

Руководитель РНИ СИ –
Генеральный директор ФГУ «ВНИИИМТ»

**Руководитель РНИИ СИ –
Альберт Александрович Леоноров**

« 24 02 2007 г.

Заместитель главы
Московского представительства
АК "NISSO VOLVO CO., LTD"

« 21 » 02 2007 г.

Методика поверки

2p. 34619-07

Настоящая методика устанавливает методы и средства первичной и периодических проверок электрокардиографа трехканального “CARDIMAX FCP-7101”. При закупке по импорту (при вводе в эксплуатацию) и после ремонта производится первичная проверка, в процессе эксплуатации и хранения непосредственно на местах применения – периодическая проверка.

Межповерочный интервал - 1 год.

1 Операции проверки

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

Таблица 1

Наименование операции проверки	Номер пункта методики	Проведение операции при	
		первичной проверке	периодической проверке
Внешний осмотр	5.1	Да	Да
Опробование	5.2	Да	Да
Определение метрологических характеристик	5.3	Да	Да
Определение идентичности формы сигнала и измерения его амплитудно-временных параметров	5.3.1	Да	Да
Определение основной относительной погрешности измерений напряжения при регистрации ЭКГ на термобумаге	5.3.2	Да	Да
Определение основной относительной погрешности измерений временных интервалов при регистрации ЭКГ на термобумаге	5.3.3	Да	Да
Определение основной относительной погрешности регистрации размаха калибровочного сигнала	5.3.4	Да	Да
Определение напряжения внутренних шумов, приведенного ко входу	5.3.5	Да	Да
Определение диапазона входных напряжений	5.3.6	Да	Нет
Определение неравномерности амплитудно-частотной характеристики (АЧХ)	5.3.7	Да	Нет
Определение постоянной времени	5.3.8	Да	Нет
Определение диапазона и погрешности измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС)	5.3.9	Да	Да

2 СРЕДСТВА ПОВЕРКИ

2.1 При проведении поверки применяют средства поверки, указанные в таблице 2.

Таблица 2 – Средства поверки

Номер пункта методики	Наименование и тип основного или вспомогательного средства поверки; обозначение нормативного документа, регламентирующего технические требования, и (или) метрологические и основные технические характеристики средства поверки
5.3.1, 5.3.2, 5.3.3, 5.3.4, 5.3.5, 5.3.6, 5.3.7, 5.3.8, 5.3.9	<u>Генератор функциональный ГФ-05 с ПЗУ «4»</u> Диапазон частот: (0,01-600) Гц. Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты: $\pm 0,1 \%$. Диапазон размаха напряжения выходного сигнала: 0,03 мВ - 10 В. Пределы допускаемой относительной погрешности установки размаха напряжения выходного сигнала: $\pm 0,9 \%$ для значения размаха 1,0 В; $\pm 1,0 \%$ для значения размаха 1,0 мВ; $\pm 1,25 \%$ для значений размаха: 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; 10,0 В; $\pm 1,5 \%$ для значений размаха: 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; 10,0 мВ; $\pm 2,5 \%$ для значений размаха: 0,1; 0,2 В; $\pm 3,0 \%$ для значений размаха: 0,1; 0,2 мВ; $\pm 8,0 \%$ для значений размаха: 0,03; 0,05 В; $\pm 9,5 \%$ для значений размаха: 0,03; 0,05 мВ.
5.3.1, 5.3.2, 5.3.3, 5.3.4, 5.3.5, 5.3.9	<u>Поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭКГ</u> Параметры эквивалента "кожа-электрод": $R1 = 51 \text{ кОм} \pm 5 \%$; $C = 47 \text{ нФ} \pm 10 \%$; $R2 = 100 \text{ Ом} \pm 5 \%$, $R3 = 2,2 \text{ МОм} \pm 10 \%$.
5.3.6, 5.3.7, 5.3.8	<u>Поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭКГ - 02</u> Параметры эквивалента "кожа-электрод": $R1 = 51 \text{ кОм} \pm 5 \%$; $C = 47 \text{ нФ} \pm 10 \%$; $R2 = 100 \text{ Ом} \pm 5 \%$, $R3 = 2,2 \text{ МОм} \pm 10 \%$. $R4 = 51,1 \text{ кОм} \pm 0,1 \%$; $R5 = 85,3 \text{ Ом} \pm 0,1 \%$.
5.3.9	<u>ПЗУ «ЧСС» с испытательными ЭКГ сигналами «ЧСС-1», «ЧСС-2», «ЧСС-3», «ЧСС-4»</u> Нормированные значения ЧСС: 30, 60, 120, 150, 180, 240, 300 1/мин.
5.3.1, 5.3.2, 5.3.3, 5.3.4, 5.3.5, 5.3.6, 5.3.7, 5.3.8	<u>Лупа измерительная</u> Предел измерений: не менее 15 мм. Цена деления: 0,1 мм. <u>Линейка измерительная металлическая ГОСТ 427-75</u> Пределы измерений: 500 мм. Цена деления: 1 мм.
Примечание - Вместо указанных средств поверки допускается применять другие средства, обеспечивающие измерения параметров сигналов с требуемой точностью.	

3 Требования к квалификации поверителей

3.1 К поверке электрокардиографа допускаются лица с практическим опытом работы с измерительными приборами и имеющие квалификацию поверителей.

3.2 Поверители должны быть аттестованы на право работы с электрическими приборами напряжением до 1000 В и на право поверки радиоэлектронных средств измерений медицинского назначения.

4 Условия поверки и подготовка к ней

4.1 При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающего воздуха $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$;
- атмосферное давление $(101,3 \pm 4) \text{ кПа}$ $(750 \pm 30) \text{ мм.рт.ст.}$;
- влажность $(65 \pm 15) \%$;
- напряжение питающей сети $(220 \pm 4,4) \text{ В}$;
- в помещении, где проводится поверка не должно быть источников электромагнитных помех, которые могут повлиять на результаты измерения.

4.2 Перед проведением поверки выполняют следующие подготовительные работы:

- проверяют наличие свидетельств о поверке или оттисков поверительных клейм на средствах поверки;

- знакомятся руководством по эксплуатации поверяемого электрокардиографа;
- готовят к работе электрокардиограф и средства поверки согласно руководствам (инструкциям) по эксплуатации.

4.3 При определении метрологических характеристик электрокардиографа устанавливают следующие режимы работы (если иные не оговорены особо):

- питание от сети переменного тока;
- скорость движения носителя записи 25 мм/с;
- чувствительность 10 мм/мВ;
- фильтры выключены.

5 Проведение поверки

5.1 Внешний осмотр

5.1.1 При проведении внешнего осмотра проверяют:

- наличие руководства по эксплуатации на поверяемый электрокардиограф;
- соответствие комплектности электрокардиографа разделу "Комплектность"

Руководства по эксплуатации;

- отсутствие механических повреждений, влияющих на работоспособность электрокардиографа;

- исправность экрана ЖКИ и функциональных кнопок управления;
- чистоту разъемов и электродов;
- четкость маркировки.

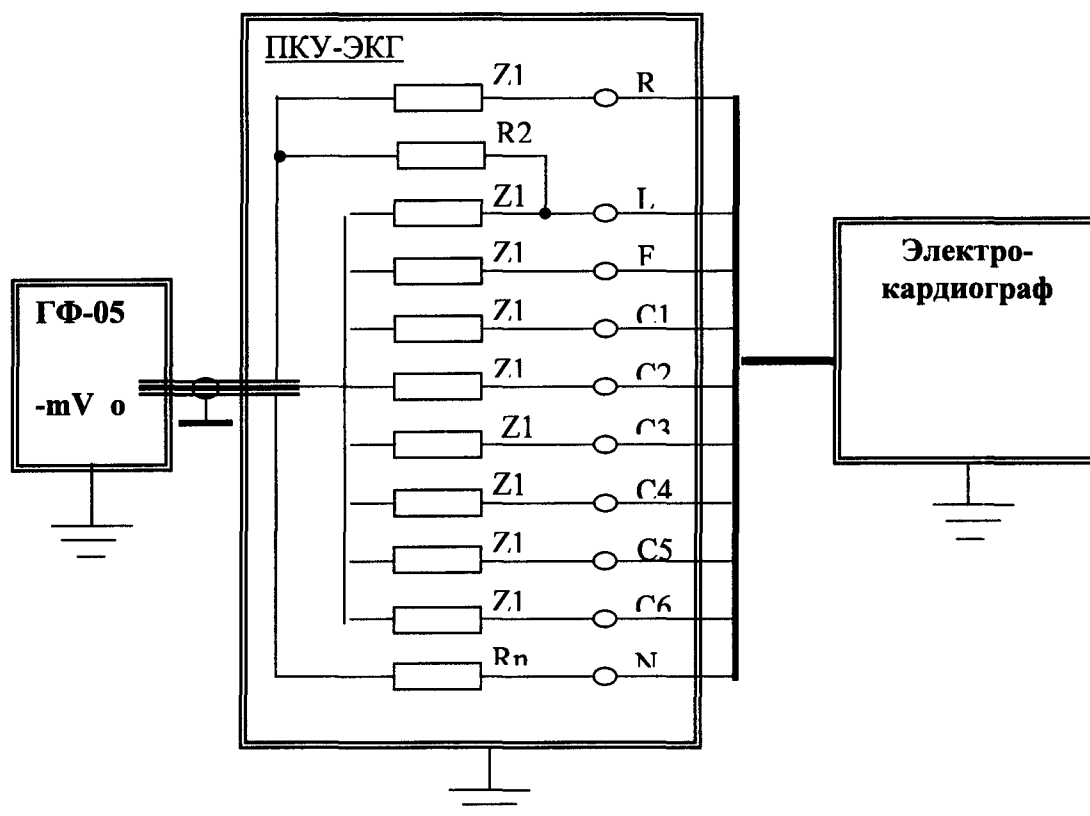
5.2 Опробование

5.2.1 При опробовании проводят проверку режима настройки (SETUP MODE) и подрежима тестирования (MAINTENANCE), функционирование электрокардиографа в подрежимах ручной (MANUAL), автоматической (AUTO) записи и в режиме анализа аритмии (ARRHYTHMIA ECG MODE), а также работоспособности при наличии на входах каналов постоянного напряжения смещения $\pm 300 \text{ мВ}$.

Опробование проводят в следующей последовательности. Соединяют поверяемый электрокардиограф, генератор функциональный ГФ-05, ПКУ-ЭКГ согласно схеме, приведенной на рисунке 1.

Производят заземление генератора ГФ-05 и ПКУ-ЭКГ, а также соединения их с клеммой выравнивания потенциалов электрокардиографа. Электрокардиограф с помощью сетевого адаптера и шнура питания подключают к сети питания. При этом на панели управления

должен светиться индикатор *Main Power*. Проверяют наличие бумаги и ее тип (рулонная или Z-сложенная, 50 мм и 63 мм). На панели управления электрокардиографа нажимают и удерживают в течение 2 с клавишу **POWER**.



ГФ-05 – генератор функциональный;
 ПКУ-ЭКГ – поверочное коммутационное устройство; Z1 – эквивалент сопротивления «кожа-электрод» (параллельно соединенные $R1 = 51 \text{ кОм} \pm 5 \%$ и $C1 = 47 \text{ нФ} \pm 10 \%$);
 $Rn = 100 \text{ Ом} \pm 5 \%$; $R2 = 2,2 \text{ МОм} \pm 5 \%$

Рисунок 1 – Схема соединения приборов при проверке электрокардиографа

При этом на экране ЖКД должно появиться стартовое окно, содержащее наименование и производитель прибора (FCP-7101, FUKUDA DENSHI) и номера версий программ управления и анализа (CTL, NO, ANL).

Приблизительно через 4 секунды после включения питания электрокардиограф должен перейти в режим отображения ЭКГ на ЖКД и готовности к работе.

Проверить выключение электрокардиографа при нажатии клавиши **POWER** и удержании ее в течение 10 с.

5.2.2 Проверка режима настройки (SETUP MODE) и подрежима тестирования (MAINTENANCE).

5.2.2.1 Проверка режима настройки.

Нажать клавишу **MODE** (Режим). При этом на экране ЖКД должно появиться меню выбора режимов: **MODE** – режим стандартной ЭКГ; **FILE** – режим архивирования и **SET UP** – режим настройки. С помощью кнопок **►**, **◄** выбрать режим **SET UP** и убедиться в открытии меню с позициями: **ECG CONTROL** – меню выбора типа бумаги и параметров фильтров при регистрации ЭКГ, языка и установки даты и времени; **PATIENT DATA** – меню установки данных о пациенте; **STANDART ECG MODE** – меню выбора режима (ручной или автоматический), формата отображения на ЖКД и записи ЭКГ и измерений; **ARRHYTHMIA ECG MODE** – меню выбора отведений для анализа

аритмии, скорости и длительности записи ЭКГ, функций измерений и анализа; **NET WORK** – меню установки параметров передачи информации от внутренней памяти кардиографа в персональный компьютер; **INITIALIZE** – меню возврата настроек в заводские установки; **MAINTENANCE** – меню обслуживания (тестирования).

С помощью клавиш **▲, ▼** выбрать меню **ECG CONTROL** и нажать клавишу **Enter**. В строке **PAPER TYPE** (формат бумаги) с помощью клавиш **►, ◀** выбрать тип установленной бумаги (**ROLL** или **Z-FOLD**), в строке **PAPER SIZE** (размер бумаги) – ее ширину (**63** или **50 мм**); в строке **LANGUAGE** (Язык) выбрать **English**; в строке **LINE WIDTH** (ширина изолинии) выбрать положение **Std** (стандартная); фильтры **HUM FILTER** (HF – сетевой фильтр), **MUSCLE FILTER** (MF – мышечный (антитреморный) фильтр) и **DRIFT FILTER** (DF – фильтр дрейфа изолинии) установить в положение выключено (**OFF**). В строке **CUT-OFF FREQUENCY** (Частота среза) установить частоту среза фильтра высоких частот 150 Гц из возможных 70, 100, 150 Гц. В строке **BUZZER** (Звуковой сигнал) выбрать положение **OFF**. В строках **DATE** (Дата), **TIME** (Время), **DATE TYPE** (Формат даты) проверить возможность установки (изменения) даты и времени. Нажав клавишу **Enter** подтвердить установку выбранных параметров.

Нажать клавишу **MODE**, выбрать режим настройки **SET UP**, а в нем – строку **STANDART ECG MODE** (Режим стандартной ЭКГ) и нажать клавишу **Enter**. Проверить возможность установки параметров записи и установить их в положения, которые подчеркнуты: **RECORDING MODE** (Режим записи: **AUTO** или **MANUAL**); **MANUAL RECORDING CH** (Число каналов в режиме ручной записи: 1 CH или **3 CH**); **MANUAL REC. SPEED** (Скорость записи в ручном режиме: 5 мм/с, 10 мм/с, 12,5 мм/с, **25 мм/с** или 50 мм/с); **AUTO DISPLAY CHANNEL** (Число каналов одновременно выводимых на дисплей: 3 CH, **6 CH** или 12 CH); **AUTO REC. LEGTH** (Длительность записи в автоматическом режиме: от 8 до 24 sec. **8**); **AUTO RECORDING CH** (Число каналов автоматической записи: **NONE**, 1 CH Coherent, 1 CH 3L_Cascade, 1 CH + R1, **3 CH Continuous**, 3 CH Coherent); **AUTO REC. SPEED** (Скорость записи в автоматическом режиме: **25 мм/с** или 50 мм/с); **LEAD CHANGE LINE** (Печать разделяющей линии между отведениями: **ON** или **OFF**); **MEASUREMENT REPORT** (Выбор формата печати результатов измерений: **NONE**, **DOM1+R1** или **DOM2+R1**); **RHYTHM LEAD** (Отведение ритма: от I до V6, **II**); **MEASURED VALUE** (Печать результатов (таблицы) измерений амплитудно-временных параметров: **ON** или **OFF**). Нажав клавишу **Enter** подтвердить установку выбранных параметров.

Нажать клавишу **MODE**, выбрать режим настройки **SET UP**, а в нем – строку **ARRHYTHMIA ECG MODE** (Режим анализа аритмии) и нажать клавишу **Enter**. Проверить возможность установки параметров записи и установить их в положения, которые подчеркнуты: **ARRHYTHMIA LEAD I CH** (запись отведения по первому каналу: от I до V6, **II**); **ARRHYTHMIA LEAD II CH** (от I до V6, **aVF**); **ARRHYTHMIA LEAD III CH** (от I до V6, **V5**); **RECORDING LENGTH** (длительность записи: от 1 до 3 мин, **1 мин**); **ECG REPORT** (скорость записи ЭКГ: **NONE** (без печати), Standart (25 мм/с), **Compress** (10 мм/с)); **ANALYSIS REPORT** (отчет анализа: **ON** или **OFF**); **MEASURED VALUE** (Печать результатов автоматических измерений: **ON** или **OFF**).

Нажав клавишу **Enter** подтвердить установку выбранных параметров.

5.2.2.2 Проверка подрежима тестирования.

Войти в режим настройки (**SET UP**). Выбрать позицию **MAINTENANCE** (подрежим тестирования) и нажать клавишу **Enter**.

В меню **SET UP (MAINTENANC)** выбрать пункт **ECG TEST PATTERN**, на экране ЖКД перейти к изображению образца аритмии с желудочными экстрасистолами. Дважды нажав на клавишу **MODE** убедиться в появлении на экране ЭКГ с образцом аритмии с желудочными экстрасистолами. Аналогично проверить появление на экране образца ЭКГ в норме.

В меню **SET UP (MAINTENANC)** последовательно выбирая пункты **RECORDING TEST, KEY TEST, LCD TEST** и действуя согласно указаниям на экране ЖКД проверить на бумажной ленте результаты тестирования принтера, клавиш панели управления и дисплея.

Выход из режима тестирования нажатием клавиши **MODE**.

Результаты проверки режима настройки считаются положительными, если все операции по п. 5.2.1, 5.2.1.1 и 5.2.1.2 выполняются без замечаний.

5.2.2 Проверка подрежима автоматической записи (**AUTO**) производится согласно схеме, приведенной на рисунке 1.

Органы управления генератора ГФ-05 с ПЗУ «4» устанавливают в следующее положение:

Вид сигнала - нажаты кнопки "А" и "В" (испытательный ЭКГ-сигнал);

ЧАСТОТА Hz - нажаты кнопки "75" и "1:100" (0,75 Гц);

РАЗМАХ СИГН V, mV - нажата кнопка "2,0" (2,0 мВ).

Включают генератор ГФ-05 и прогревают его в течение 5 мин.

Включают электрокардиограф. Устанавливают настройки: **AUTO**, все фильтры выключены, формат записи – 3 канала, скорость записи – 25 мм/с, длительность записи – 8 с, включен режим измерения. Выбирают режим **STANDART ECG MODE (AUTO)**. По экрану ЖКД проверить качество записи сигнала во всех отведениях. Произвести регистрацию испытательного ЭКГ-сигнала на бумажном носителе, нажав кнопку **START/STOP**.

После остановки движения термобумаги с результатами автоматического измерения параметров убеждаются в том, что:

- выводится на печать ЭКГ-сигнал, представительные циклы, результаты измерения параметров ЭКГ (длительностей интервалов R-R, P-R, QRS, QT; амплитуд RV6, SV1, R+S (размах), ЭОС); коды Миннесота и описание результатов анализа;

- форма сигнала на записи во всех отведениях соответствует форме, приведенной на рисунке 2;

- на печать выводятся установленные ранее идентификационный номер, возраст, пол пациента, чувствительность, скорость записи, состояние фильтров.

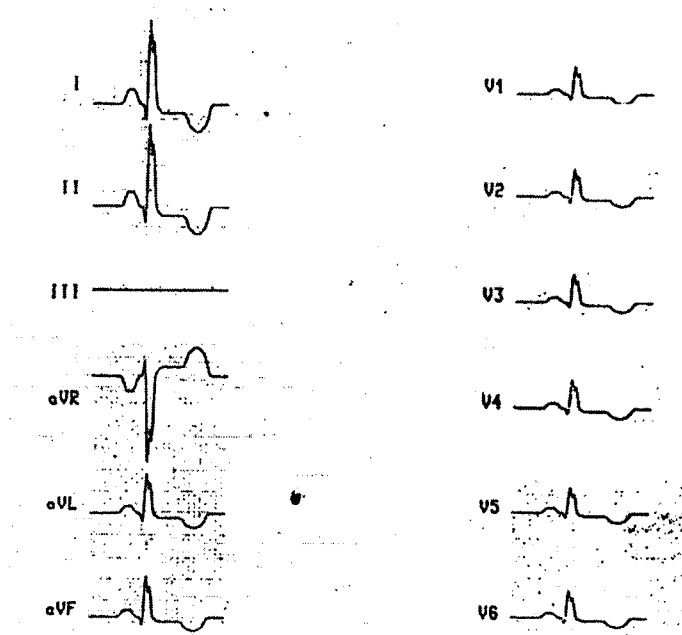


Рисунок 2– Форма и полярность испытательного ЭКГ-сигнала в общепринятых отведениях.

5.2.3 Проверка подрежима ручной записи (MANUAL) и амплитуды калибровочных импульсов.

На генераторе ГФ-05 устанавливают размах сигнала 5 мВ.

На электрокардиографе устанавливают настройки: **MANUAL**, все фильтры выключены, формат записи – 1 канал, скорость записи – 25 мм/с. Выбирают режим **STANDART ECG MODE (MANUAL)**. По экрану ЖКД, переключая отведения с помощью клавиш **►**, **◄**, проверяют качество записи сигнала во всех отведениях. В ходе записи последовательным нажатием кнопок **SENSE** убеждаются в изменении чувствительности и уровня калибровочного сигнала, соответствующего по линейному размеру установленной чувствительности.

Производят регистрацию сигнала в любом отведении нажав клавишу **START/STOP**. Убеждаются в том, что на термобумаге регистрируется сигнал по выбранному отведению, а на экране индицируется значение ЧСС в пределах от 44 до 46 уд/мин. Остановить регистрацию на бумажном носителе повторно нажав клавишу **START/STOP**.

Примечание – При уходе нулевой линии от среднего положения нажимают кнопку **RESET**.

5.2.4 Проверка режима анализа аритмии (**ARRHYTHM ECG MODE**).

Органы управления генератора ГФ-05 оставляют в положении, указанном в п. 5.2.3.

На электрокардиографе в меню настройки выбирают **ARRHYTHM ECG MODE** и нажимают **Enter**. Устанавливают: длительность записи – 1 мин; скорость записи 10 мм/с (Compress), отчет анализа (**ANALYSIS REPORT**) - в положение **OFF**; результаты измерений (**MEASURED VALUE**) – в положение **ON**; записываемые отведения – **II, aVF, V6**.

В меню **MODE** выбирают режим **ARRHYTHM ECG MODE**. По экрану ЖКД проверяют наличие и правильность регистрации выбранных отведений. Нажимают кнопку **START/STOP**. Через 1 мин на бумажной ленте должны печататься результаты измерений глобальных временных интервалов и таблица с результатами анализа аритмии.

5.2.5 Проверка работоспособности при наличии на входах каналов постоянного напряжения смещения ± 300 мВ.

Органы управления генератора ГФ-05 с ПЗУ «4» устанавливают в следующее положение:

Вид сигнала - кнопки "A", "B", "C" отжаты;

ЧАСТОТА Hz – все кнопки отжаты;

РАЗМАХ СИГН V, mV - нажаты кнопки "0,5" и "0,1" (± 300 мВ).

Включают электрокардиограф и генератор ГФ-05. На электрокардиографе в ручном режиме (**MANUAL**) производят запись нулевой линии при подключении соединенных вместе всех электродов к гнезду «**┴**» генератора ГФ-05.

Электроды F, L и N подсоединяют к гнезду «**┴**», остальные электроды, соединенные вместе, подключают к гнезду «**-V**» генератора ГФ-05.

На генераторе ГФ-05 нажимают на кнопку «СБР» и отпускают. Через 1 мин по экрану ЖКД наблюдают регистрацию сигнала последовательно во всех отведениях. На записях должны отсутствовать смещения нулевой линии при наличии на входах электрокардиографа постоянного напряжения минус 300 мВ. Допускается наличие на записи помехи по размаху до 4,0 мм, а также смещение нулевой линии на 3 мм относительно записанной первоначально нулевой линии.

Аналогично проверяют регистрацию сигнала при подключении электродов F, L и N к гнезду «**┴**», остальных электродов, соединенных вместе, к гнезду «**+V**» генератора ГФ-05 (на входы каналов подано постоянное напряжение + 300 мВ) и проверяют отсутствие смещения нулевой линии.

При невыполнении любого из требований пп. 5.1 и 5.2.1 – 5.2.5 дальнейшую поверку прекращают.

5.3 Определение метрологических характеристик.

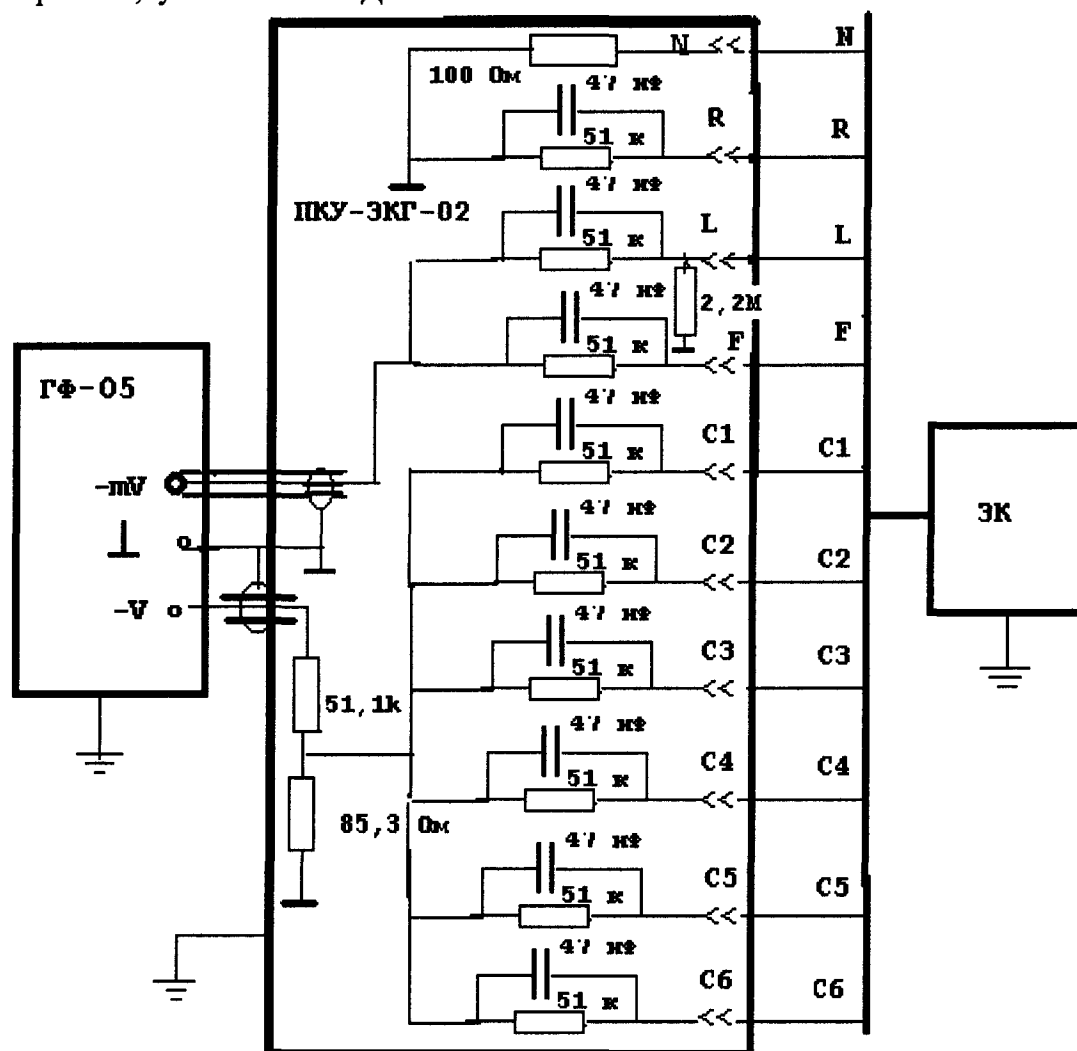
Метрологические характеристики электрокардиографа определяют путем сравнения формы и амплитудно-временных параметров нормированного испытательного ЭКГ-сигнала, подаваемого с выхода генератора ГФ-05 через импедансы "Электрод-кожа" (параллельно соединенные $R = 51 \text{ кОм} \pm 5 \%$ и $C = 47 \text{ нФ} \pm 10 \%$) на входы электрокардиографа, с формой и амплитудно-временными параметрами этого сигнала на выходе электрокардиографа по записи, которые должны соответствовать рисункам 2, 4, 5 и таблицам 4 - 9.

Соединяют поверяемый электрокардиограф, генератор функциональный ГФ-05, ПКУ-ЭКГ (или ПКУ-ЭКГ-02) согласно схеме, приведенной на рисунке 1 (3) настоящей методики, обеспечивая качество заземления и защиту мест контактных соединений от воздействия помех.

Примечание – При периодической поверке используется ПКУ-ЭКГ (см. рисунок 1), при первичной поверке - ПКУ-ЭКГ (см. рисунок 1) и ПКУ-ЭКГ-02 (см. рисунок 3).

Устанавливают ПЗУ «4» в адаптер генератора ГФ-05 (далее ГФ-05 с ПЗУ «4»).

Включают генератор ГФ-05 и электрокардиограф в сеть питания и прогревают их в течение времени, указанного в ЭД.



ГФ-05 – генератор функциональный;
ПКУ-ЭКГ-02 – поверочное коммутационное устройство; ЭК – электрокардиограф.

Рисунок 3 – Схема соединения приборов при первичной поверке электрокардиографа по пп. 5.3.7, 5.3.8, 5.3.9

5.3.1 Определение идентичности формы сигнала и измерения его амплитудно-временных параметров.

Соединяют электрокардиограф, генератор функциональный ГФ-05, ПКУ-ЭКГ согласно схеме, приведенной на рисунке 1.

Органы управления генератора ГФ-05 с ПЗУ «4» устанавливают в следующее положение:

ВИД СИГНАЛА - нажаты кнопки "А" и "В" (испытательный ЭКГ-сигнал);

РАЗМАХ СИГН V, mV - нажата кнопка « 1,0 » (1 мВ);

ЧАСТОТА Hz - нажаты кнопки « 75 » и « 1:100 » (0,75 Гц).

5.3.1.1 Измерение амплитудно-временных параметров испытательного ЭКГ-сигнала при регистрации на термобумаге.

Чувствительность и скорость движения носителя записи устанавливают в соответствии с первой строкой таблицы 3 (20 мм/мВ и 25 мм/с). Производят регистрацию сигнала в режиме ручной записи (MANUAL) при следующих установках: все фильтры выключены; формат регистрации на бумаге – одноканальный, длительность записи не менее 3 секунд. Производят идентификацию формы сигнала на записи во всех отведениях. При идентификации формы сигнала обращают внимание на различимость зубцов Р, Q, R, S, Т, уровня сегмента ST, расщепления зубцов Р, R в соответствии с их изображениями, приведенными на рисунке 4 (отведения I, II, aVL, aVF, V1 - V6) и рисунке 5 (отведение aVR).

Если формы сигналов на записях отведений соответствуют формам сигналов, изображенных на рисунках 2, 4, 5, то электрокардиограф признают годным по идентичности воспроизведения сигналов.

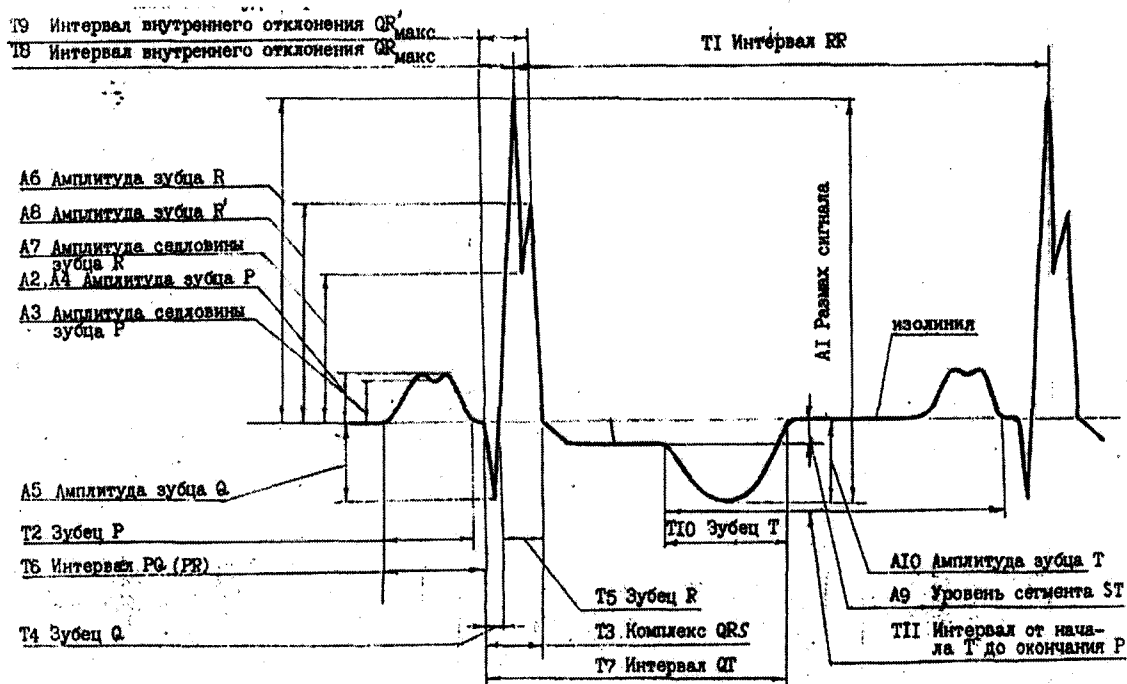


Рисунок 4 – Наименования элементов испытательного ЭКГ-сигнала в отведениях I, II, aVL, aVF, V1 – V6

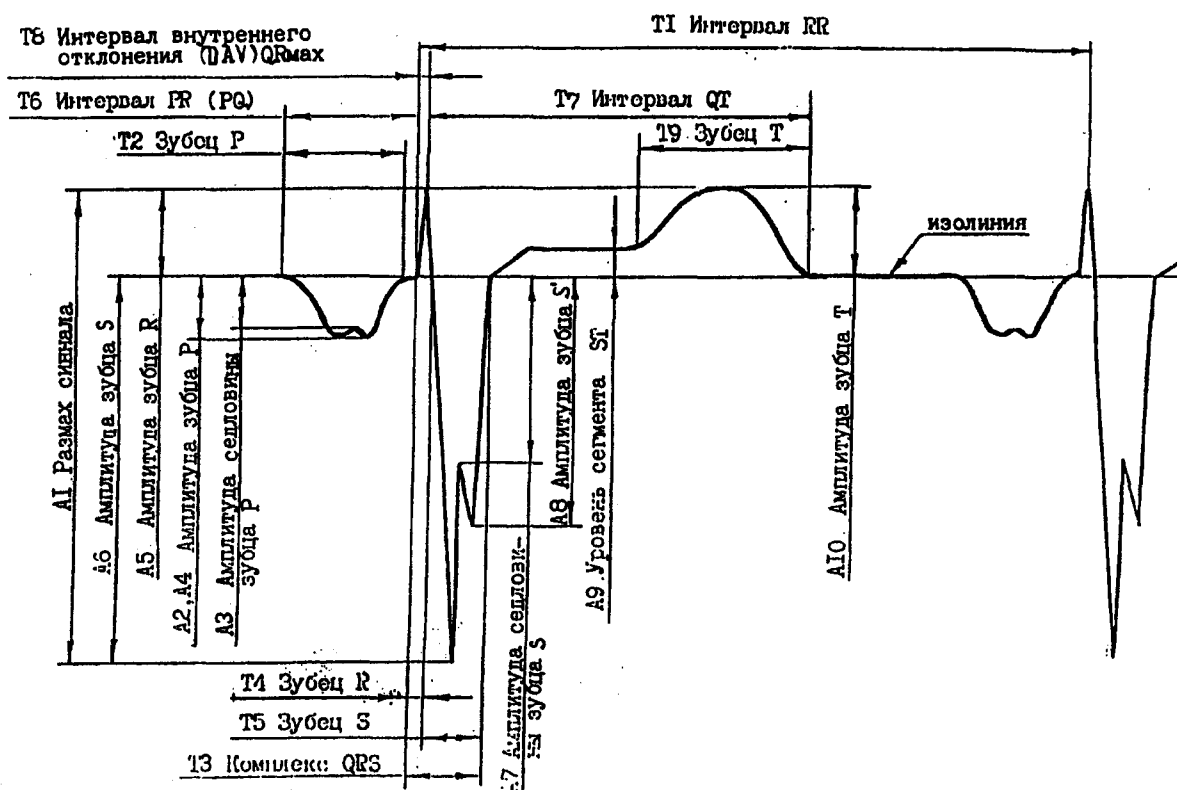


Рисунок 5 – Наименования элементов испытательного ЭКГ-сигнала в отведении aVR

На записях с помощью измерительной лупы измеряют линейные размеры амплитудно-временных параметров во всех отведениях и сравнивают их с данными, приведенными в соответствующих таблицах 4 - 8.

Аналогично производят регистрацию и измерения линейных размеров амплитудно-временных параметров испытательного ЭКГ-сигнала при установке значений размаха сигнала на генераторе ГФ-05, чувствительности и скорости движения носителя записи на электрокардиографе согласно таблице 3. Измеренные значения линейных размеров амплитудно-временных параметров сравнивают с данными, приведенными в таблицах 4 - 9.

Таблица 3

На ГФ-05		На электрокардиографе	
Частота, Гц	Размах сигн., mV	Чувствительность, мм/мВ	Скорость, мм/с
0,75	1,0	20	25
0,75	2,0	10	25
0,75	4,0	5	50

Примечание – Номинальные значения линейных размеров амплитудных параметров сигнала, записанного в соответствии со строками 2 и 3 соответствуют значениям, приведенным в таблицах 4-7. Однако, при сравнении с минимально и максимально допускаемыми значениями необходимо учесть то обстоятельство, что относительная погрешность регистрации амплитуд до 0,5 мВ составляет 15 %, а амплитуд от 0,5 до 4 мВ – 7 %.

Таблица 4 (к рисунку 4) – Амплитудные параметры испытательного ЭКГ-сигнала в отведениях I, II (при периодической поверке), в отведениях I, II, V1 – V6 (при первичной поверке). Чувствительность: 20 мм/мВ - при размахе сигнала 1 мВ; 10 мм/мВ - при размахе сигнала 2 мВ; 5 мм/мВ - при размахе сигнала 4 мВ.

Наименование параметра	Номинальные значения амплитудных параметров сигнала, мВ			Допускаемые значения амплитуды элементов ЭКГ-сигнала на выходе электрокардиографа, мм		
	При установке размаха сигнала на ГФ-05, мВ					
	1,0	2,0	4,0	номин.	мин.	макс.
A1 Размах сигнала	1,0	2,0	4,0	20,0	18,6	21,4
A2 Амплитуда зубца Р	0,117	0,234	0,468	2,3	2,0	2,7
A3 Амплитуда седловины зубца Р	0,098	0,196	0,392	2,0	1,7	2,3
A4 Амплитуда зубца Р'	0,117	0,234	0,468	2,3	2,0	2,8
A5 Амплитуда зубца Q	-0,197	-0,394	-0,788	-3,9	-3,3	-4,5
	При размахе 4 мВ и S = 5 мм/мВ				-3,7	-4,1
A6 Амплитуда зубца R	0,803	1,606	3,212	16,1	14,9	17,3
A7 Амплитуда седловины зубца R	0,358	0,716	1,432	7,2	6,7	7,7
	При размахе 1 мВ и S = 20 мм/мВ				6,1	8,2
A8 Амплитуда зубца R'	0,534	1,068	2,136	10,7	9,9	11,4
A9 Уровень ST	-0,058	-0,116	-0,232	-1,16	-1,0	-1,3
A10 Амплитуда зубца Т	-0,197	-0,394	-0,788	-3,9	-3,3	-4,5
	При размахе 4 мВ и S = 5 мм/мВ				-3,7	-4,1

Таблица 5 (к рисунку 5) – Амплитудные параметры испытательного ЭКГ-сигнала в отведении aVR. Чувствительность: 20 мм/мВ - при размахе сигнала 1 мВ; 10 мм/мВ - при размахе сигнала 2 мВ; 5 мм/мВ - при размахе сигнала 4 мВ.

Наименование параметра	Номинальные значения амплитудных параметров сигнала, мВ			Допускаемые значения амплитуды элементов ЭКГ-сигнала на выходе электрокардиографа, мм		
	При установке размаха сигнала на ГФ-05, мВ					
	1,0	2,0	4,0	номин.	мин.	макс.
A1 Размах сигнала	1,00	2,00	4,00	20,0	18,6	21,4
A2 Амплитуда зубца Р	-0,117	-0,234	-0,468	-2,3	-2,0	-2,7
A3 Амплитуда седловины зубца Р	-0,098	-0,196	-0,392	-2,0	-1,7	-2,3
A4 Амплитуда зубца Р'	-0,117	-0,234	-0,468	-2,3	-2,0	-2,7
A5 Амплитуда зубца R	0,197	0,394	0,788	3,9	3,3	4,5
	При размахе 4 мВ и S = 5 мм/мВ				3,7	4,1
A6 Амплитуда зубца S	-0,803	-1,606	-3,212	-16,1	-14,9	-17,2
A7 Амплитуда седловины зубца S	-0,358	-0,716	-1,432	-7,2	-6,7	-7,7
	При размахе 1 мВ и S = 20 мм/мВ				-6,1	-8,2
A8 Амплитуда зубца S'	-0,534	-1,068	-2,136	-10,7	-9,9	-11,4
A9 Уровень ST	0,058	0,116	0,232	1,16	1,0	1,3
A10 Амплитуда зубца Т	0,197	0,394	0,788	4,1	3,5	4,7
	При размахе 4 мВ и S = 5 мм/мВ				3,7	4,1

Таблица 6 (к рисунку 4) – Амплитудные параметры испытательного ЭКГ-сигнала в отведениях aVL, aVF.

Наименование параметра	Номинальные значения амплитудных параметров сигнала, мВ			Допускаемые значения амплитуды элементов ЭКГ-сигнала на выходе электрокардиографа, мм		
	При установке размаха сигнала на ГФ-05, мВ					
	1,0	2,0	4,0	номин.	мин.	макс.
A1 Размах сигнала	0,500	1,000	2,000	10,0	9,3	10,7
A2 Амплитуда зубца Р	0,058	0,117	0,234	1,17	1,0	1,3
A3 Амплитуда седловины зубца Р	0,049	0,098	0,196	0,98	0,8	1,2
A4 Амплитуда зубца Р'	0,058	0,117	0,234	1,17	1,0	1,3
A5 Амплитуда зубца Q	-0,099	-0,197	-0,394	-1,97	-1,6	-2,3
A6 Амплитуда зубца R	0,401	0,803	1,606	8,0	7,4	8,6
A7 Амплитуда седловины зубца R	При размахе 1 мВ и S = 20 мм/мВ				6,8	9,2
	0,179	0,358	0,716	3,6	3,0	4,1
	При размахе 4 мВ и S = 5 мм/мВ				3,3	3,8
A8 Амплитуда зубца R'	0,267	0,534	1,068	5,3	4,5	6,1
A9 Уровень ST	При размахе 1 мВ и S = 20 мм/мВ				4,9	5,7
	-0,029	-0,058	-0,116	-0,6	-0,5	-0,7
	При размахе 1 и 2 мВ проверяется наличие					
A10 Амплитуда зубца Т	-0,099	-0,197	-0,394	-2,0	-1,7	-2,3

Примечание к таблице 6 – При установленном на ГФ-05 размахе сигнала 1,0 мВ в отведениях aVL, aVF измерения линейных размеров зубца Р и сегмента ST не производится, проверяется только их наличие.

Таблица 7 (к рисунку 4) – Амплитудные параметры испытательного ЭКГ-сигнала в отведениях V1 – V6 (при периодической проверке). Чувствительность: 20 мм/мВ - при размахе сигнала 1 мВ; 10 мм/мВ - при размахе сигнала 2 мВ; 5 мм/мВ - при размахе сигнала 4 мВ.

Наименование параметра	Номинальные значения амплитудных параметров сигнала, мВ			Допускаемые значения амплитуды элементов ЭКГ-сигнала на выходе электрокардиографа, мм		
	При установке размаха сигнала на ГФ-05, мВ					
	1,0	2,0	4,0	номин.	мин.	макс.
A1 Размах сигнала	0,333	0,667	1,333	6,7	6,2	7,2
A2 Амплитуда зубца Р	0,039	0,078	0,156	0,8	-	-
A3 Амплитуда седловины зубца Р	0,033	0,065	0,130	0,65	-	-
A4 Амплитуда зубца Р'	0,039	0,078	0,156	0,8	-	-
A5 Амплитуда зубца Q	-0,065	-0,131	-0,262	-1,3	-1,1	-1,5
A6 Амплитуда зубца R	0,268	0,535	1,070	5,3	4,9	5,8
A7 Амплитуда седловины зубца R	0,120	0,239	0,478	2,4	2,0	2,8
A8 Амплитуда зубца R'	0,178	0,356	0,712	3,6	3,1	4,1
A9 Уровень ST	-0,019	-0,0039	-0,078	-0,4	-	-
A10 Амплитуда зубца Т	-0,065	-0,131	-0,262	-1,3	-1,1	-1,5

Примечание к таблице 7 – Измерения линейных размеров параметров и сравнение их с допускаемыми значениями производится только при установленных на ГФ-05 размахе сигнала 2,0 и 4 мВ.

Таблица 8 (к рисунку 4) – Временные параметры испытательного ЭКГ-сигнала в отведениях I, II, aVL, aVF, V1 – V6.

Наименование параметра		Допускаемая погрешность, %	Допускаемые значения длительности элемента ЭКГ-сигнала						
			мс	мм, при V=25 мм/с			мм, при V=50 мм/с		
				ном.	ном.	мин.	макс.	ном.	мин.
Т1 Интервал RR		3	1333,3	33,3	32,3	34,3	66,7	64,7	68,7
Т2 Зубец Р		7	132,7	3,3	3,1	3,6	6,6	6,2	7,1
Т3 Комплекс QRS		7	104,2	2,6	2,4	2,8	5,2	4,8	5,6
Т4 Зубец Q		10	30,5	0,7	--	--	1,5	1,3	1,7
Т5 Зубец R		10	73,3	1,8	1,6	2,0	3,7	3,3	4,0
Т6 Интервал PQ(PR)		7	165,3	4,1	3,8	4,4	8,3	7,7	8,9
Т7 Интервал QT		7	516,0	12,9	12,0	13,8	25,8	24,0	27,6
Т8 Интервал	QR _{макс}	10	42,7	1,1	1,0	1,2	2,1	1,9	2,3
внутр.	QR' _{макс}								
Т9 отклонен.	(DAV)	10	74,0	1,85	1,6	2,0	3,7	3,3	4,1
Т10 Зубец Т		7	212,0	5,3	4,9	5,7	10,6	9,7	11,3

Примечание к таблице 8 – Измерение линейных размеров временных параметров допускается проводить только в отведениях I, II, aVF.

Таблица 9 (к рисунку 5) – Временные параметры испытательного ЭКГ-сигнала в отведении aVR.

Наименование параметра	Допускаемая погрешность, %	Допускаемые значения длительности элемента ЭКГ-сигнала						
		мс	мм, при V=25 мм/с			мм, при V=50 мм/с		
			ном.	ном.	мин.	макс.	ном.	мин.
T1 Интервал RR	3	1333,3	33,3	32,3	34,3	66,7	64,7	68,7
T2 Зубец Р	7	132,7	3,3	3,1	3,6	6,6	6,2	7,1
T3 Комплекс QRS	7	104,2	2,6	2,4	2,8	5,2	4,8	5,6
T4 Зубец R	10	30,5	0,7	--	--	1,5	1,3	1,7
T5 Зубец S	10	73,3	1,8	1,6	2,0	3,7	3,3	4,1
T6 Интервал PQ (PR)	7	165,3	4,1	3,8	4,4	8,3	7,7	8,9
T7 Интервал QT	7	516,0	12,9	12,0	13,8	25,8	24,0	27,6
T8 Интервал внутреннего отклонения QR _{макс} (DAV)	-	12,0	0,3	-	-	0,6	0,5	0,7
T10 Зубец Т	7	212,0	5,3	4,9	5,7	10,6	9,7	11,3

5.3.2 Определение основной относительной погрешности измерений напряжения при регистрации ЭКГ на термобумаге.

Основную относительную погрешность измерений напряжения определяют во всех отведениях путем сравнения измеренных значений линейных размеров амплитудных параметров элементов ЭКГ-сигнала: размаха сигнала и амплитуд зубцов P, Q, R, S, T, уровней ST на записях с данными, приведенными в таблицах 4–7.

Если измеренные значения амплитудных параметров (в мм) находятся в пределах, указанных в таблицах значений (в графах "мин" и "макс"), делают заключение, что основная относительная погрешность измерений напряжения находится в пределах $\pm 15\%$ для напряжений в диапазоне от 0,058 до 0,5 мВ и $\pm 7\%$ для напряжений в диапазоне от 0,5 до 4 мВ.

Для указанных диапазонов конкретное значение основной относительной погрешности измерений напряжения амплитудных параметров (δu), в процентах, может быть определено по формуле (1)

$$\delta u = \frac{h_{и} - h_{н}}{h_{н}} \times 100 \quad (1)$$

где $h_{и}$ – измеренное значение линейного размера амплитуды элемента ЭКГ-сигнала, мм;
 $h_{н}$ – номинальное значение линейного размера амплитуды элемента ЭКГ-сигнала, мм, приведенное в таблицах 4–7.

Если полученные значения основной относительной погрешности измерения напряжения амплитудных параметров находятся в пределах $\pm 15\%$ для напряжений в диапазоне от 0,058 до 0,5 мВ и $\pm 7\%$ для напряжений в диапазоне от 0,5 до 4 мВ, то электрокардиограф признают годным по данному параметру.

5.3.3 Определение основной относительной погрешности измерений временных интервалов при регистрации ЭКГ на термобумаге.

Основную относительную погрешность измерений временных интервалов определяют в отведениях I, II, aVF путем сравнения измеренных значений линейных размеров временных параметров элементов ЭКГ-сигнала (длительностей зубцов P, Q, R, S, T, интервалов PQ (PR), QT; внутреннего отклонения QR_{макс}; RR; комплекса QRS) на записях с данными, приведенными в таблице 8.

Если измеренные значения временных интервалов (в мм) находятся в пределах, указанных в таблице 8, то делают заключение о том, что основная относительная погрешность измерений временных интервалов лежит в пределах $\pm 7\%$ в диапазоне интервалов времени от 100 мс до 1333 мс, в пределах $\pm 10\%$ в диапазоне интервалов времени менее 100 мс, а основная относительная погрешность установки скорости движения носителя записи, определяемая по результатам измерений интервалов RR, лежит в пределах $\pm 3\%$.

Конкретное значение основной относительной погрешности измерений временных интервалов (δt), в процентах, может быть определено по формуле

$$\delta t = \frac{L_{изм} - L_{ном}}{L_{ном}} \times 100, \quad (2)$$

где $L_{изм}$ – измеренное значение линейного размера длительности элемента ЭКГ-сигнала, мм.

$L_{ном}$ – номинальное значение линейного размера длительности элемента ЭКГ-сигнала, мм, приведенное в таблице 8.

Если полученные значения основной относительной погрешности измерения временных интервалов находятся в пределах $\pm 7\%$ в диапазоне интервалов времени от 100 мс до 1333 мс, в пределах $\pm 10\%$ в диапазоне интервалов времени менее 100 мс, электрокардиограф признают годным по данному параметру.

5.3.4 Определение основной относительной погрешности регистрации размаха калибровочного сигнала.

Основную относительную погрешность регистрации размаха калибровочного сигнала определяют при регистрации внешнего прямоугольного сигнала (меандра) и внутреннего калибровочного сигнала по схеме, приведенной на рисунке 1.

Органы управления генератора ГФ-05 с ПЗУ «4» устанавливают в следующее положение:

Вид сигнала - нажаты кнопки " $\blacktriangle$ " и "В" (меандр);

ЧАСТОТА Hz - нажаты кнопки "25" и "1:10" (2,5 Гц);

РАЗМАХ СИГН V, mV - нажата кнопка "1,0" (1,0 мВ).

В режиме настройки на электрокардиографе устанавливают число каналов автоматической записи (**AUTO RECORDING**) в положение **1 CH Coherent**. В режиме автоматической регистрации при чувствительности 10 мм/мВ и скорости записи 25 мм/с нажатием клавиши **START/STOP** производят регистрацию по I-отведению 3 – 5 периодов прямоугольного сигнала (меандра).

На записи измеряют линейные размеры размаха калибровочного сигнала (hk) и размаха меандра (hв). Линейный размер размаха меандра измеряют по переднему фронту без учета выброса.

Аналогичные операции по регистрации и измерениям линейных размеров размаха калибровочного сигнала (hk) и размаха меандра (hв) производят при установленных значениях чувствительности 2,5; 5 и 20 мм/мВ.

Основную относительную погрешность регистрации размаха калибровочного сигнала (δ_k) определяют по формуле

$$\delta_k = \frac{hk - h_v}{h_v} \times 100 \% \quad (3)$$

Если основная относительная погрешность регистрации размаха калибровочного сигнала δ_k находится в пределах $\pm 2 \%$, то электрокардиограф признается годным по данному параметру.

5.3.5 Определение напряжения внутренних шумов, приведенных к входу.

Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу, определяют в каждом канале электрокардиографа.

Органы управления генератора ГФ-05 устанавливают в следующее положение:

Выключатель "СЕТЬ" - отжат (выключен). Положение других органов управления безразлично.

На электрокардиографе устанавливают: чувствительность 20 мм/мВ; скорость движения носителя записи 25 мм/с.

Осуществляют регистрацию сигнала в ручном режиме во всех отведениях в течение 5 с.

Измеряют линейные размеры максимального размаха зарегистрированного сигнала шума.

Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу ($U_{ш}$), в мкВ, определяют по формуле

$$U_{ш} = \frac{h_{изм.ш}}{S_{ном}} \times 1000, \quad (4)$$

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

S_n - номинальное значение установленной чувствительности, мм/мВ.

Если значение напряжения внутренних шумов, приведенное ко входу, не превышает 20 мкВ или h изм.ш не превышает 0,4 мм электрокардиограф признают годным по данному параметру.

5.3.6 Определение диапазона входных напряжений.

Соединяют проверяемый электрокардиограф, генератор функциональный ГФ-05, ПКУ-ЭКГ-02 согласно схеме, приведенной на рисунке 3.

Диапазон входных напряжений определяют в отведениях I, II, aVR, V1 – V6.

Органы управления генератора ГФ-05 с ПЗУ «4» устанавливают в следующее положение:

Вид сигнала - нажаты кнопки "▲" и "B" (меандр);

ЧАСТОТА Hz - нажаты кнопки "10" и "1:10" (1 Гц);

РАЗМАХ СИГН V, mV - нажата кнопка "0,03" (0,03 мВ).

Электроды кабеля отведений соединяют с одноименными гнездами ПКУ-ЭКГ-02.

На электрокардиографе устанавливают чувствительность 20 мм/мВ, скорость движения носителя записи 25 мм/с. В ручном режиме регистрируют 3 - 5 периодов испытательного сигнала (меандра) в всех отведениях. На записях должна просматриваться изобразительная меандра.

Органы управления генератора ГФ-05 с ПЗУ «4» устанавливают в следующее положение:

Вид сигнала - нажаты кнопки "A" и "B" (испытательный ЭКГ-сигнал);

ЧАСТОТА Hz - нажаты кнопки "75" и "1:100" (0,75 Гц);

РАЗМАХ СИГН V, mV - нажаты кнопки "5,0", "4,0" и "1,0" (10,0 мВ).

Регистрируют 3 - 5 периодов испытательного ЭКГ-сигнала при установленных значениях чувствительности 5 мм/мВ и скорости движения носителя записи 25 мм/с. Измеряют значение размаха сигнала в отведениях I, II, aVR, V1 – V6. Сравнивают форму сигнала на записи с формой сигнала, изображенной на рисунках 4, 5.

При сравнении с рисунками 4 и 5 обращают внимание на наличие седловины (расщепления) зубцов P и R в отведениях I, II, V1 – V6 (P и S – в отведении aVR), наличие различия между уровнем изолинии и уровнем ST, отсутствие искажений зубцов P, Q, R, T в отведениях I, II, V1 – V6 (P, R, S, T – в отведении aVR).

Значение размаха сигнала должно находиться в пределах $(25,0 \pm 1,7)$ мм.

Если значения размаха сигнала на записях в проверяемых отведениях находятся в пределах $(25,0 \pm 1,7)$ мм и форма сигнала не имеет искажений (зубцы P и R (S) содержат седловину (расщепления)), имеется различие между уровнем изолинии и уровнем ST, отсутствуют искажения зубцов P, Q, R (S) и T) при записи сигнала с размахом 10,0 мВ, то делают заключение о том, что диапазон входных напряжений во всех отведениях находится в пределах от 0,03 до 10 мВ.

5.3.7 Определение неравномерности амплитудно-частотной характеристики (АЧХ)

Соединяют проверяемый электрокардиограф, генератор функциональный ГФ-05, ПКУ-ЭКГ-02 согласно схеме, приведенной на рисунке 3.

Органы управления генератора ГФ-05 с ПЗУ «4» устанавливают в следующее положение:

Вид сигнала - нажата кнопка "A" (синусоидальный сигнал);

ЧАСТОТА Hz - нажаты в соответствии с таблицей 10;

РАЗМАХ СИГН V, mV - нажата кнопка "1,0" (1,0 мВ).

На электрокардиографе устанавливают чувствительность 10 мм/мВ, скорость движения носителя записи 25 мм/с, и, переключая частоту генератора в соответствии с таблицей 10, во всех отведениях в ручном режиме регистрируют синусоидальный сигнал. На каждой частоте измеряют размах сигнала (h , мм).

Таблица 10 – Определение АЧХ

Частота сигнала, Гц	Нажаты кнопки. ЧАСТОТА на ГФ-05	Измеренное значение размаха сигнала (hf), мм,
0,05	"5" и "1:100"	
0,5	"5" и "1:10"	
5	"5"	
10(Опорн.)	"10"	
25	"25"	
40	"40"	
75	"75"	
150	"75" и "x2"	

Неравномерность АЧХ в полосе частот, в процентах, вычисляют по формуле

$$\delta f = \frac{h_{f\max} - h_0}{h_0} \times 100, \quad (4)$$

где h_0 - измеренное значение размаха сигнала на опорной частоте, мм;

$h_{f\max}$ - измеренное значение размаха сигнала, максимально отличающееся от h_0 в положительную или отрицательную сторону в исследуемом диапазоне частот, мм.

Если значение неравномерности амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) в диапазоне частот (0,5 - 40) Гц находится в пределах $\pm 10\%$, а в диапазоне частот (40-150) Гц находится в пределах от минус 30 до $+10\%$, то электрокардиограф признают годным по данному параметру.

5.3.9 Определение постоянной времени

Соединяют электрокардиограф, генератор функциональный ГФ-05, ПКУ-ЭКГ-02 согласно схеме, приведенной на рисунке 3.

Постоянную времени определяют в каждом отведении.

Органы управления генератора ГФ-05 с ПЗУ «4» устанавливают в следующее положение:

Вид сигнала - нажаты кнопки "В" и "▲";

РАЗМАХ СИГН V, mV - нажата кнопка "4,0";

ЧАСТОТА Hz - нажаты кнопки "10" и "1:100" (0,1 Гц).

При выключенных фильтрах, установленной чувствительности 5 мм/мВ и скорости движения носителя записи 25 мм/с в ручном режиме провести регистрацию прямоугольного сигнала.

Постоянную времени в каждом отведении, кроме III, определяют по изображению сигнала как время затухания сигнала до уровня 0,37 согласно рисунку 6 без учета выбросов путем измерений линейного размера, мм, длительности интервала t . Спад и подъем переходной характеристики на записи должны быть монотонными, обращенными в сторону нулевой линии.

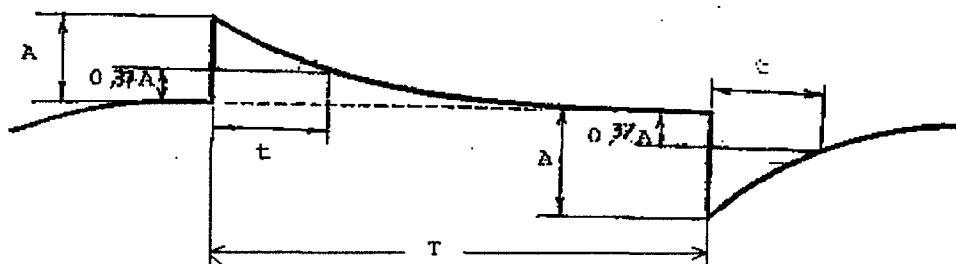


Рисунок 6 – Определение постоянной времени.

Если измеренное значение линейного размера длительности интервала t не менее 80 мм (соответствует значению постоянной времени).

5.3.9 Определение диапазона и погрешности измерения ЧСС

Соединяют поверяемый электрокардиограф, генератор функциональный ГФ-05, ПКУ-ЭКГ согласно схеме, приведенной на рисунке 1.

В адаптер генератора устанавливают ПЗУ "ЧСС". Органы управления генератора ГФ-05 устанавливают в следующее положение:

Вид сигнала - кнопки "А" "В" "С" и "▲" отжаты (испытательный сигнал «ЧСС-1»);

РАЗМАХ СИГН., V,mV - нажата кнопка "2,0";

ЧАСТОТА, Hz - нажаты кнопки "10" и "1:10".

На экране ЖКД считывают измеренное значение ЧСС, которое должно находиться в пределах (60 ± 2) уд/мин.

Аналогично проверяют измеренные значения ЧСС по экрану ЖКИ при установке органов управления на ГФ в соответствии с таблицей 11.

Таблица 11

Сигнал ЧСС	Органы управления ГФ-05 (нажаты кнопки)			Значения ЧСС, уд/мин	
	Вид сигн.	РАЗМАХ СИГН., V, mV	ЧАСТОТА, Hz	Номинальное	Измеренное
1	2	3	4	5	6
ЧСС-1	-	2,0	"10","1:10"	60	
ЧСС-2	"А"	2,0	"10","1:10"	60	
ЧСС-3	"В"	2,0	"5","1:10"	30	
ЧСС-4	"А" и "В"	2,0	"2"	120	
ЧСС-4	"А" и "В"	2,0	"30","1:10"	180	
ЧСС-4	"А" и "В"	2,0	"40","1:10"	240	
ЧСС-4	"А" и "В"	2,0	"50","1:10"	300	

Абсолютную погрешность измерений ЧСС (Δ чсс) в диапазоне от 30 до 120 уд/мин определяют по формуле (5)

$$\Delta \text{чсс} = (\text{ЧСС изм} - \text{ЧСС ном}) \text{ уд/мин}, \quad (5)$$

где ЧССизм - измеренное электрокардиографом значение ЧСС, уд/мин (показания ЖКД);

ЧССном – номинальное значение ЧСС, установленное на генераторе ГФ-05, уд/мин.

Если полученные абсолютной погрешности измерения ЧСС в диапазоне ЧСС находятся в пределах ± 2 уд/мин, то электрокардиограф признают годным по данному параметру.

6 Оформление результатов поверки

6.1 Результаты поверки оформляются протоколом, в котором указываются все данные поверяемого электрокардиографа и результаты поверки. Рекомендуемая форма протокола приведена в приложении А.

6.2 При положительных результатах поверки электрокардиограф признают годным и на него выдают свидетельство о поверке установленной формы.

6.3 При отрицательных результатах поверки электрокардиограф к применению не допускают, свидетельство о поверке аннулируют и выписывают извещение о непригодности с указанием причин в соответствии с ПР 50.2.006-94.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(справочное)

Примерная форма протокола проверки

лист 1

ПРОТОКОЛ № _____ от " ____ " _____ 20__ г.

поверки «Электрокардиографа трехканального
«CARDIMAX FCP-7101»

изготовленного _____

(завод, фирма, страна)

принадлежащего _____

Вид поверки _____

(первичная, периодическая, внеплановая и т.д.)

Место поверки _____

(на месте эксплуатации, в поверочном органе)

1 Результаты внешнего осмотра, опробования и поверки функционирования.

Таблица 1

Наименование операций	Результат
1 Внешний осмотр - наличие Руководства по эксплуатации - комплектность - механические повреждения - исправность органов управления и коммутации, четкость фиксации их положений; - чистота разъемов и электродов; - четкость маркировки.	(Указываются замечания) <i>В наличии</i> <i>Полная</i> <i>Повреждений нет</i> <i>Исправны,</i> <i>фиксируются</i> <i>В норме</i> <i>В норме</i>
2 Опробование 2.1 Функционирование в режимах: - режим стандартной ЭКГ (STANDART ECG MODE); - подрежим ручной записи ЭКГ (MANUAL); - подрежим автоматической записи ЭКГ (AUTO); - режим анализа аритмий (ARRHYTHM ECG MODE); - режим архивирования. (FILE MODE); - режим настройки (SETUP MODE). - работоспособность при наличии на входах постоянного напряжения ± 300 мВ	<i>Функционирует</i> <i>Функционирует</i> <i>Функционирует</i> <i>Функционирует</i> <i>Функционирует</i> <i>Функционирует</i> <i>Работоспособен</i>

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(справочное)
лист 2

2 Метрологические характеристики

Поверяемый параметр	Нормир. значение параметра	Измеренное значение параметра
Диапазон входных напряжений регистрируемых сигналов, мВ	от 0,03 до 10	
Относительная погрешность измерения амплитудных параметров ЭКГ-сигнала при регистрации на термобумаге, %: - для значений амплитуд от 0,1 до 0,5 мВ; - для значений амплитуд от 0,5 до 4,0 мВ;	± 15 ± 7	
Относительная погрешность измерения временных параметров ЭКГ-сигнала при регистрации на термобумаге, %	± 7	
Относительная погрешность регистрации размаха калибровочного сигнала, %	± 5	
Напряжение внутренних шумов, приведенных к входу, мкВ	не более 20	
Неравномерность АЧХ, %: - в диапазоне частот от 0,5 до 40 Гц; - в диапазоне частот от 40 Гц до 150 Гц	± 10 - 30 ... + 10	
Постоянная времени, с	Не менее 3,2	
Диапазон измерения ЧСС, ударов/мин	от 30 до 300	
Абсолютная погрешность измерения ЧСС	± 2 уд/мин	

Электрокардиограф годен, забракован _____

Поверку производил _____
(фамилия, подпись)

Дата _____