



АО «НИИМТ»

Акционерное общество
**НЕЗАВИСИМЫЙ ИНСТИТУТ ИСПЫТАНИЙ
МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

- Испытательная лаборатория медицинских изделий
- Центр испытаний средств измерений

115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, 11, стр.42 тел/факс:(495) 660-30-39, 410-69-05

СОГЛАСОВАННО

Врио Генерального директора
АО «НИИМТ»



И.А. Журкин

м.п.
«12» сентября 2022 г.

Государственная система обеспечения единства измерений

ЭКГ-РЕГИСТРАТОРЫ SEER 1000 С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

Методика поверки

МП 2022-016.6

г. Москва
2022 г.

Оглавление

1 Общие положения	3
2 Перечень операций поверки.....	3
3 Метрологические и технические требования к средствам поверки.....	3
4 Требования к специалистам, осуществляющим поверку	4
5 Требования (условия) по обеспечению безопасности проведения поверки	4
6 Требования к условиям проведения поверки	4
7 Внешний осмотр.....	4
8 Подготовка к поверке и опробование	5
9 Проверка программного обеспечения.....	5
10 Определение метрологических характеристик	5
10.1 Определение диапазона измерений и относительной погрешности измерений входных напряжений	5
10.2 Определение относительной погрешности измерений временных интервалов.....	6
10.3 Определение погрешности воспроизведения калибровочного напряжения 1 мВ	6
10.4 Определение напряжения внутренних шумов, приведенного ко входу.....	7
10.5 Определение сдвига сигналов между каналами	7
10.6 Определение постоянной времени.....	8
10.7 Определение неравномерности амплитудно-частотной характеристики	8
11 Подтверждение соответствия метрологическим требованиям.....	9
12 Оформление результатов поверки.....	9

1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Настоящая методика устанавливает методы и средства первичной и периодических поверок ЭКГ-регистраторов SEER 1000 с принадлежностями (далее – регистраторов), изготовленных компанией GETEMED Medizin-und Informationstechnik AG (GETEMED AG), Германия.

Поверяемые средства измерений прослеживаются:

- к Государственному первичному эталону единиц времени, частоты и национальной шкалы времени (ГЭТ 1-2018) в соответствии с Приказом Росстандарта № 3464 от 30.12.2019 г.;
- к Государственному первичному специальному эталону единицы электрического напряжения (ГЭТ 27-2009) в соответствии с Приказом Росстандарта № 3464 от 30.12.2019 г.

Периодическая поверки отдельных измерительных каналов для меньшего числа измеряемых величин, по отношению к указанным в разделе «Метрологические и технические характеристики» описания типа, не допускается.

При получении отрицательных результатов в процессе проведения той или иной операции, поверка прекращается

2 ПЕРЕЧЕНЬ ОПЕРАЦИЙ ПОВЕРКИ

Таблица 1 – Операции поверки

Наименование операции поверки	Обязательность выполнения операций поверки при		Номер раздела (пункта) методики поверки
	первичной поверке	периодической поверке	
1 Внешний осмотр	Да	Да	7
2 Подготовка к поверке и опробование	Да	Да	8
3 Проверка программного обеспечения	Да	Да	9
4 Определение метрологических характеристик			10
5 Определение диапазона измерений и относительной погрешности измерений входных напряжений	Да	Да	10.1
6 Определение относительной погрешности измерений временных интервалов	Да	Да	10.2
7 Определение погрешности воспроизведения калибровочного напряжения	Да	Да	10.3
8 Определение напряжения внутренних шумов, приведенного ко входу	Да	Да	10.4
9 Определение сдвига сигналов между каналами	Да	Да	10.5
10 Определение постоянной времени	Да	Да	10.6
11 Определение неравномерности амплитудно-частотной характеристики (АЧХ)	Да	Да	10.7
12 Подтверждение соответствия метрологическим требованиям	Да	Да	11

3 МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К СРЕДСТВАМ ПОВЕРКИ

3.1 При проведении поверки должны применяться средства поверки, перечисленные в таблицах 2 и 3.

3.2 Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие измерение значений соответствующих величин с требуемой точностью.

3.3 Все средства измерений, применяемые при поверке, должны иметь действующие свидетельства о поверке. Эталоны единиц величин должны быть аттестованы.

Таблица 2 – Средства поверки

Операции поверки, требующие применение средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
10.1 – 10.8	Значения диапазонов частот синусоидального сигнала ЭКГ-канала от 0,159 до 100 Гц. Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты $\pm 0,5 \%$.	Генератор функциональный Диатест-4 (рег. №. в ФИФ 38714-08).
	Диапазон измерений от 0 до 20 мм. Абсолютная погрешность $\pm 0,02$ мм.	Лупа измерительная с подсветкой (рег. №. в ФИФ 72156-18).
Примечание – Допускается использовать при поверке другие утвержденные и аттестованные эталоны единиц величин, средства измерений утвержденного типа и поверенные, удовлетворяющие метрологическим требованиям и обеспечивающее соотношение погрешностей измерений не более 1/3.		

Таблица 3 – Вспомогательные средства поверки

Измеряемая величина	Диапазон измерений	Класс точности, погрешность	Тип средства поверки
Температура	от 0 до 50 °C	$\pm 0,25$ °C	Термогигрометр электронный CENTER 310
Давление	от 30 до 120 кПа	± 300 Па	Прибор портативный для измерения давления Testo 511
Влажность	от 10 до 100 %	± 2 %	Термогигрометр электронный CENTER 310

4 ТРЕБОВАНИЯ К СПЕЦИАЛИСТАМ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИМ ПОВЕРКУ

К проведению поверки допускают лиц, прошедших инструктаж по технике безопасности и изучивших эксплуатационную документацию на поверяемый, регистратор и средства поверки.

5 ТРЕБОВАНИЯ (УСЛОВИЯ) ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ ПОВЕРКИ

При проведении поверки соблюдают требования безопасности, указанные в Правилах техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителями (ПТБ) и ЭД на поверяемый регистратор и средства поверки.

6 ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ПРОВЕДЕНИЯ ПОВЕРКИ

При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающего воздуха от 15 до 25°C;
- относительная влажность от 30 до 75 %;
- атмосферное давление от 96 до 104 кПа.

На рабочем месте сетевые цепи для исключения электромагнитных помех разносят от входных цепей комплекса на расстояние не менее одного метра.

Вблизи рабочего места обеспечивают отсутствие источников электромагнитных помех.

7 ВНЕШНИЙ ОСМОТР

При проведении внешнего осмотра проверяют:

- наличие руководства по эксплуатации на поверяемый регистратор;
- соответствие комплектности регистратора разделу описания типа СИ «Комплектность

средства измерений»;

- отсутствие механических повреждений, влияющих на работоспособность регистратора;
- исправности соединительных разъемов, выключателей и клавиатуры;
- обеспечение чистоты разъемов кабелей, электродов, датчиков;
- состояние лакокрасочных покрытий и четкость маркировки.

Маркировка должна быть хорошо различима и содержать изображение товарного знака изготовителя, наименование и номер изделия.

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

8 ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ И ОПРОБОВАНИЕ

Перед проведением поверки должны быть выполнены следующие подготовительные работы:

- проведены технические и организационные мероприятия по обеспечению безопасности проводимых работ;
- проверить наличие поверки на основные и вспомогательные средства поверки.

Средства поверки и поверяемый регистратор должны быть подготовлены к работе согласно их руководствам по эксплуатации.

Контроль условий проведения поверки по пункту 6 должен быть проведен перед началом поверки.

Произвести включение. Регистратор перевести в режим «Демо», согласно руководству по эксплуатации. Опробование считается успешно выполненным, если на регистраторе производится отображение требуемых функциональных режимов работы и возможность навигации по меню.

При отрицательном результате проверки регистратор бракуется.

9 ПРОВЕРКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Проверка идентификационных данных программного обеспечения регистраторов осуществляется путем вывода на дисплей информации о версии программного обеспечения.

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

10 ОПРЕДЕЛЕНИЕ МЕТРОЛОГИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК

10.1 ОПРЕДЕЛЕНИЕ ДИАПАЗОНА ИЗМЕРЕНИЙ И ОТНОСИТЕЛЬНОЙ ПОГРЕШНОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ ВХОДНЫХ НАПРЯЖЕНИЙ

Диапазон измерений и относительную погрешность измерений входных напряжений определяют с применением генератора функционального Диатест-4 во всех отведениях, кроме III (далее это замечание опускается), методом сравнения измеренных значений амплитудных параметров элементов ЭКГ- сигнала: размаха сигнала и амплитуд зубцов P, Q, R, S, T, на распечатке с данными, приведенными в таблицах А1; А2; А3 приложения А.

Конкретное значение относительной погрешности измерений напряжения амплитудных параметров определить по формуле (1):

$$\delta_U = \frac{U_{\text{изм}} - U_{\text{вх}}}{U_{\text{вх}}} \cdot 100 \% \quad (1)$$

где $U_{\text{изм}}$ – измеренное значение напряжения, мВ;

$U_{\text{вх}}$ – номинальное значение напряжения, мВ.

Результаты поверки считать положительными, если относительная погрешность измерений напряжения не превышает $\pm 10\%$.

10.2 ОПРЕДЕЛЕНИЕ ОТНОСИТЕЛЬНОЙ ПОГРЕШНОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ ВРЕМЕННЫХ ИНТЕРВАЛОВ

Погрешность измерений временных интервалов определяют с применением генератора функционального Диатест-4 во всех отведениях регистратора путем сравнения измеренных значений временных параметров элементов ЭКГ-сигнала (длительностей зубцов P, Q, R, S, T, интервалов PQ (PR), QT; внутреннего отклонения $QR_{\max}$; RR; комплекса QRS) распечатках с данными, приведенными в таблицах А4 и А5 приложения А.

Определить значения относительной (δT) погрешности измерений временных интервалов по формуле (2):

$$\delta T = \frac{T_{\text{изм}} - T_{\text{вх}}}{T_{\text{вх}}} \cdot 100 \% \quad (2)$$

где $T_{\text{изм}}$ – измеренное значение временного интервала, мс;

$T_{\text{вх}}$ – номинальное значение временного интервала, мс.

Результаты поверки считать положительными, если относительная погрешность измерений временных интервалов в поддиапазоне от 0,01 до 2,00 с не превышает $\pm 7\%$.

10.3 ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПОГРЕШНОСТИ ВОСПРОИЗВЕДЕНИЯ КАЛИБРОВОЧНОГО НАПРЯЖЕНИЯ 1 МВ

Погрешность воспроизведения калибровочного напряжения определяют с применением генератора функционального Диатест-4 в каждом отведении регистратора при регистрации внешнего прямоугольного калибровочного сигнала прямоугольной формы при одновременном воспроизведении собственного калибровочного сигнала.

На регистраторе устанавливают чувствительность 10 мм/мВ и на всех каналах при установленной скорости движения носителя записи (скорости развертки), равной 25 мм/с, регистрируют собственный калибровочный сигнал и внешний калибровочный сигнал прямоугольной формы с размахом 1,0 мВ, частотой 2,5 Гц и длительностью 150 мс, подаваемый с выхода генератора.

Примечания:

Следует иметь в виду, что в III отведении производится запись нулевой линии; в отведениях aVL и aVF линейный размер размаха сигнала должен быть в два раза меньше, чем в отведениях I, II, aVR, VI - V6.

Измеряют на записи линейные размеры размаха калибровочного сигнала (h_k) и размаха внешнего сигнала (h_b). Линейный размер размаха внешнего сигнала измеряют по переднему фронту без учета выброса и толщины линии записи.

Аналогичные операции по регистрации и измерениям линейных размеров размаха внутреннего и внешнего калибровочных сигналов проводят при установленных значениях чувствительности 5 и 20 мм/мВ.

Относительную погрешность регистрации размаха калибровочного сигнала (δ_k) определить по формуле (4):

$$\delta_k = \frac{h_k - k \cdot h_b}{k \cdot h_b} \cdot 100 \% \quad (4)$$

где h_k – измеренное значение на записи линейного размера размаха калибровочного сигнала, мм;

h_b – измеренное значение линейного размера размаха внешнего калибровочного сигнала, мм;

k – масштабный коэффициент ($k=1$ для отведений I, II, aVR, VI-V6; $k=2$ для отведений aVL, aVF).

Результаты поверки считать положительными, если относительная погрешность при воспроизведения калибровочного напряжения 1 мВ не превышает $\pm 5 \%$.

10.4 ОПРЕДЕЛЕНИЕ НАПРЯЖЕНИЯ ВНУТРЕННИХ ШУМОВ, ПРИВЕДЕННОГО КО ВХОДУ

Напряжение внутренних шумов, приведенное к входу, определяют в каждом канале регистратора. Органы управления устанавливают в следующее положение:

чувствительность – 20 мм/мВ;

скорость движения носителя записи (скорости развертки) – 25 мм/с.

Осуществляют регистрацию сигнала в течение 5 с.

Измерить линейные размеры максимального размаха зарегистрированного сигнала шума. Напряжение внутренних шумов, приведенное к входу ($U_{ш}$), определить по формуле (5):

$$U_{ш} = \frac{h_{изм}}{S_{ном}} \quad (5)$$

где $h_{изм}$ – измеренное на записи значение линейного размера максимального размаха шума, исключая ширину линии записи, мм (единичные выбросы размахом более 1,5 мм, появляющиеся реже одного раза в секунду, учитывать не следует);

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

Результаты поверки считать положительными, если значения напряжения внутренних шумов, приведенного к входу, не превышает 0,03 мВ.

10.5 ОПРЕДЕЛЕНИЕ СДВИГА СИГНАЛОВ МЕЖДУ КАНАЛАМИ

На записях сигнала ЭКГ, проведенных в соответствии с таблицей 1, измерить смещение между началом зубцов R в различных отведениях относительно первого отведения.

Таблица 1 - Режимы регистрации испытательного ЭКГ-сигнала

Номер режима	Орган управления регистратором	
	Чувствительность, мм/мВ	Скорость движения носителя записи, мм/с
1	20	25
2	10	25
3	5	25
4	10	50

Результаты поверки считать положительными, если значения сдвига сигналов между каналами не превышают 1 мм.

10.6 ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПОСТОЯННОЙ ВРЕМЕНИ

Постоянную времени определять в каждом отведении регистратора.

На выходе Диатест-4 установить испытательный сигнал соответствующего режима.

При установленной чувствительности, равной 5 мм/мВ, и скорости движения носителя записи (скорости развертки) – 25 мм/с провести регистрацию сигнала.

Постоянную времени определять по изображению сигнала на записи как время спада вершины меандра (без учета выбросов) до уровня $0,37A$ путем измерений размера t .

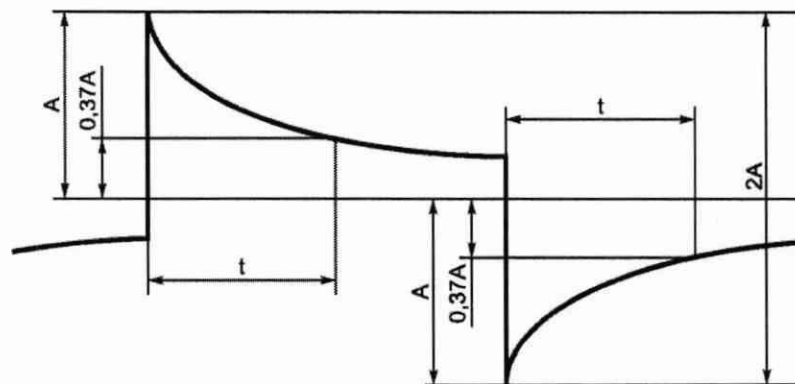


Рисунок – 1 Определение постоянной времени

Результаты поверки считать положительными, если значения постоянной времени не превышают 3,2 с.

10.7 ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕРАВНОМЕРНОСТИ АМПЛИТУДНО-ЧАСТОТНОЙ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) определяют в каждом отведении регистратора.

На выходе Диатест-4 установить синусоидальный испытательный сигнал с частотой в соответствии с таблицей 3, с размахом 1,0 мВ.

На регистраторе установить чувствительность 10 мм/мВ, скорость движения носителя записи (скорость развертки) – 25 мм/с, и, переключая частоту генератора в соответствии с таблицей 3, во всех отведениях регистрируют синусоидальный сигнал. На каждой частоте измеряют размах сигнала (h , мм).

Таблица 3 – Режимы при определении неравномерности амплитудно-частотной характеристики

Частота сигнала, Гц	Измеренное значение размаха сигнала h_f мм, в отведениях										
	I	II	aVR	aVL	aVF	VI	V2	V3	V4	V5	V6
0,5											
5											
10 (опорн.)											
15											
25											
30											
40											
50											
60											
70											

Неравномерность АЧХ в полосе частот (δ_f), в %, в проверяемых отведениях вычислить по формуле (7):

$$\delta_f = \frac{h_{f_{\text{макс}}} - h_0}{h_0} \cdot 100 \% \quad (7)$$

где h_0 – измеренное значение размаха сигнала на опорной частоте, мм (мВ или мкВ);

$h_{f_{\text{макс}}}$ – измеренное значение размаха сигнала, максимально отличающееся от h_0 в положительную или отрицательную сторону в исследуемом диапазоне частот, мм (мВ или мкВ).

Результаты поверки считать положительными, если значения неравномерности амплитудно-частотной характеристики в поддиапазоне частот от 0,5 до 60 Гц включ. находятся в диапазоне значений от -10 % до +5 %, а в поддиапазоне частот св. 60 до 70 Гц – в диапазоне значений от -30 % до +5 %.

11 ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ МЕТРОЛОГИЧЕСКИМ ТРЕБОВАНИЯМ

При подтверждении соответствия регистратора метрологическим требованиям руководствуются процедурами, описанными в разделе 10.

Монитор считают соответствующим метрологическим требованиям при положительных результатах поверки, установленных в пунктах 10.1 – 10.7.

12 ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

12.1 Сведения о результатах поверки средств измерений передаются в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений.

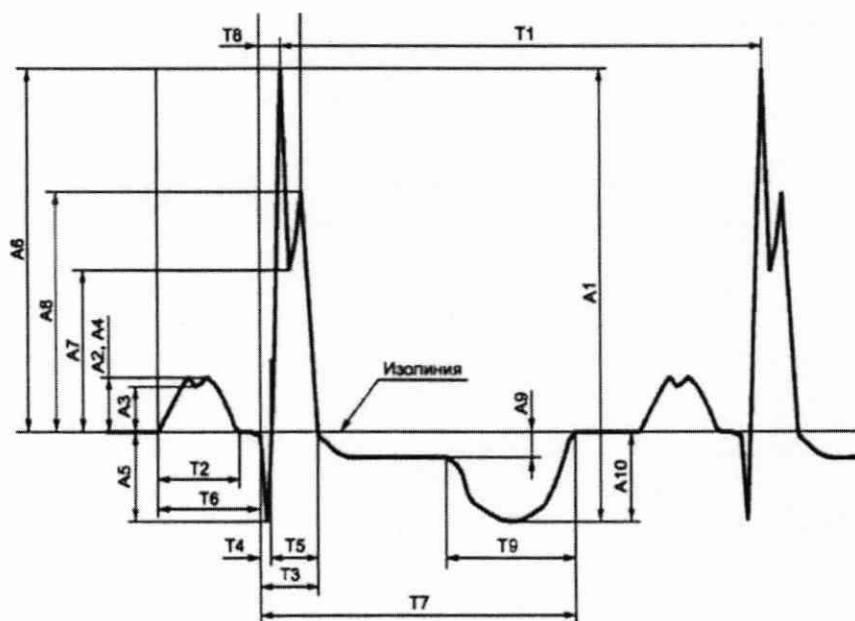
При положительных результатах поверки по заявлению владельца средства измерений или лица, представившего его на поверку, выдается свидетельство о поверке средства измерений, оформленное в соответствии с действующими нормативно-правовыми документами.

12.2 При отрицательных результатах поверки по заявлению владельца средства измерений или лица, представившего его на поверку, выдается извещение о непригодности к применению средства измерений, оформленное в соответствии с действующими нормативно-правовыми документами.

12.3 Требования к оформлению протокола поверки не предъявляются.

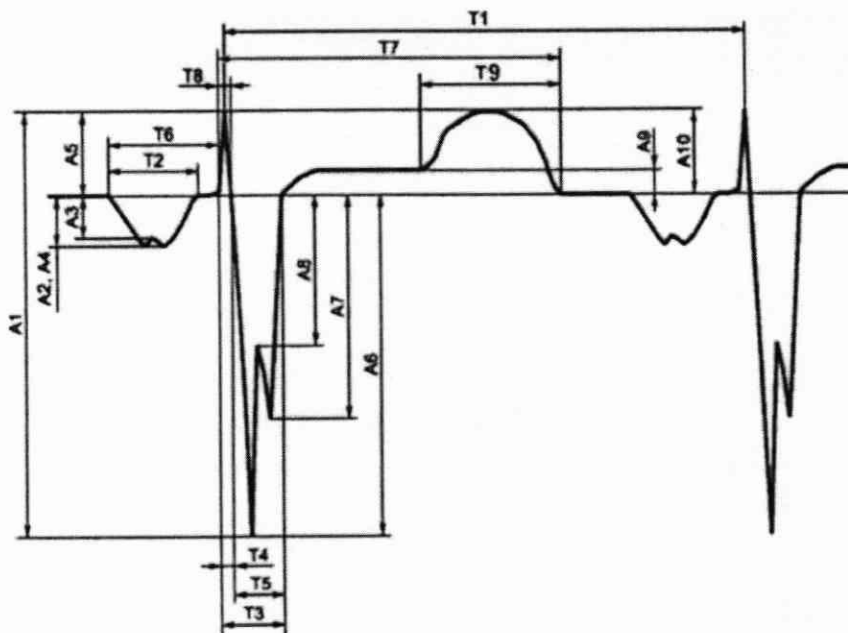
Метролог АО «НИИМТ»


Е.Е Смердов



A1 – размах сигналов; A2 – амплитуда зубца P; A4 – амплитуда зубца P; A5 – амплитуда зубца R; A6 – амплитуда зубца S; A8 – амплитуда зубца R; A9 – уровень сегмента ST; A10 – амплитуда зубца T; T1 – интервал RR; T2 – зубец P; T3 – комплекс QRS; T4 – зубец Q; T5 – зубец R; T6 – интервал PQ (PR); T7 – интервал QT; T8 – интервал внутреннего отклонения QR_{max} ; T9 – зубец T

Рисунок А.1 – Наименования и обозначения амплитудно-временных параметров элементов ЭКГ-сигнала в отведениях I, II, aVL, aVF, VI-V6



A1 – размах сигналов; A2 – амплитуда зубца P; A4 – амплитуда зубца P; A5 – амплитуда зубца R; A6 – амплитуда зубца S; A9 – уровень сегмента ST; A10 – амплитуда зубца T; T1 – интервал RR; T2 – зубец P; T3 – комплекс QRS; T4 – зубец R; T5 – зубец S; T6 – интервал PQ (PR); T7 – интервал QT; T8 – интервал внутреннего отклонения QR_{max} ; T9 – зубец T

Рисунок А.2 – Наименования амплитудно-временных параметров элементов ЭКГ-сигнала в отведении aVR

Таблица А1 – Амплитудные параметры в режиме установки на генераторе Диатест-4 сигнала «ЭКГ» (размах сигнала на выходе от 1 до 2,0 мВ). Отведения: I, II, VI - V6

Обозначение и наименование элемента ЭКГ-сигнала	Номинальное значение амплитуды элемента ЭКГ-сигнала на входе регистратора, мВ
Размах сигнала	2,0
Амплитуда зубца Р	0,234
Амплитуда зубца Q	-0,394
Амплитуда зубца R	1,606
Амплитуда зубца Т	-0,394

Таблица А2 – Амплитудные параметры в режиме установки на генераторе Диатест-4 сигнала «ЭКГ» (размах сигнала на выходе от 1 до 2,0 мВ). Отведение: aVR

Обозначение и наименование элемента ЭКГ-сигнала	Номинальное значение амплитуды элемента ЭКГ-сигнала на входе регистратора, мВ
Размах сигнала	2,0
Амплитуда зубца Р	-0,234
Амплитуда зубца R	0,394
Амплитуда зубца S	-1,606
Амплитуда зубца Т	0,394

Таблица А3 – Амплитудные параметры в режиме установки на генераторе Диатест-4 сигнала «ЭКГ» (размах сигнала на выходе от 1 до 2,0 мВ). Отведения: aVL, aVF

Обозначение и наименование элемента ЭКГ-сигнала	Номинальное значение амплитуды элемента ЭКГ-сигнала на входе регистратора, мВ
Размах сигнала	1,0
Амплитуда зубца Р	0,117
Амплитуда зубца Q	-0,196
Амплитуда зубца R	0,803
Амплитуда зубца Т	-0,196

Таблица А4 – Временные параметры в режиме установки на генераторе Диатест-4 сигнала «ЭКГ» (частота 0,75 Гц). Отведения: I, II, aVL, aVF, VI – V6

Обозначение и наименование элемента ЭКГ-сигнала	Номинальное значение длительности элемента ЭКГ-сигнала на входе регистратора, мс
Интервал RR	1333,3
Зубец Р	132,7
Зубец Q	21,3
Зубец R	73,3
Зубец Т	212,0
Интервал PQ (PR)	165,3
Интервал QT	516,0
интервал внутреннего отклонения QRmax	42,7
Комплекс QRS	94,7

Таблица А5 – Временные параметры в режиме установки на генераторе Диатест-4 сигнала «ЭКГ» (частота 0,75 Гц). Отведение: aVR

Обозначение и наименование элемента ЭКГ-сигнала	Номинальное значение длительности элемента ЭКГ-сигнала на входе регистратора, мс
Интервал RR	1333,3
Зубец Р	132,7
Зубец R	21,3
Зубец S	73,3
Зубец Т	212,0
Интервал PQ (PR)	165,3
Интервал QT	516,0
интервал внутреннего отклонения $QR_{\max}$	12,0
Комплекс QRS	94,7