности

7.3.3.1 Определение нелинейности проводят в каждом регистрирующем канале в соответствии со схемой, приведенной на рисунке А.1 (приложение А). В качестве генератора G используется комплекс УНИПРО.

7.3.3.2 На вход ЭКГ монитора подают гармонический сигнал частотой $(40 \pm 0,8)$ Гц, с такой амплитудой, чтобы получить размах сигнала на изображении в центре эффективной ширины – 10 мм и сигнал прямоугольной формы частотой $(2 \pm 0,1)$ Гц с амплитудой, которую плавно (или дискретно) увеличивают для смещения регистрируемого сигнала из центра до краев эффективной ширины изображения. При этом в меню монитора установить:

- коэффициент усиления ЭКГ «УСИЛ» равным 1 (чувствительность 10 мм/мВ);
- скорость движения кривой - 50 мм/с.

7.3.3.3 Размах регистрируемого гармонического сигнала при его смещении из центра к краям (но не выходя за них) эффективной ширины не должен изменяться более чем на ± 1 мм.

7.3.3.4 Нелинейность $n, \%$, вычисляют по формуле

$$n = \frac{h_{\text{НОМ}} - h_{\text{ИЗМ}}}{B} \cdot 100, \quad (2)$$

где $h_{\text{НОМ}}$ - номинальный размер размаха сигнала на изображении (записи), мм;

$h_{\text{ИЗМ}}$ - линейный размер размаха регистрируемого сигнала, мм;

B - эффективная ширина изображения (записи), мм.

Значение нелинейности должно находиться в пределах $\pm 2,5\%$.

7.3.4 Определение относительной погрешности установки чувствительности

7.3.4.1 Относительную погрешность установки чувствительности определяют, используя блок БПП1 и комплекс УНИПРО, в соответствии со схемой, приведенной на рисунке А.1 (приложение А).

7.3.4.2 Подают на вход монитора при помощи комплекса УНИПРО гармонический сигнал частотой $(10 \pm 0,2)$ Гц и размахом $(2 \pm 0,03)$ мВ при чувствительности 10 мм/мВ (коэффициент усиления ЭКГ «УСИЛ» равен 1).

7.3.4.3 Регистрируют не менее пяти периодов входного сигнала.

7.3.4.4 Измерения повторяют для чувствительности (2,5; 5); 20; 40 мм/мВ и входных сигналов с размахом соответственно 4; 1; 0,5 мВ с погрешностью $\pm 1,5\%$ соответственно.

7.3.4.5 При помощи измерительной лупы ЛИ-3-10X и (или) измерительной линейки определяют линейный размер размаха регистрируемого сигнала.

7.3.4.6 Вычисляют измеренную чувствительность $S_{\text{ИЗМ}}$, мм/мВ, по формуле

$$S_{\text{ИЗМ}} = h_{\text{ИЗМ}} / U_{\text{ВХ}}, \quad (3)$$

где $h_{\text{ИЗМ}}$ - линейный размер размаха регистрируемого сигнала, мм;

$U_{\text{ВХ}}$ - размах входного сигнала, мВ.

7.3.4.7 Относительную погрешность установки чувствительности (δ_S), %, вычисляют по формуле

$$\delta_S = \frac{S_{\text{НОМ}} - S_{\text{ИЗМ}}}{S_{\text{ИЗМ}}} \cdot 100, \quad (4)$$

где $S_{\text{ИЗМ}}$ - значение действующей чувствительности, мм/мВ;

$S_{\text{НОМ}}$ - значение установленной чувствительности, мм/мВ.

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

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
46	В.В. 16.08.2024			

1	Зам.	ФШЮГ.322-2020	
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.

ФШЮГ.941118.006 МП



7.3.5 Определение входного импеданса

7.3.5.1 Проверку входного импеданса $Z_{вх}$ проводят по каждому отводящему электроду, согласно таблицы 5, используя блок БПП1 в соответствии со схемой, приведенной на рисунке А.2 (приложение А).

Таблица 5 – Проверка отведений

Проверяемые отведения	Отводящие электроды кабеля ЭКГ	
	сР1	сР2
I	L	Все другие отводящие электроды
II	F	
aVR	R	
V_i (для $i = 1-6$)	C_i (для $i = 1-6$)	

7.3.5.2 На проверяемый вход монитора подается постоянное напряжение $\pm(300\pm30)$ мВ с последовательно включенным импедансом Z_2 на блок БПП1 и без него.

7.3.5.3 На вход монитора подают при помощи комплекса УНИПРО гармонический сигнал частотой $(10\pm0,02)$ Гц и размахом $(2\pm0,06)$ мВ. На мониторе в меню ЭКГ установить: «ФИЛЬТР» - «МОНИТОР».

7.3.5.4 Измеряют при помощи измерительной линейки и (или) измерительной лупы ЛИ-3-10X линейный размер размаха регистрируемого сигнала H_{U1} в миллиметрах без последовательно включенного импеданса Z_2 на блоке БПП1 (тумблер П2) и линейный размер размаха регистрируемого сигнала H_{U2} в миллиметрах при последовательно включенном импедансе.

7.3.5.5 Входной импеданс $Z_{вх}$, МОм, вычисляют по формуле

$$Z_{вх} = \left| \frac{H_{U2}}{H_{U1} - H_{U2}} \right| \cdot Z_2, \quad (5)$$

где Z_2 – последовательно включенный импеданс ($Z_2=2,2$ МОм);
 H_{U1} – размах регистрируемого сигнала без включенного Z_2 , мм;
 H_{U2} – размах регистрируемого сигнала с включенным Z_2 , мм.

Значение входного импеданса должно быть не менее 5 МОм.

7.3.6 Определение коэффициента ослабления синфазных сигналов

7.3.6.1 Определение коэффициента ослабления синфазных сигналов K_c осуществляют в соответствии со схемой, приведенной на рисунке А.3 (приложение А) используя блок БПП2, в следующей последовательности:

- на мониторе в меню кривой ЭКГ установить: «ФИЛЬТР» - «НОРМАЛ», коэффициент усиления 2 (чувствительность – 20 мм/мВ);
- подают от комплекса УНИПРО на вход канала ЭКГ монитора гармонический сигнал частотой $(50\pm2,5)$ Гц, имеющий среднеквадратическое значение напряжения $(20\pm0,6)$ В;
- емкость C_T на блоке БПП2 регулируют таким образом, чтобы суммарная емкость (C_T+C_X) в устройстве БПП2 равнялась C_3 , что соответствует установлению напряжения на выводе А блока БПП2, равным (10 ± 1) В. Это условие проверяют на частоте сигнала $(5\pm0,5)$ кГц при отключенном мониторе от блока БПП2 при помощи осциллографа с входным импедансом не менее 2 МОм.

Примечание - При проверке K_c допускается подавать сигнал меньшего напряжения (на выводе А устанавливают напряжение, равное половине подаваемого от комплекса УНИПРО) при условии, что максимальный сигнал будет хорошо виден при регистрации;

Инов. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
46	16.06.2021			

1	Зам.	ФШЮГ.941118.006 МП	
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.

ФШЮГ.941118.006 МП



- подсоединяют монитор к блоку БПП2 и регистрируют сигнал частотой 50 Гц по всем отведениям, размыкая поочередно переключатель П1 блока БПП2, оставляя остальные переключатели в замкнутом положении;

- проверку проводят при одновременной подаче постоянного напряжения $\pm(300\pm30)$ мВ на соответствующий вход проверяемого канала.

7.3.6.2 Линейный размер размаха регистрируемого сигнала $h_{изм}$, мм, измеряют при помощи измерительной линейки и (или) измерительной лупы ЛИ-3-10X.

7.3.6.3 Коэффициент ослабления синфазных сигналов K_C , для максимального зарегистрированного сигнала вычисляют по формуле

$$K_C = \frac{U_c}{h_{изм}} \cdot S_{ном} \cdot 10^3, \quad (6)$$

где U_c - размах напряжения на выводе А при отключенном кабеле отведений, В,
($U_c = 2\sqrt{2} \cdot 10$);

$h_{изм}$ - линейный размер размаха зарегистрированного сигнала, мм;

$S_{ном}$ - номинальная установленная чувствительность, установленная в меню (коэффициент усиления) ЭКГ, мм/мВ.

Коэффициент ослабления синфазных сигналов должен быть не менее 100000.

7.3.7 Определение напряжения внутренних шумов приведенного к входу

7.3.7.1 Определение напряжения внутренних шумов $U_{ш}$ проводят в соответствии со схемой, приведенной на рисунке А.3 (приложение А), с применением блока БПП2, в следующей последовательности:

- определение напряжения внутренних шумов осуществляют при чувствительности 20 мм/мВ (коэффициент усиления 2) и скорости развертки 50 мм/с;

- регистрацию проводят в течение 10 с при подключенных Z1 в блоке БПП2 к входам монитора, при отключенном комплексе УНИПРО и конденсаторе С3, заземленном выводе А и разомкнутом переключателе П1 в блоке БПП2.

Напряжение внутренних шумов $U_{ш}$, мкВ, вычисляют по формуле

$$U_{ш} = \frac{h_{изм.ш}}{S_{ном}} \cdot 10^3, \quad (7)$$

где $h_{изм.ш}$ - измеренный лупой на записи линейный размер максимального размаха шума, исключая ширину линии отображения, мм (единичные выбросы размахом более 1,5 мм, появляющиеся реже одного раза в секунду, не учитывают);

$S_{ном}$ - значение установленной чувствительности, мм/мВ.

Напряжение внутренних шумов не должно превышать 20 мкВ.

7.3.8 Определение неравномерности АЧХ

7.3.8.1 Определение неравномерности АЧХ проводят в каждом канале, используя блок БПП1, в соответствии со схемой, приведенной на рисунке А.1 (приложение А), в следующей последовательности:

- установить фильтр ЭКГ «ФИЛЬТР» - «РАСШИРЕН»;

- установить коэффициент усиления ЭКГ «УСИЛ» равным 2 (чувствительность 20 мм/мВ);

- подать при помощи комплекса УНИПРО на вход монитора гармонический сигнал размахом $(1 \pm 0,015)$ мВ с частотами 0,5; 2,0; 10; 25; 40; 50; 60; 75 Гц;

- для удобства измерений при частотах сигнала от 0,5 до 5 Гц скорость движения волновой кривой (скорость развертки) устанавливают 12,5 мм/с, при частотах от 10 до 75 Гц - 25 мм/с;

Изн. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
46	25.06.2020			

1	Зам. ФШЮГ.322-2020		
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.

ФШЮГ.941118.006 МП



Лист

12

- при помощи измерительной линейки и (или) измерительной лупы ЛИ-3-10X определяют линейный размер размаха синусоиды на дисплее (записи) для всех устанавливаемых значений частот;

- неравномерность АЧХ δ_f , %, вычисляют по формуле

$$\delta_f = \frac{h_f - h_0}{h_0} \cdot 100, \quad (8)$$

где h_f – линейный размер размаха синусоиды на указанном выше диапазоне частот, мм;
 h_0 – линейный размер размаха синусоиды на опорной частоте 10 Гц, мм.

Неравномерность АЧХ должна находиться:

- для диапазона частот от 0,5 до 60 Гц включительно - от минус 10 % до плюс 5 %;
- для диапазона частот от 60 до 75 Гц включительно - от минус 30 % до плюс 5 %.

7.3.9 Определение относительной погрешности измерения интервалов времени

7.3.9.1 Проверку относительной погрешности измерения интервалов времени δ_m проводят для всех скоростей развертки, используя блок БПП1, в соответствии со схемой, приведенной на рисунке А.1 (приложение А), в следующей последовательности:

- на вход монитора при помощи комплекса УНИПРО подают сигнал прямоугольной формы размахом $(0,500 \pm 0,015)$ мВ;
- частоту следования сигнала с погрешностью $\pm 1,5$ % выбирают равной 0,1 номинального значения установленной скорости развертки в соответствии с таблицей 6;
- записывают не менее 20 периодов сигнала на выбранной скорости.

Таблица 6 – Частоты сигнала

Значения установленной скорости носителя записи, мм/с	Частота следования сигнала, Гц
12,5	1,25
25,0	2,50

7.3.9.2 На записи при помощи измерительной линейки и (или) измерительной лупы ЛИ-3-10X измеряют длину одного и пяти полупериодов сигнала.

7.3.9.3 Относительную погрешность измерения интервала времени δ_m , %, вычисляют по формуле

$$\delta_m = \frac{T_{изм} - T_{ном}}{T_{ном}} \cdot 100 = \frac{l_{изм} - l_0}{l_0} \cdot 100, \quad (9)$$

где $l_{изм}$ – длина измеренного отрезка записанного сигнала, мм, содержащего соответственно один и пять полупериодов сигнала, соответствующих измеренным интервалам $T_{изм} = 0,1; 0,5$ с;

l_0 – длина отрезка носителя записи, мм, соответствующая интервалам времени $T_{ном} = 0,1; 0,5$ с.

Относительная погрешность измерения интервала времени не должна превышать ± 7 %.

7.3.10 Определение скорости отображения

Определение скорости отображения и относительной погрешности установки скорости отображения проводят используя блок БПП1 и генератор G, в соответствии со схемой, приведенной на рисунке А.1 (приложение А), путем подачи на вход монитора сигнала прямоугольной формы размахом $(0,500 \pm 0,015)$ мВ. Частоту следования сигнала (f) с погрешностью $\pm 1,5$ % выбирают равной 0,1 номинального значения установленной скорости: 12,5 или 25 мм/с. Регистрируют не менее 20 периодов сигнала.

7.3.10.1 В удобном месте записи при помощи измерительной линейки и (или) измерительной лупы ЛИ-3-10X поочередно измеряют отрезок, содержащий от 10 до 15 периодов отображаемого сигнала.



ФШЮГ.941118.006 МП

7.3.10.2 Рассчитывают действующее значение скорости отображения $v_{изм}$, мм/с, по формуле

$$v_{изм} = \frac{L \cdot f}{n}, \quad (10)$$

где L - измеренный отрезок длины отображаемого сигнала, мм;
 f - частота подаваемого сигнала, Гц;
 n - число периодов на измеренном отрезке L .

7.3.10.3 Относительную погрешность установки скорости отображения δ_v , %, вычисляют по формуле

$$\delta_v = \frac{v_{изм} - v_{ном}}{v_{ном}} \cdot 100, \quad (11)$$

где $v_{изм}$ - измеренное значение скорости движения носителя записи, мм/с;
 $v_{ном}$ - номинальное значение установленной скорости отображения, мм/с.

Относительная погрешность установки скорости отображения не должна превышать $\pm 5\%$.

7.3.11 Определение постоянной времени

7.3.11.1 Постоянную времени τ определяют по каждому входу канала ЭКГ при чувствительности 5 мм/мВ, с помощью блока БПП1, в соответствии со схемой, приведенной на рисунке А.1 (приложение А):

- установить фильтр ЭКГ «ФИЛЬТР» - «РАСШИРЕН»;
- по очереди подают на входы канала ЭКГ монитора сигнал прямоугольной формы размахом 4 мВ и длительностью не менее 5 с;
- регистрируют сигнал на ПУ. Изображение переходной характеристики на записи для каждого входа канала должно быть монотонным, обращенным в сторону нулевой линии;
- измеряют при помощи линейки длительность l_t переходной характеристики, соответствующей времени затухания сигнала до уровня 0,37 (без учёта выбросов);
- постоянную времени τ , в секундах, определяют по формуле

$$\tau = \frac{l_t}{v}, \quad (12)$$

где l_t - измеренный отрезок, соответствующий τ , мм;
 v - установленная скорость носителя записи, мм/с.

Постоянная времени должна быть не менее 3,2 с.

7.3.12 Определение относительной погрешности регистрации калибровочного сигнала

7.3.12.1 Определение относительной погрешности регистрации калибровочного сигнала проводят, используя блок БПП1, в соответствии со схемой, приведенной на рисунке А.1 (приложение А), путем регистрации внешнего сигнала в каждом канале в следующей последовательности.

7.3.12.2 Прямоугольный импульс (или последовательность импульсов) размахом $(1,000 \pm 0,015)$ мВ и длительностью не менее 200 мс при помощи генератора подают на вход ЭКГ монитора.

7.3.12.3 Производят запись внешнего сигнала и внутреннего калибровочного сигнала. Линейный размер размаха регистрируемого сигнала измеряют при помощи линейки и лупы по переднему фронту без учёта выброса и нулевой линии.

Инов. № подл.	Подп. и дата	Инов. № дубл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инов. № дубл.	Подп. и дата	Инов. № подл.
46	15/10.06.2021						
1	Зам. ФШЮГ.322-2020						
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.				

ФШЮГ.941118.006 МП



7.3.12.4 Относительную погрешность регистрации калибровочного сигнала δ_{UR} , %, вычисляют по формуле

$$\delta_{UR} = \frac{h_K - h_B}{h_B} \cdot 100, \quad (13)$$

где h_K – линейный размер размаха регистрируемого сигнала, мм;
 h_B – линейный размер размаха входного сигнала, мм.

Относительная погрешность регистрации калибровочного сигнала не должна превышать $\pm 5\%$.

7.3.13 Определение диапазона и абсолютной погрешности измерения ЧСС

7.3.13.1 Абсолютную погрешность измерения ЧСС определяют используя комплекс УНИПРО и блок БПП1 в соответствии со схемой, приведенной на рисунке А.1 (приложение А).

7.3.13.2 На вход монитора подают, при помощи комплекса УНИПРО, электрокардиографический сигнал частотой 30 сок./мин (0,5 Гц), размахом 1 мВ при чувствительности 10 мм/мВ (коэффициент усиления ЭКГ «УСИЛ» равен 1), в меню «ГЛАВНОЕ / УСТАНОВКИ» выбирают возраст пациента и устанавливают «ВЗРОС».

7.3.13.3 Через минуту фиксируют показания монитора, измеряющего частоту подаваемых колебаний.

7.3.13.4 Измерения повторяют для электрокардиографического сигнала частотой 60; 120; 250; 300 сок./мин.

7.3.13.5 Вычисляют для каждого значения ЧСС абсолютную погрешность измерения ЧСС Δf , сок./мин, по формуле

$$\Delta f = f_n - f_z, \quad (14)$$

где f_n – значение ЧСС, измеренное монитором, сок./мин;
 f_z – значение частоты сигнала, установленное на УНИПРО, пер./мин.

7.3.13.6 В меню «ГЛАВНОЕ / УСТАНОВКИ» выбирают возраст пациента, устанавливают «НОВОРОЖ.» и повторяют измерения 7.3.13.2-7.3.13.5 для электрокардиографического сигнала частотой 60; 120; 250; 300 и 350 сок./мин.

7.3.13.7 В меню «ГЛАВНОЕ / УСТАНОВКИ» выбирают возраст пациента, устанавливают «ДЕТЕИ.» и повторяют измерения 7.3.13.2-7.3.13.5 для электрокардиографического сигнала частотой 60; 120; 250; 300 и 350 сок./мин.

Абсолютная погрешность измерения ЧСС должна быть не более ± 2 сок./мин или 1 % в диапазоне от 30 до 350 сок./мин.

7.4 Определение абсолютной погрешности НИАД

7.4.1 Подают питание 230 В на монитор и включают его

Подключают к монитору калибратор давления JOFRA HPC600 002C (далее – калибратор давления), как показано на рисунке 1. Калибратор давления является рабочим эталоном для задания давления в пневмосистеме монитора. Устанавливают в меню «ГЛАВНОЕ / УСТАНОВКИ» возраст пациента «ВЗРОС».

В меню НИАД «МЕНЮ НИАД» выбирают «ПРОВЕРКА МОДУЛЯ>>», далее выбирают «ДАТЧИК» - режим манометра («ПРОВЕРКА МОДУЛЯ>>» держать не менее 5 с).

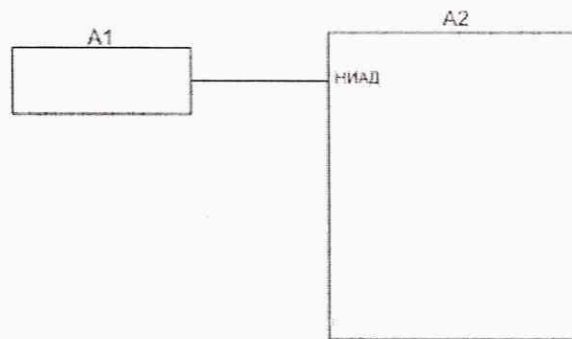
Определение абсолютной погрешности измерения давления проводят, задавая давление в пневмосистеме монитора калибратором давления. Измерения проводят по три раза для каждого из следующих значений: 15; 50; 100; 150; 200; 250 мм рт. ст. Абсолютную погрешность определяют при значении измеряемой величины, полученной при приближении к нему от больших значений к меньшим (при обратном ходе). Результаты фиксируют.

Примечание – При проведении испытания стараться не создавать резких перепадов давления калибратором давления, т.к. монитор может выйти из режима манометра.

Инд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата
416	18.06.2021			
1	Зам. <i>ФШЮГ.322-2020</i>			
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	

ФШЮГ.941118.006 МП

15



где A1 – калибратор давления;
A2 – поверяемый монитор.

Рисунок 1 - Схема проверки канала НИАД

7.4.2 Установить в меню «ГЛАВНОЕ / УСТАНОВКИ» возраст пациента «НОВОРОЖ.».

В меню НИАД «МЕНЮ НИАД», выбрать «ПРОВЕРКА МОДУЛЯ>>», далее выбрать «ДАТЧИК» – режим манометра («ПРОВЕРКА МОДУЛЯ>>» держать не менее 5 с).

Измерения проводить по три раза для каждого из следующих значений: 15; 25; 50; 70; 110; 135 мм рт. ст. Абсолютную погрешность определяют при значении измеряемой величины, полученной при приближении к нему от больших значений к меньшим (при обратном ходе). Результаты фиксировать.

Примечание – При проведении испытания стараться не создавать резких перепадов давления калибратором давления, т.к. монитор может выйти из режима манометра.

7.4.3 Установить в меню «ГЛАВНОЕ / УСТАНОВКИ» возраст пациента «ДЕТЕИ.».

В меню НИАД «МЕНЮ НИАД», выбрать «ПРОВЕРКА МОДУЛЯ>>», далее выбрать «ДАТЧИК» – режим манометра («ПРОВЕРКА МОДУЛЯ>>» держать не менее 5 с).

Измерения проводить по три раза для каждого из следующих значений: 15; 50; 100; 150; 200; 240 мм рт. ст. Абсолютную погрешность определяют при значении измеряемой величины, полученной при приближении к нему от больших значений к меньшим (при обратном ходе). Результаты фиксировать.

Примечание – При проведении испытания стараться не создавать резких перепадов давления калибратором давления, т.к. монитор может выйти из режима манометра.

Абсолютная погрешность измерения ΔP , мм рт. ст., определяется как наибольшая по абсолютному значению разность между показаниями монитора и заданными значениями с калибратора давления и рассчитывается по формуле

$$\Delta P = P_{\text{изм.}} - P_{\text{эт.}} \quad (15)$$

где $P_{\text{изм.}}$ – измеренное значение давления монитором, мм рт. ст.;

$P_{\text{эт.}}$ – заданное значение давления с калибратора давления, мм рт. ст.

Абсолютная погрешность измерения давления должна находиться в пределах ± 3 мм рт. ст.

7.5 Определение абсолютной погрешности ИАД

7.5.1 Проверку абсолютной погрешности ИАД необходимо проводить по всем каналам ИАД.

7.5.2 Определение абсолютной погрешности ИАД необходимо проводить, используя трансдюссер ИАД MEDEX с удлинителем и колпаком.

7.5.3 Собрать схему в соответствии с рисунком 2, подключив к монитору калибратор давления и трансдюссер ИАД MEDEX с удлинителем и колпаком. Калибратор давления является рабочим эталоном для задания давления в пневмосистеме монитора.

7.5.4 Перед подачей давления проводят установку «0» и калибровку канала ИАД

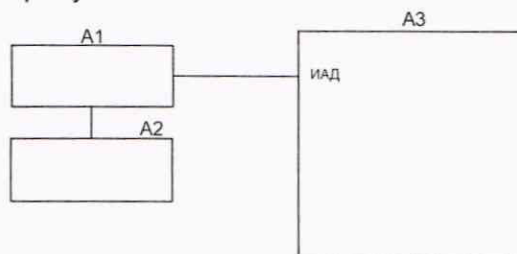
Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
46	16.06.2021			
1	Зам. <i>ФШЮГ.322-2020</i>			
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	

ФШЮГ.941118.006 МП

Лист 16



Для установки «0» на мониторе выберите меню «IBP: НОЛЬ» в окне ИАД монитора для вызова окна, приведенного на рисунке 3.



где A1 – трансдюссер ИАД MEDEX с удлинителем и колпаком;
A2 – калибратор давления;
A3 – монитор.

Рисунок 2 – Схема проверки канала ИАД

Выбирают «ИАД1/ИАД2 НОЛЬ>>» («IBP1/IBP2: НОЛЬ>>») для запуска процедуры обнуления. При успешном выполнении обнуления появится сообщение «ИАД1/ИАД2 ОК» («IBP1/IBP2 ZERO OK»).

IBP / ОБНУЛЕНИЕ			
<IBP1: НОЛЬ>	01/01/2010	04:01	
			ПОЖАЛУЙСТА, ПО
<IBP2: НОЛЬ>	01/01/2010	04:01	
ВЫХД			

Рисунок 3- Окно обнуления ИАД (IBP / ОБНУЛЕНИЕ)

Примечания

- 1 Так как преобразователь (трансдюссер) нуждается в прогреве для достижения наилучшей точности, рекомендуется обнулять систему через 15 мин после подсоединения преобразователя к системе.
- 2 Перед запуском процедуры, давление в преобразователе должно быть равно атмосферному давлению.

Для калибровки канала ИАД задают давление эталоном 100 мм рт. ст. (либо нажимают и удерживают кнопку на трансдюссере). В меню ИАД нажимают кнопку «КАЛИБРОВКА>>» («IBP:КАЛИБ>>»), устанавливают калибровку на давление 100 мм рт. ст. («ИАД1/ИАД2 УСТ В» - «100» («IBP1/IBP2 SET AT:» «100»)), затем нажимают - «ВЫПОЛНИТЬ» («CAL->»), при этом необходимо поддерживать задаваемое манометром давление 100 мм рт. ст. (либо удерживать кнопку на трансдюссере).

При успешном выполнении калибровки ИАД допускается проверять параметры канала ИАД монитора.

7.5.5 Задают давление на датчике трансдюссера ИАД MEDEX монитора калибратором давления. Измерения проводят по три раза для каждого из следующих значений: 300; 250; 200; 150; 100; 50; 0; минус 10; минус 20; минус 30; минус 40; минус 50 мм рт. ст. Абсолютную погрешность определяют при значении измеряемой величины, полученной при приближении к нему от больших значений к меньшим (при обратном ходе). Результаты фиксируют.

Абсолютную погрешность измерения ΔP , мм рт. ст., определяют как наибольшую по абсолютному значению разность между показаниями проверяемого монитора и заданными значениями с калибратора давления и рассчитывают по формуле

$$\Delta P = P_{\text{изм.}} - P_{\text{эт.}}$$

(16)

где $P_{\text{изм.}}$ – измеренное значение давления монитором, мм рт. ст.;
 $P_{\text{эт.}}$ – заданное значение давления с калибратора давления, мм рт. ст.

Инв. № подл. 46	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № подл. 46	Инв. № подл.	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	ФШЮГ.941118.006 МП	Лист				
	46					1	Зам.	ФШЮГ.322-2020								



Абсолютная погрешность измерения давления должна находиться в пределах $\pm 2 \%$ или ± 2 мм рт. ст. (за отклонение от показаний принимается наибольшее значение).

7.6 Определение абсолютной погрешности измерения температуры

7.6.1 Определение абсолютной погрешности измерения температуры проводят при следующих значениях температуры: 32,0 °C; 34,0 °C; 36,0 °C; 38,0 °C; 40,0 °C; 42,0 °C; 43,0 °C.

Для определения абсолютной погрешности измерения температуры монитора используют магазин сопротивлений МСР-63 (далее – магазин сопротивлений).

Для этого с помощью кабеля датчика температуры подсоединяют магазин сопротивлений к монитору и включают монитор. Выставляют на магазине сопротивлений 1667 Ом, соответствующее значению температуры 32 °C.

Не менее чем через 1 мин на дисплее монитора для выставленного значения сопротивления считают измеренное и отображаемое на экране значение температуры в точке проверки. Отключают магазин сопротивлений.

Измерения выполняют для каждого значения температуры по три раза в соответствии с таблицей 7.

Таблица 7 – Значения устанавливаемых сопротивлений

Устанавливаемое значение сопротивления, Ом	Соответствующее значение температуры, °C
1667,0	32
1533,0	34
1412,0	36
1301,0	38
1200,0	40
1107,0	42
1064,0	43

Абсолютную погрешность измерения температуры ΔT , °C, в каждой точке проверки определяют как разность значений результатов трех измерений температуры поверяемым монитором и магазином сопротивлений по формуле

$$\Delta T_i = T_{\text{пи}} - T_{\text{эи}}, \quad (17)$$

где $T_{\text{пи}}$ - значение температуры в точке проверки, измеренное монитором, °C;

$T_{\text{эи}}$ - значение температуры, соответствующее установленному значению сопротивления, °C.

Абсолютная погрешность измерения температуры должна быть не более $\pm 0,1$ °C.

7.7 Определение абсолютной погрешности измерения канала измерения CO₂ методом основного и бокового потока

7.7.1 Определение абсолютной погрешности измерения канала измерения CO₂ методом основного потока проводят для следующих концентраций CO₂: 0 %, 4 %, 10 %, 15 %.

Необходимо включить монитор и подключить к нему один из датчиков IRMA CO₂, IRMA AX+, при этом указывают в настройках монитора какой подключен датчик.

Выбрать информационную страницу монитора с отображением (окном) газоанализа. Для проверки диапазона мониторинга и абсолютной погрешности измерений CO₂ нужно подготовить баллоны ГСО CO₂ с соответствующими концентрациями CO₂. Необходимо пропустить газовую смесь CO₂ через соответствующий датчик, используя баллон с ГСО CO₂ с подсоединенным к нему шлангом. При этом расход ГСО CO₂, подсоединенного баллона, установить в пределах 5-10 л/мин. Убедиться, что монитор определяет концентрацию CO₂ в требуемом диапазоне и с отклонением не более $\pm (0,2 \text{ об. \%} + 2 \%$ от показаний) и $\pm (0,3 \text{ об. \%} + 2 \%$ от показаний) для датчика IRMA AX+ в диапазоне от 10 до 15 об. %.



Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
46	16.06.2021			
1	Зам. <i>И.И.И. 322-2020</i>			
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	
				ФШЮГ.941118.006 МП
				18

7.7.2 Определение абсолютной погрешности измерения канала измерения CO₂ методом бокового потока проводят для следующих концентраций CO₂: 0 %, 4 %, 10 %, 15 %.

Необходимо включить монитор и подключить к нему один из датчиков ISA CO₂, ISA AX+, ISA OR+, при этом указывают в настройках монитора какой подключен датчик.

Выбирают информационную страницу монитора с отображением (окном) газоанализа. Для определения абсолютной погрешности измерения CO₂ нужно подготовить баллоны ГСО CO₂ с соответствующими концентрациями CO₂. Необходимо пропустить газовую смесь CO₂ через соответствующий датчик, используя баллон с ГСО CO₂ с подсоединенным к нему шлангом. При этом расход ГСО CO₂, подсоединенного баллона, установить в пределах 5-10 л/мин.

Абсолютная погрешность измерения канала измерения CO₂ не должна превышать $\pm (0,2 \text{ об.}\% + 2 \% \text{ от показаний})$ и определяется как разность между значениями показаний монитора и концентрации калиброванного газа.

7.8 Определение абсолютной погрешности измерения канала O₂ методом бокового потока

Определение абсолютной погрешности измерения канала O₂ методом бокового потока проводят для следующих концентраций O₂: 0 %, 25 %, 60 %, 99 %.

Необходимо включить монитор и подключить к нему один из датчиков ISA AX+ или ISA OR+, при этом указывают в настройках монитора какой подключен датчик.

Выбирают информационную страницу монитора с отображением (окном) газоанализа. Для определения абсолютной погрешности измерения канала O₂ нужно подготовить баллоны ГСО O₂ с соответствующими концентрациями O₂. Необходимо пропустить газовую смесь O₂ через соответствующий датчик, используя баллон с ГСО O₂ с подсоединенным к нему шлангом. При этом расход ГСО O₂, подсоединенного баллона, установить в пределах 5-10 л/мин.

Абсолютная погрешность измерения канала измерения O₂ не должна превышать $\pm (1 \text{ об.}\% + 2 \% \text{ от показаний})$ и определяется как разность между значениями показаний монитора и концентрации калиброванного газа.

8 Оформление результатов поверки

8.1 Результаты поверки заносят в протокол, форма которого приведена в приложении Б.

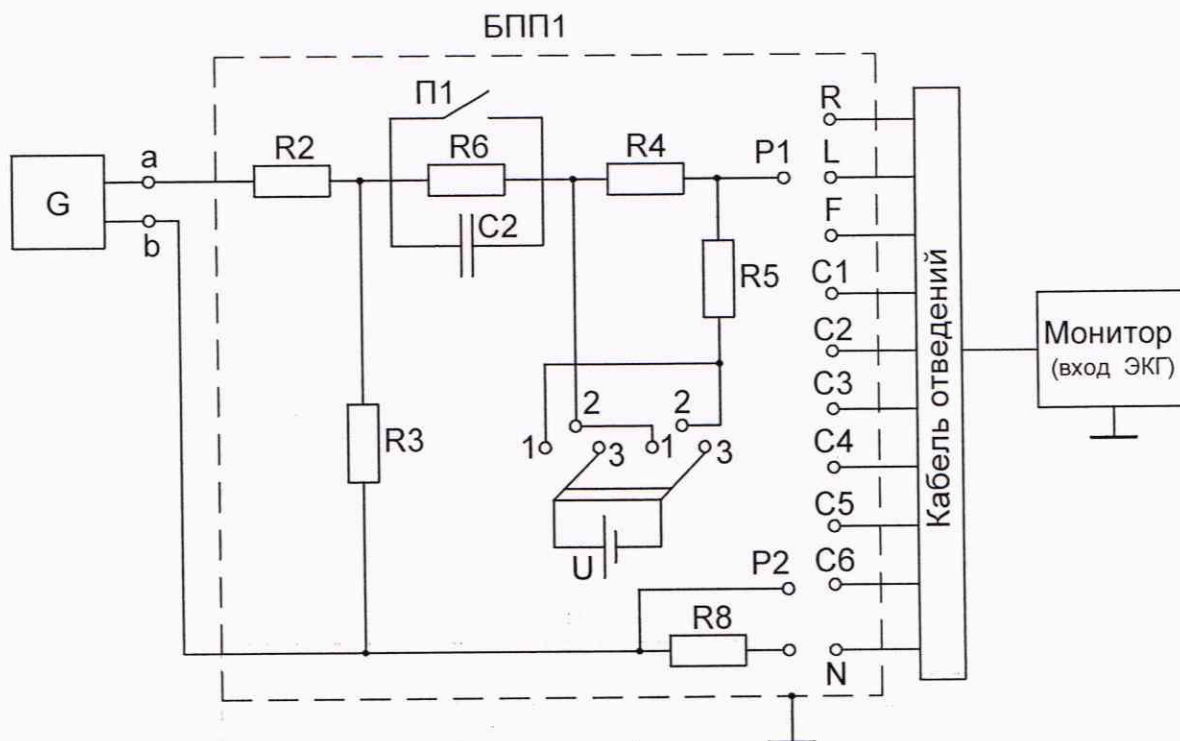
8.2 Если монитор по результатам поверки признан пригодным к применению, то на него и (или) эксплуатационную документацию наносится поверительное клеймо и (или) выдается свидетельство о поверке в соответствии с ТКП 8.003-2011.

8.3 При отрицательных результатах поверки выдается заключение о непригодности в соответствии с ТКП 8.003-2011 с указанием всех причин несоответствия. При этом знак поверки гасится, а предыдущее свидетельство о поверке аннулируется.

Указанные мониторы предъявляются на повторную первичную поверку после ремонта.

Инв. № подл.	46	Подп. и дата	16.08.2021	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	8 Оформление результатов поверки				Лист
							8.1 Результаты поверки заносят в протокол, форма которого приведена в приложении Б.				
							8.2 Если монитор по результатам поверки признан пригодным к применению, то на него и (или) эксплуатационную документацию наносится поверительное клеймо и (или) выдается свидетельство о поверке в соответствии с ТКП 8.003-2011.				
							8.3 При отрицательных результатах поверки выдается заключение о непригодности в соответствии с ТКП 8.003-2011 с указанием всех причин несоответствия. При этом знак поверки гасится, а предыдущее свидетельство о поверке аннулируется.				
Указанные мониторы предъявляются на повторную первичную поверку после ремонта.							ФШЮГ.941118.006 МП				18a
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.								





Примечание – позиционные обозначения и их номиналы см. рисунок А.1.

Рисунок А.2 - Схема определения входного импеданса (блок БПП1)

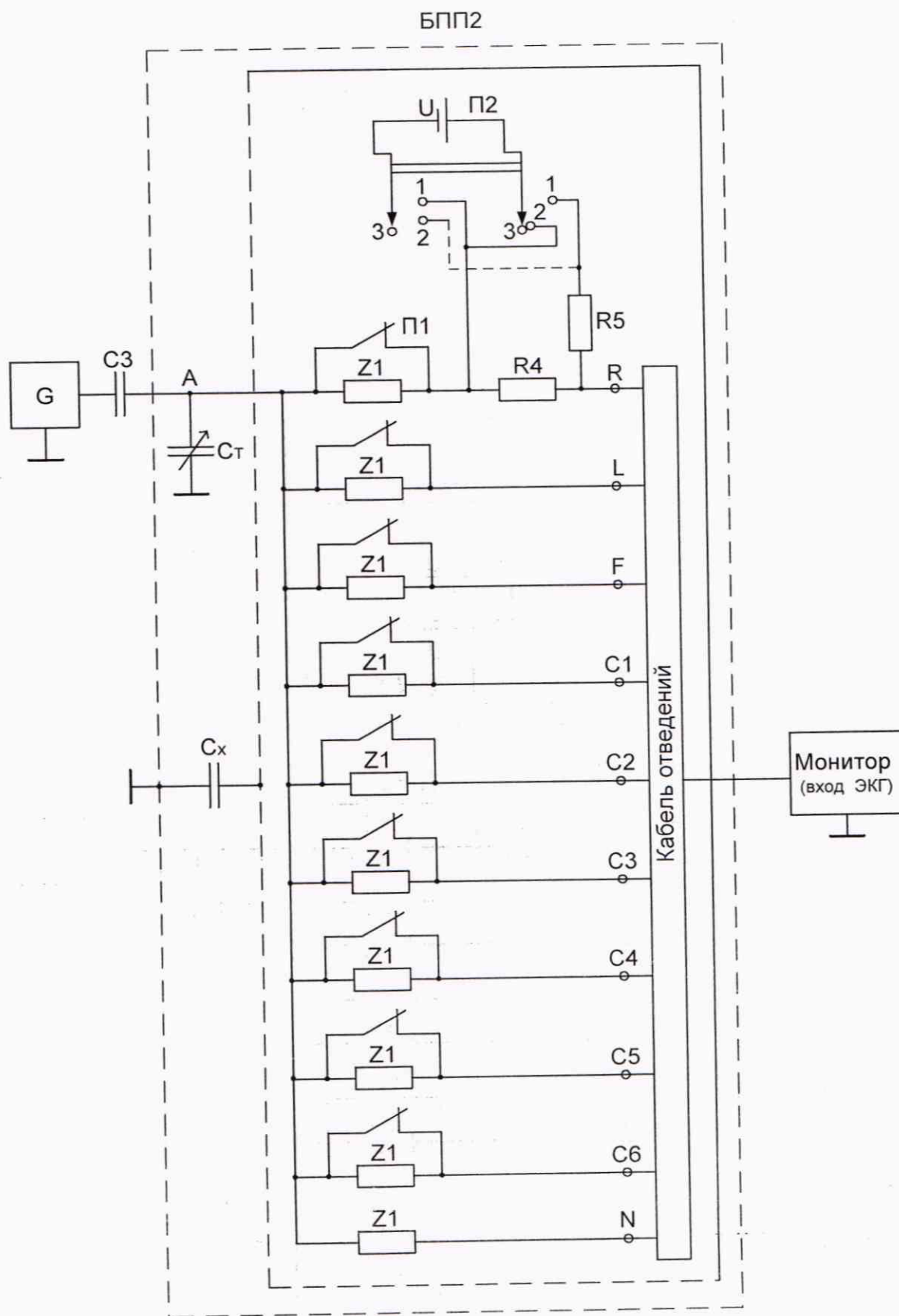
Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
4/6	16.06.2021			

1	Зам.	ФШЮГ.322-2020	
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.

ФШЮГ.941118.006 МП

Лист 20

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
46	ФШЮГ.94118.006 МП			



Примечание – позиционные обозначения и их номиналы см. рисунок А.1.

Рисунок А.3 - Схема определения коэффициента ослабления и напряжения внутренних шумов (блок БП2)



ФШЮГ.94118.006 МП

Ив. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Ив. № дубл.	Подп. и дата
46	27.06.2021			

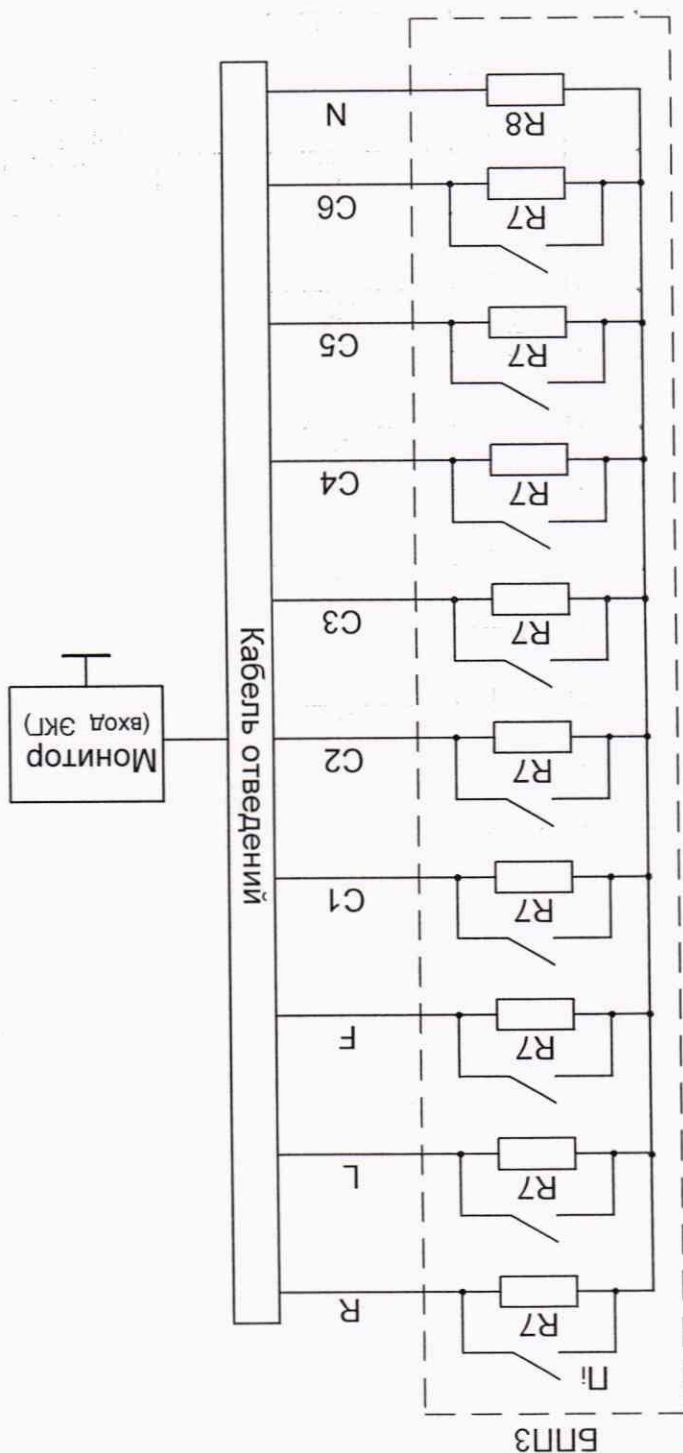
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.
1		ФЛ/ИЛ. 322-2020	

ФШЮГ.941118.006 МП

21a



Рисунок А.4 - Схема определения постоянного тока в цепи пациента (блок БЛПЗ)



Приложение Б
(рекомендуемое)
Форма протокола поверки

наименование организации, проводившей поверку

ПРОТОКОЛ № _____

поверки монитора медицинского «ММ-18И» зав. № _____.

Изготовленного _____
наименование организации

Принадлежащего _____
наименование организации

Поверка проводится по МП _____
сведения о МП

Средства поверки:

Таблица Б.1

Наименование и тип (условное обозначение) эталонов и вспомогательных средств поверки	Заводской номер (серийный номер)	Дата очередной метрологической оценки

Условия поверки:

- температура окружающего воздуха - _____ °С;
- относительная влажность воздуха - _____ %;
- атмосферное давление - _____ кПа (_____ мм рт. ст.).

Результаты поверки

Б.1 Внешний осмотр

Б.2 Опробование

Проверка на герметичность пневматической системы _____
соответствует/не соответствует

Вывод: _____

Б.3 Определение метрологических характеристик канала ЭКГ

Б.3.1 Диапазон входных напряжений

Б.3.1.1 Форма сигнала на дисплее соответствует (не соответствует) форме входного сигнала.

Б.3.1.2 Изображение сигнала не имеет (имеет) видимых искажений.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
46	16.06.2021			

1	Зам. <i>ФШЮГ. 322-2020</i>		
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.

ФШЮГ.941118.006 МП



Лист

22

Таблица Б.2 – Определение относительной погрешности измерений входного напряжения

Входное напряжение, мВ		0,8	4,0	0,4	2,0	4,0	0,2	1,0	2,0	0,1	0,5	1,0	0,05	0,25	0,5
Чувствительность, мВ/мВ		2,5		5		10		20		40					
Отведение I															
Относительная погрешность измерения напряжения	+ 300 мВ*														
	- 300 мВ*														
Отведение II															
Относительная погрешность измерения напряжения	+ 300 мВ*														
	- 300 мВ*														
Отведение III															
Относительная погрешность измерения напряжения	+ 300 мВ*														
	- 300 мВ*														
Отведение V															
Относительная погрешность измерения напряжения	+ 300 мВ*														
	- 300 мВ*														
Отведение aVR															
Относительная погрешность измерения напряжения	+ 300 мВ*														
	- 300 мВ*														
Отведение aVF															
Относительная погрешность измерения напряжения	+ 300 мВ*														
	- 300 мВ*														
Отведение aVL															
Относительная погрешность измерения напряжения	+ 300 мВ*														
	- 300 мВ*														
Отведение C ₂															
Относительная погрешность измерения напряжения	+ 300 мВ*														
	- 300 мВ*														
Отведение C ₃															
Относительная погрешность измерения напряжения	+ 300 мВ*														
	- 300 мВ*														
Отведение C ₄															
Относительная погрешность измерения напряжения	+ 300 мВ*														
	- 300 мВ*														
Отведение C ₅															
Относительная погрешность измерения напряжения	+ 300 мВ*														
	- 300 мВ*														
Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата											
46	27.06.2021														
1	Зам.	ФШЮГ.941118.006 МП													
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.												



Продолжение таблицы Б.2

Входное напряжение, мВ		0,8	4,0	0,4	2,0	4,0	0,2	1,0	2,0	0,1	0,5	1,0	0,05	0,25	0,5
Чувствительность, мм/мВ		2,5		5			10			20			40		
Отведение C ₆															
Относительная погрешность измерения напряжения	+ 300 мВ*														
	- 300 мВ*														
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения, %:															
- в диапазоне напряжений от 0,1 до 0,5 мВ;												± 15			
- в диапазоне напряжений от 0,5 до 4,05 мВ												± 7			
* Постоянное напряжение на входе, мВ															

Вывод _____

Таблица Б.3 – Определение нелинейности

Амплитуда синуса, мВ	Амплитуда меандра, мВ	h _{ном} , мм	h _{изм} , мм	B, мм	n, %

Вывод _____

Таблица Б.4 – Определение относительной погрешности установки чувствительности

Чувствительность, мм/мВ	2,5	5	10	20	40
Входное напряжение, мВ	4,0	4,0	2,0	1,0	0,5
Отведение I					
Относительная погрешность установки чувствительности					
Отведение II					
Относительная погрешность установки чувствительности					
Отведение III					
Относительная погрешность установки чувствительности					
Отведение V					
Относительная погрешность установки чувствительности					
Отведение aVR					
Относительная погрешность установки чувствительности					
Отведение aVF					
Относительная погрешность установки чувствительности					



Инв. № подл.	46
Подп. и дата	16.06.2021
Взам. инв. №	
Инв. № дубл.	
Подп. и дата	

1	Зам.	ФШЮГ.322-2020
Изм.	Лист	№ докум.
		Подп.

ФШЮГ.941118.006 МП

Продолжение таблицы Б.4

Чувствительность, мм/мВ	2,5	5	10	20	40
Входное напряжение, мВ	4,0	4,0	2,0	1,0	0,5
Отведение aVL					
Относительная погрешность установки чувствительности					
Отведение C2					
Относительная погрешность установки чувствительности					
Отведение C3					
Относительная погрешность установки чувствительности					
Отведение C4					
Относительная погрешность установки чувствительности					
Отведение C5					
Относительная погрешность установки чувствительности					
Отведение C6					
Относительная погрешность установки чувствительности					
Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности, %					

Вывод _____

Таблица Б.5 – Определение входного импеданса

Отведения		Отведение I	Отведение II	Отведение V	Отведение aVR	Отведение C2	Отведение C3	Отведение C4	Отведение C5	Отведение C6
Значение входного импеданса, МОм	+ 300 мВ*									
	- 300 мВ*									
Минимальное значение входного импеданса, МОм		5 МОм								
* Постоянное напряжение на входе, мВ										

Вывод _____

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
46	20.06.2021			

1	Зам.	ФШЮГ.322-2020	
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.

ФШЮГ.941118.006 МП



Таблица Б.6 – Определение коэффициента ослабления синфазных сигналов

		Отведение I	Отведение II	Отведение III	Отведение V	Отведение aVR	Отведение aVL	Отведение aVF	Отведение C2	Отведение C3	Отведение C4	Отведение C5	Отведение C6
Значение коэффициента ослабления синфазных сигналов	+ 300 мВ*												
	- 300 мВ*												
Минимальное значение коэффициента ослабления, дБ													
* Постоянное напряжение на входе, мВ													

Вывод _____

Таблица Б.7 – Определение напряжения внутренних шумов, приведенных ко входу

Проверяемые отведения	I	II	III	V	aVR	aVF	aVL	C2	C3	C4	C5	C6
Значение линейного размера максимального размаха шума $h_{\text{ш. ш.}}$, мм												
Значение напряжения внутренних шумов $U_{\text{ш}}$												
Допустимое значение напряжения внутренних шумов $U_{\text{ш доп}}$	<20											

Вывод _____

Таблица Б.8 – Определение неравномерности АЧХ

Частота входного сигнала, Гц		0,5	2,0	10,0	25,0	40,0	50,0	60,0	75,0
Неравномерность АЧХ, %	Отведение I								
	Отведение II								
	Отведение III								
	Отведение V								
	Отведение aVR								
	Отведение aVF								
	Отведение aVL								
	Отведение C2								
	Отведение C3								
	Отведение C4								
	Отведение C5								
	Отведение C6								

Вывод _____



Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
46	ФШЮГ.941118.006 МП			

1	Зам.	ФШЮГ.322-2020
Изм.	Лист	№ докум.
		Подп.

ФШЮГ.941118.006 МП

Таблица Б.9 – Определение относительной погрешности измерения интервалов времени

Номинальное значение скорости развертки, мм/с	Относительная погрешность измерения интервала времени, %	Пределы относительной погрешности измерения интервалов времени, %
12,5		± 7
25,0		

Вывод _____

Таблица Б.10 Определение скорости отображения

Номинальное значение скорости, мм/с	Измеренное значение скорости развертки, мм/с	Измеренное значение скорости носителя записи, мм/с	Относительная погрешность установки скорости развертки	Относительная погрешность установки скорости носителя записи	Пределы относительной погрешности установки скорости носителя записи (скорости развертки), %
12,5					± 5
25,0					

Вывод _____

Б.3.2 Определение постоянной времени

Постоянная времени $T_{\text{норм}}$ (норма), с, не менее – 3,2Постоянная времени измеренная $T_{\text{изм}}$, с – _____

Вывод _____

Таблица Б.11 – Определение относительной погрешности регистрации калибровочного сигнала

Размах регистрируемого сигнала внутреннего калибратора h_k , мм	Размах регистрируемого внешнего сигнала h_v , мм	Относительная погрешность регистрации калибровочного сигнала δ_{uk} , %	Предел относительной погрешности, %

Вывод _____

Таблица Б.12 – Определение абсолютной погрешности ЧСС

Установленное значение частоты сигнала f_3 , Гц	Установленное значение ЧСС, сокp./мин	Значение ЧСС, измеренное монитором f_{Π} , сокp./мин	Абсолютная погрешность измерения ЧСС Δf , сокp./мин
0,50	30		
1,00	60		
2,00	120		
4,17	250		
5,00	300		
6,17	350		

Вывод _____



ФШЮГ.941118.006 МП

Лист

27

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
48	ФШЮГ 16.06.2021			

1	Зам.	ФШЮГ. 322-2020	
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.

Таблица Б.13 – Определение абсолютной погрешности НИАД

Режим измерения	Заданное давление, $P_{эт}$, мм рт. ст.	Показания монитора, $P_{изм.}$, мм рт. ст.			Абсолютная погрешность, ΔP , мм рт. ст.		
		1	2	3	1	2	3
Взрослый	15						
	50						
	100						
	150						
	200						
	250						
Новорожденный	15						
	25						
	50						
	70						
	110						
	135						
Дети	15						
	50						
	100						
	150						
	200						
	240						

Вывод _____

Таблица Б.14 – Определение абсолютной погрешности ИАД

Заданное давление, мм рт. ст.	Показания монитора, мм рт. ст.			Абсолютная погрешность, мм рт. ст.		
	1	2	3	1	2	3
Минус 50						
минус 40						
минус 30						
минус 20						
минус 10						
0						
50						
100						
150						
200						
250						
300						

Вывод _____



Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
46	16.06.2021			

1	Зам. <i>ФШЮГ.322-2020</i>		
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.

ФШЮГ.941118.006 МП

Таблица Б.15 – Определение абсолютной погрешности измерения температуры

Заданная температура, °C	Заданная температура по магазину сопротивления, °C	Показания ММ-18И, °C			Абсолютная погрешность измерения температуры, °C		
32							
34							
38							
36							
38							
40							
42							
43							

Вывод _____

Таблица Б.16 – Определение погрешности измерения CO₂ методом основного потока

Концентрация CO ₂ , %	Показания ММ-18И, %			Погрешность измерения CO ₂ , %		
0						
4						
10						
15						

Вывод _____

Таблица Б.17 – Определение погрешности измерения CO₂ методом бокового потока

Концентрация CO ₂ , %	Показания ММ-18И, %			Погрешность измерения CO ₂ , %		
0						
4						
10						
15						

Вывод _____

Таблица Б.18 – Определение погрешности измерения O₂ методом бокового потока

Концентрация O ₂ , %	Показания ММ-18И, %			Погрешность измерения O ₂ , %		
0						
25						
60						
100						

Вывод _____

Заключение – Монитор медицинский «ММ-18И» требованиям МП

_____ соответствует/не соответствует

Заключение о непригодности № _____

Поверку провел _____

_____ должность

_____ подпись

_____ расшифровка подписи



Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
46	15.06.2021			

1	Зам.	ФШЮГ.322-2020	
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.

ФШЮГ.941118.006 МП

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изменение	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в документе	Номер документа	Подпись	Дата
	измененных	замененных	новых	аннулированных				
1	—	2-29	1а, 18а,	—	33	ФСНЮГ.322-2020	<i>[Подпись]</i>	16.06.2021
Причина и краткое содержание изменения: 21а Ф.И.О. инициатора:								
Причина и краткое содержание изменения: Ф.И.О. инициатора:								
Причина и краткое содержание изменения: Ф.И.О. инициатора:								
Причина и краткое содержание изменения: Ф.И.О. инициатора:								
Причина и краткое содержание изменения: Ф.И.О. инициатора:								

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.
46	28.10.18		



ФСНЮГ.941118.006 ПМ

Прошнуровано и пронумеровано 33 листов

Начальник ОТД Луцкий А.И. 

«07» 07 2021г