



Акционерное общество
**НЕЗАВИСИМЫЙ ИНСТИТУТ ИСПЫТАНИЙ
МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ (АО «НИИМТ»)**

Центр испытаний средств измерений АО «НИИМТ»
115419, Россия, город Москва, ул. Орджоникидзе, д.11, стр.42, этаж 1, пом. II, комн. 16,17
тел: (495) 660-30-39, e-mail: niimt2@niimt2.ru

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
АО «НИИМТ»



А. А. Гераськина

м.п.

«15» мая 2024 г.

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»



А.Н. Пронин

м.п.

«15» мая 2024 г.

Государственная система обеспечения единства измерений

**КОМПЛЕКСЫ АППАРАТНО-ПРОГРАММНЫЕ ОПРЕДЕЛЕНИЯ
ФУНКЦИОНАЛЬНОГО СОСТОЯНИЯ КАПД-02-СТ**

Методика поверки

МП 2023-011.6

г. Москва
2024 г.

Оглавление

1 Общие положения	3
2 Перечень операций поверки	3
3 Метрологические и технические требования к средствам поверки	4
4 Требования к специалистам, осуществляющим поверку	5
5 Требования (условия) по обеспечению безопасности проведения поверки.....	5
6 Требования к условиям проведения поверки	5
7 Внешний осмотр	5
8 Подготовка к поверке и опробование.....	6
9 Проверка программного обеспечения	7
10 Определение метрологических характеристик средства измерений и подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	7
10.1 Определение идентичности формы ЭКГ-сигнала и измерения его амплитудно-временных параметров	7
10.2 Определение напряжения внутренних шумов, приведенного ко входу	9
10.3 Проверка диапазона и определение абсолютной погрешности измерений артериального давления	10
10.4 Проверка диапазона и определение абсолютной погрешности измерений частоты пульса (ЧП)	11
10.5 Проверка диапазона измерений и определение абсолютной погрешности измерений значений сатурации	11
11 Оформление результатов поверки	12

1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Настоящая методика устанавливает методы и средства первичной и периодических поверок комплексов аппаратно-программных определения функционального состояния КАПД-02-СТ (далее – комплексы).

Поверяемые средства измерений прослеживаются:

- к Государственному первичному эталону единицы давления-паскаля (ГЭТ 23-2010) в соответствии с Приказом Росстандарта № 2653 от 20.10.2022 г. (по каналу измерения давления);
- к Государственному первичному эталону единиц времени, частоты и национальной шкалы времени (ГЭТ 1-2022) в соответствии с Приказом Росстандарта № 3464 от 30.12.2019 г. (по каналу измерений частоты пульса);
- к Государственному первичному специальному эталону единицы электрического напряжения (вольта) в диапазоне частот $10 - 3 \cdot 10^7$ Гц (ГЭТ 89-2008) в соответствии с Приказом Росстандарта № 3464 от 30.12.2019 г. (по каналу измерения ЭКГ);
- к Государственному первичному эталону единицы электрического напряжения (ГЭТ 13-2023) в соответствии с Приказом Росстандарта № 3464 от 30.12.2019 г. (канал измерения сатурации).

Допускается проведение периодической поверки отдельных измерительных каналов в соответствии с заявлением владельца средства измерений с обязательным указанием в сведениях о поверке информации об объеме проведенной поверки.

Для обеспечения реализации методики поверки при определении метрологических характеристик применяется метод прямых измерений.

2 ПЕРЕЧЕНЬ ОПЕРАЦИЙ ПОВЕРКИ

Таблица 1 – Операции поверки

Наименование операции	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 средства измерений и подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям			10
6 Определение идентичности формы ЭКГ- сигнала и измерения его амплитудно-временных параметров ¹⁾	Да	Да	10.1.1
7 Определение относительной погрешности измерений напряжения ¹⁾	Да	Да	10.1.2
8 Определение относительной погрешности измерений временных интервалов ¹⁾	Да	Да	10.1.3
9 Определение напряжения внутренних шумов, приведенного ко входу ¹⁾	Да	Да	10.2
10 Проверка диапазона и определение абсолютной погрешности измерений артериального давления ^{1) 2) 3)}	Да	Да	10.3
11 Проверка диапазона и определение абсолютной погрешности измерений частоты пульса	Да	Да	10.4
12 Определение диапазона измерений и абсолютной погрешности измерения сатурации ^{3) 4)}	Да	Да	10.5
13 Оформление результатов поверки	Да	Да	11
Примечания ¹⁾ – для модификации КАПД-02-СТ-Э ²⁾ – для модификации КАПД-02-СТ-А ³⁾ – для модификации КАПД-02-СТ-МА ⁴⁾ – для модификации КАПД-02-СТ-МО			

3 МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К СРЕДСТВАМ ПОВЕРКИ

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

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 – 10.2	Рабочий эталон единиц электрического напряжения, времени и частоты, соответствующий требованиям к рабочим эталонам по государственной поверочной схеме для электродиагностических средств измерений медицинского назначения, утвержденной приказом Росстандарта № 3464 от 30.12.2019	Генератор функциональный ГФ-05 (рег. № 11789-03)
10.4	Диапазон установки значений частоты пульса: от 15 до 350 мин ⁻¹ , ПГ ± 0,2 мин ⁻¹	Мера для поверки пульсовых оксиметров МППО-2М (рег. № 63897-16)
10.5	Рабочий эталон единиц сатурации (SpO ₂), соответствующий требованиям к рабочим эталонам по государственной поверочной схеме для электродиагностических средств измерений медицинского назначения, утвержденной приказом Росстандарта № 3464 от 30.12.2019	Мера для поверки пульсовых оксиметров МППО-М (рег. № 65069-16)
10.3	Рабочий эталон избыточного давления, соответствующий требованиям к рабочим эталонам не ниже 4 разряда по государственной поверочной схеме для средств измерений избыточного давления, утвержденной приказом Росстандарта № 2653 от 20.10.2022	Манометр МО-1227 (рег. № 43816-10)
10.1 – 10.3	Вспомогательное оборудование: Ресивер. Объем 1,0 л. Блок коммутации сигналов БКС-01М	

Примечание – Допускается использовать при поверке другие утвержденные и аттестованные эталоны единиц величин, средства измерений утвержденного типа и поверенные, удовлетворяющие метрологическим требованиям, указанным в таблице.

Таблица 3 – Вспомогательные средства поверки

Измеряемая величина	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
Температура	Диапазон измерений температуры от 10 °С до +30 °С. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры $\pm 0,7$ °С.	Термогигрометр электронный CENTER 310 (рег. № 22129-09)
Влажность	Диапазон измерений относительной влажности окружающего воздуха от 30 % до 75 %. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений относительной влажности окружающего воздуха $\pm 2,5$ %.	
Давление	Диапазон измерений давления от 300 до 1200 гПа. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления ± 5 гПа.	Измеритель давления Testo 511 (рег. № 53431-13)

4 ТРЕБОВАНИЯ К СПЕЦИАЛИСТАМ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИМ ПОВЕРКУ

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

6 ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ПРОВЕДЕНИЯ ПОВЕРКИ

При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающего воздуха от 15 °С до 25°С;
- 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 комплекс;
- соответствие комплектности комплекса разделу описания типа СИ «Комплектность средства измерений»;
- отсутствие механических повреждений, влияющих на работоспособность комплекса;
- исправности соединительных разъемов и выключателей;
- 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 без запасных частей и принадлежностей, не влияющих на его работоспособность и на результаты поверки.

8 ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ И ОПРОБОВАНИЕ

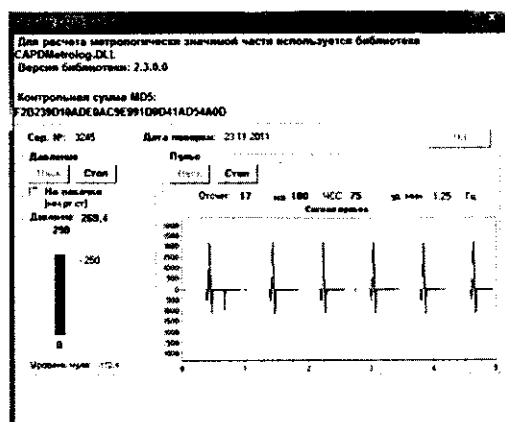
Перед проведением поверки следует выполнить следующие подготовительные работы:

- подготовить комплексы к работе в соответствии с разделом 2 «Использование по назначению» Руководства по эксплуатации;
- подготовить к работе средства поверки в соответствии с требованиями эксплуатационной документации на них.

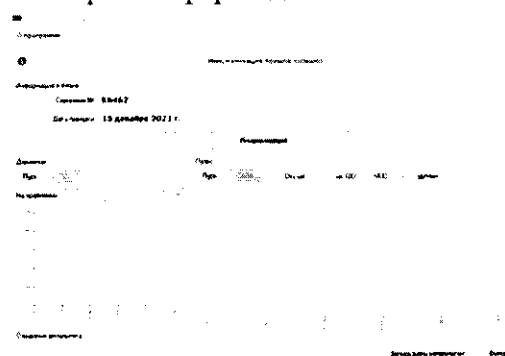
Произвести опробование работоспособности комплекса в соответствии с РЭ и в зависимости от модификации.

Перед проведением поверки необходимо включить комплекс и запустить программу для поверки STMetrol.exe (для модификаций КАПД-02-СТ-Э, КАПД-02-СТ-А) или STMetrology.exe (для модификаций КАПД-02-СТ-МА, КАПД-02-СТ-МО). При запуске программы происходит инициализация электронного блока комплекса, при этом отображается его заводской номер. Произвести проверку контрольных сумм файлов STMetrol.exe (для модификаций КАПД-02-СТ-Э, КАПД-02-СТ-А) или STMetrology.exe (для модификаций КАПД-02-СТ-МА, КАПД-02-СТ-МО). Комплексы готовы к проведению дальнейших операций поверки при значении контрольной суммы: **MD5 F2B239D10ADE0AC9E991D9D41AD54A0D** для STMetrol.exe; **MD5 B37A68A16F401831A44C913832670E5F** для STMetrology.exe.

После инициализации электронного блока на экране монитора появится окно, как показано на рисунке 1.



Стартовая форма для STMetrol.exe



Стартовая форма для STMetrology.exe

Рисунок 1 – Окно старта программы поверки

Если в процессе инициализации нет сообщений об ошибке, то комплексы готовы к проведению поверки. Комплексы, не прошедшие опробование, дальнейшей поверке не подлежат.

9 ПРОВЕРКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Проверка идентификационных данных программного обеспечения комплексов осуществляется путем выбора в меню программы пункта «О программе» и дальнейшего вывода на монитор окна, представленного на рисунке 2.



Рисунок 2 – Определение версии ПО и контрольной суммы

Комплексы считаются прошедшими операцию проверки, если номер версии ПО соответствует указанному в описании типа.

10 ОПРЕДЕЛЕНИЕ МЕТРОЛОГИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ И ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ МЕТРОЛОГИЧЕСКИМ ТРЕБОВАНИЯМ

10.1 ОПРЕДЕЛЕНИЕ ИДЕНТИЧНОСТИ ФОРМЫ ЭКГ-СИГНАЛА И ИЗМЕРЕНИЯ ЕГО АМПЛИТУДНО-ВРЕМЕННЫХ ПАРАМЕТРОВ

10.1.1 Определение идентичности формы ЭКГ-сигнала и измерения его амплитудно-временных параметров, определение основной относительной погрешности измерения напряжений блоком ЭКГ, определение основной относительной погрешности измерений временных интервалов блоком ЭКГ, определение внутренних шумов, приведенных ко входу блока ЭКГ проводить с применением генератора функционального ГФ-05.

Собрать схему в соответствии с рисунком 3.

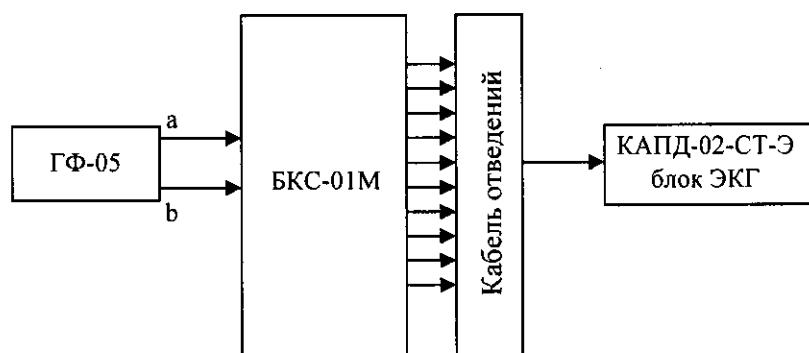


Рисунок 3 – Схема подключения при определении идентичности формы ЭКГ- сигнала и измерения его амплитудно-временных параметров

Включить комплекс и запустить программу STMetrol.exe. После инициализации электронного блока соединить клемму ($\perp$) генератора ГФ-05 с клеммой заземления на задней стенке блока КАПД-02-СТ-Э. Подать с генератора ГФ-05 испытательный ЭКГ- сигнал частотой 0,75 Гц и размахом 2,0 мВ.

Нажать программную кнопку «ЭКГ» (рисунок 1). На экране появится окно, как показано на рисунке 4

Нажать программную кнопку «Пуск». После её нажатия происходит запись ЭКГ- сигнала по всем отведениям, с учетом заданной постоянной времени.

С помощью горизонтальных и вертикальных курсоров измерить амплитудные и временные параметры ЭКГ- сигнала по всем отведениям. Курсоры можно передвигать с помощью мыши, нажав и удерживая левую клавишу мыши. В нижней части окна отображается текущее отведение в масштабе 10 секунд. Для смены текущего отведения необходимо с помощью курсора мыши выбрать требуемое отведение и нажать левую клавишу мыши. Для того чтобы прервать измерения, необходимо нажать кнопку «Стоп».

Результаты операции проверки считать положительными, если форма каждого отображаемого на экране монитора сигнала ЭКГ соответствует форме аналогичного сигнала ЭКГ на рисунке 5.

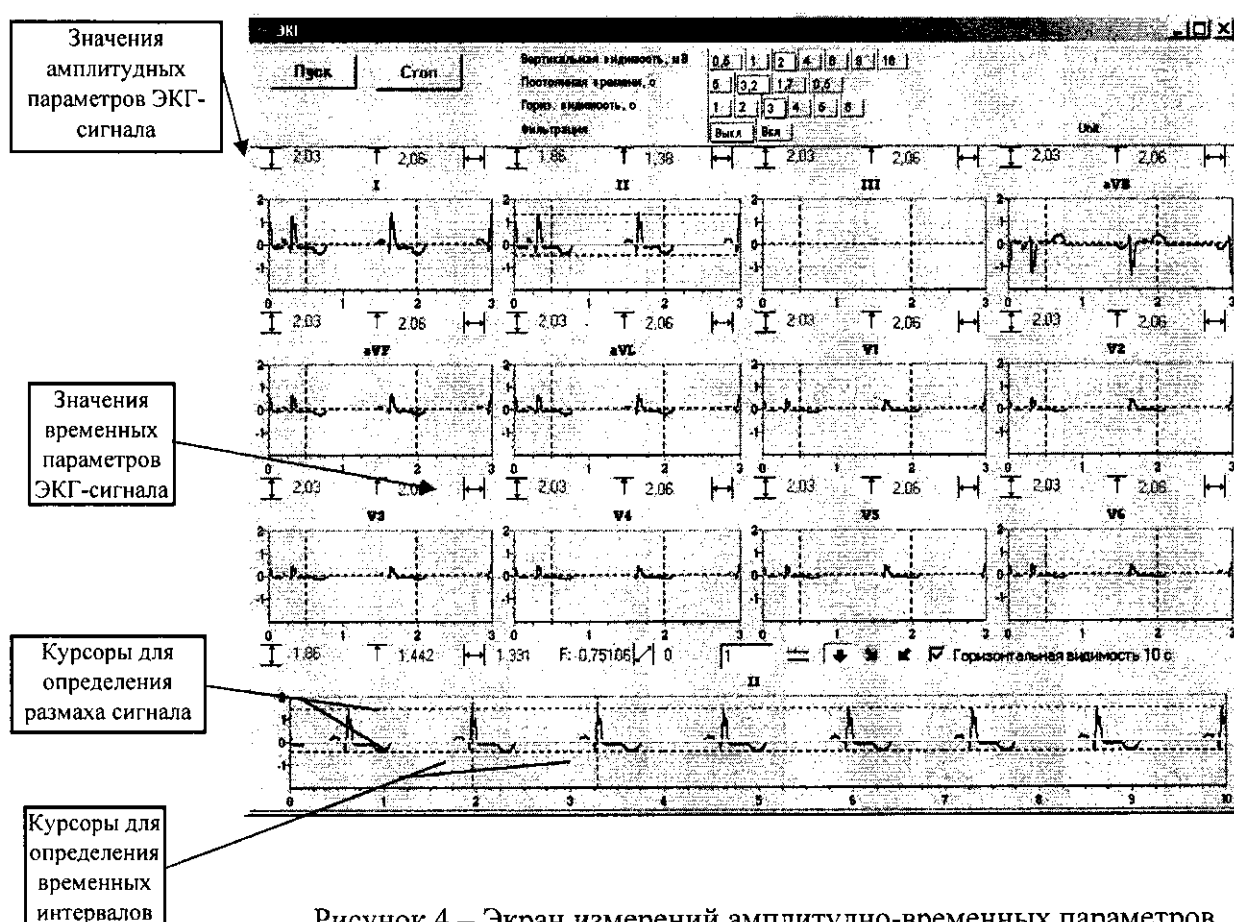


Рисунок 4 – Экран измерений амплитудно-временных параметров

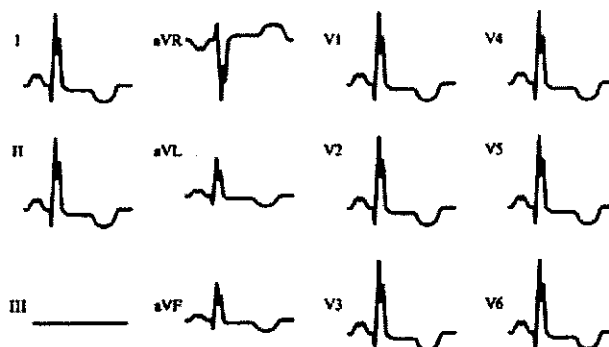


Рисунок 5 – Форма и полярность регистрируемого испытательного ЭКГ-сигнала в каналах ЭКГ

10.1.2 Определение относительной погрешности измерений напряжения

Погрешность измерений напряжения определяют 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 экране с данными, приведенными в таблицах A1; A2; A3 приложения А.

Конкретное значение относительной погрешности измерений напряжения амплитудных параметров определить по формуле (2):

$$\delta_U = \frac{U_{\text{изм}} - U_{\text{вх}}}{U_{\text{вх}}} \cdot 100 \% \quad (2)$$

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

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

Результат операции поверки считать положительным, если относительная погрешность измерения напряжения блоком ЭКГ в диапазоне от 0,1 до 0,5 мВ включ. находится в пределах $\pm 15 \%$, а в диапазоне свыше 0,5 до 4 мВ находится в пределах $\pm 7 \%$.

10.1.3 Определение относительной погрешности измерений временных интервалов

Погрешность измерений временных интервалов определяют во всех отведениях 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 A4 и A5 приложения А.

Определить значения относительной (δT) погрешности измерений временных интервалов по формуле (3):

$$\delta T = \frac{T_{\text{изм}} - T_{\text{вх}}}{T_{\text{вх}}} \cdot 100 \% \quad (3)$$

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

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

Результаты операции поверки считать положительными, если относительная погрешность измерения временных интервалов в диапазоне от 0,012 до 1,333 с находится в пределах $\pm 7 \%$.

10.2 ОПРЕДЕЛЕНИЕ НАПРЯЖЕНИЯ ВНУТРЕННИХ ШУМОВ, ПРИВЕДЕННОГО КО ВХОДУ

Собрать схему в соответствии с рисунком 3.

Включить комплекс и запустить программу STMetrol.exe. После инициализации электронного блока соединить клемму ($\perp$) генератора ГФ-05 с клеммой заземления на задней стенке блока КАПД-02-СТ-Э. Подать с генератора ГФ-05 испытательный ЭКГ- сигнал частотой 0,75 Гц и размахом 2,0 мВ.

Нажать программную кнопку «ЭКГ» (рисунок 1). На экране появится окно, как показано на рисунке 4

Нажать программную кнопку «Пуск». После её нажатия происходит запись ЭКГ- сигнала по всем отведениям, с учетом заданной постоянной времени.

Выключить генератор ГФ-05 (выключатель «Сеть» - отжат). Установить переключатели БКС-01М в соответствии с инструкцией по эксплуатации. Нажать кнопку «Пуск» и провести регистрацию внутренних шумов блока ЭКГ по всем отведениям. С помощью курсоров определить максимальную амплитуду сигнала шума по всем отведениям.

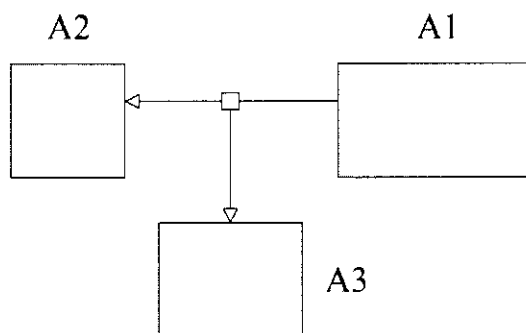
Результат операции поверки считается положительным, если значение напряжения внутренних шумов, приведенного ко входу блока ЭКГ не превышает 20 мкВ.

10.3 ПРОВЕРКА ДИАПАЗОНА И ОПРЕДЕЛЕНИЕ АБСОЛЮТНОЙ ПОГРЕШНОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ

Собрать схему в соответствии с рисунком 6

При запуске программы происходит инициализация электронного блока, при этом отображается его заводской номер.

После инициализации электронного блока на экране монитора появится окно, как показано на рисунке 1.



A1- Электронный блок КАПД-02-СТ-Э, КАПД-02-СТ-А, КАПД-02-СТ-МА

A2-Ресивер объемом 1,0 л., A3-Манометр

Рисунок 6 – Схема поверки канала давления

Включить комплекс и запустить тестовую программу:

STMetro.exe – для модификаций КАПД-02-СТ-Э и КАПД-02-СТ-А,

STMetrology.exe – для модификации КАПД-02-СТ-МА и КАПД-02-СТ-МО

Нажать кнопку «Пуск», расположенную в области окна «Давление». По умолчанию в программе установлен тест проверки блока давления в режиме «травления».

Давление в пневмосистеме контролировать по манометру. При достижении в пневмосистеме комплекса значений давления 280, 250, 220, 180, 130, 80, 50, 20 мм рт. ст. выдается звуковой сигнал. В момент появления звукового сигнала необходимо зафиксировать по манометру давление $P_{эт}$ в контрольных точках.

Определить значения абсолютной погрешности ΔP для каждой из точек по формуле (4)

$$\Delta P = P_{изм} - P_{эт} \quad (4)$$

где $P_{изм}$ – значения давления в пневмосистеме мм рт. ст.;

$P_{эт}$ – значения давлений, измеренные манометром, мм рт. ст.

Произвести измерения давления в режиме «накачка». Давление в пневмосистеме контролировать по манометру. При достижении в пневмосистеме комплекса значений давления 20, 50, 80, 130, 180, 220, 250, 280 мм рт. ст. выдается звуковой сигнал. В момент появления звукового сигнала зафиксировать по манометру давление $P_{эт}$ в контрольных точках.

Определить значения абсолютной погрешности ΔP (мм рт. ст.) для каждой из точек в соответствии с формулой (4).

Результаты операции поверки считать положительными, если значения абсолютной погрешности измерений артериального давления не превышают ± 3 мм рт. ст.

10.4 ПРОВЕРКА ДИАПАЗОНА И ОПРЕДЕЛЕНИЕ АБСОЛЮТНОЙ ПОГРЕШНОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ ЧАСТОТЫ ПУЛЬСА (ЧП)

10.4.1 Включают МППО-2М иверяемый комплекс. На экране персонального компьютера, управляющего комплексом, должны отсутствовать значения частоты пульса.

10.4.2 На МППО-2М устанавливают значение сатурации $S = 93 - 97 \%$.

10.4.3 На МППО-2М устанавливают частоту пульса равной 70 мин^{-1} .

10.4.4 Вставляют пальцевый имитатор МППО-2М в пульсоксиметрический датчикверяемого комплекса так, чтобы обеспечивался надежный оптический контакт между фотоприемниками и световлучающими элементами, и, при этом исключалась избыточная посторонняя засветка окружающим светом фотоприемников в пульсоксиметрическом датчике.

10.4.5 По истечении промежутка времени необходимого для набора информации и проведения измерения частоты пульса, считывают с экрана персонального компьютера, управляющего комплексом (в поле ЧП), измеренное значение частоты пульса $F_{\text{изм}}$. Вынимают пальцевый имитатор МППО-2М из датчикаверяемого комплекса.

10.4.6 Повторяют операции по п. п. 10.4.4 - 10.4.5 еще четыре раза.

10.4.7 Вычисляют отклонение измеренной ПО частоты пульса от воспроизводимого МППО-2М значения для всех проведенных измерений по формуле (5):

$$\Delta F_i = F_{\text{изм}} - F_{\text{мппо-2м}} \quad (5)$$

где $F_{\text{изм}}$ – значение измеренной комплексом частоты пульса в i -м измерении;

$F_{\text{мппо-2м}}$ – воспроизводимое МППО-2М значение частоты пульса.

10.4.8 Повторяют операции по п. п. 10.4.3 - 10.4.7 еще для четырех точек, равномерно распределенных по диапазону измеряемых значений частоты пульса.

10.4.9 Определяют максимальное по абсолютному значению отклонение измеренного значения частоты пульса $F_{\text{изм}}$ от заданного для всех проведенных измерений по формуле (6):

$$\Delta F_{\text{max}} = \max (|\Delta F_i|) \quad (6)$$

Результаты операции поверки считать положительными, если максимальное значение абсолютной погрешности измерений частоты пульса ΔF_{max} не превышает $\pm 1 \text{ мин}^{-1}$.

10.5 ПРОВЕРКА ДИАПАЗОНА ИЗМЕРЕНИЙ И ОПРЕДЕЛЕНИЕ АБСОЛЮТНОЙ ПОГРЕШНОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ ЗНАЧЕНИЙ САТУРАЦИИ

10.5.1 Подготовить к работе МППО-М в соответствии с эксплуатационной документацией.

10.5.2 На МППО-М выбрать тип кривой «Nellcor», установить значение $\text{SpO}_2 = 95 \%$ и частоту пульса равной 70 мин^{-1} .

10.5.3 Включить комплекс, запустить тестовую программу STMetrology.exe.

При запуске программы происходит инициализация электронного блока КАПД-02-СТ-МА (МО), при этом отображается его заводской номер.

10.5.4 После инициализации электронного блока на экране монитора появится окно, как показано на рисунке 1.

10.5.5 Вставить пальцевой имитатор МППО-М в пульсоксиметрический датчикверяемого электронного блока так, чтобы обеспечивался надежный оптический контакт между фотоприемниками и световлучающими элементами, и, при этом исключалась избыточная посторонняя засветка окружающим светом фотоприемников в пульсоксиметрическом датчике.

10.5.6 Нажать кнопку «Пуск» в области окна «Пульс». На экране монитора отображается сигнал пульса, подаваемый с МППО-М. После накопления 100 отсчетов на экране монитора будет выведено среднее значение сатурации в %.

10.5.7 Определить значение абсолютной погрешности для значений сатурации 70 %, 80 %, 90 %, 95 % по формуле (7).

$$\Delta S = S_i - S_{\text{мппо}} \quad (7)$$

где S_i – значение измеренной комплексом сатурации, %;

$S_{\text{мппо}}$ – воспроизводимое МППО-М значение сатурации, %.

Результаты операции поверки считать положительными, если абсолютная погрешность измерения SpO_2 в диапазоне от 70 % до 85 % включ. не превышает ± 4 %, в диапазоне св. 85 % до 100 % включ. не превышает ± 2 %.

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

Комплекс считают соответствующим метрологическим требованиям при положительных результатах поверки, установленных в пунктах 10.1 – 10.5.

11 ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

11.1 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.

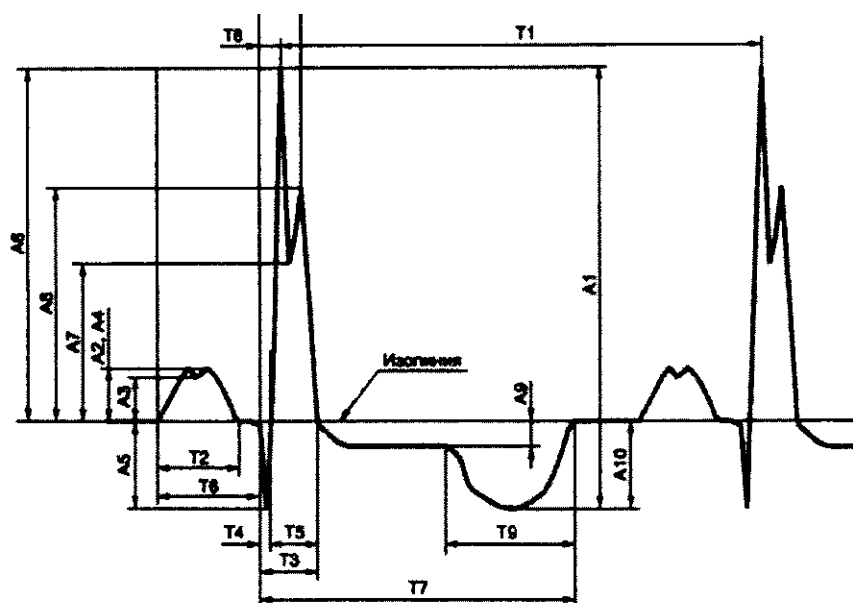
11.2 При отрицательных результатах поверки по заявлению владельца средства измерений или лица, представившего его на поверку, выдается извещение о непригодности к применению средства измерений, оформленное в соответствии с действующими нормативно-правовыми документами.

11.3 Требования к оформлению протокола поверки не предъявляются.

Метролог АО «НИИМТ»

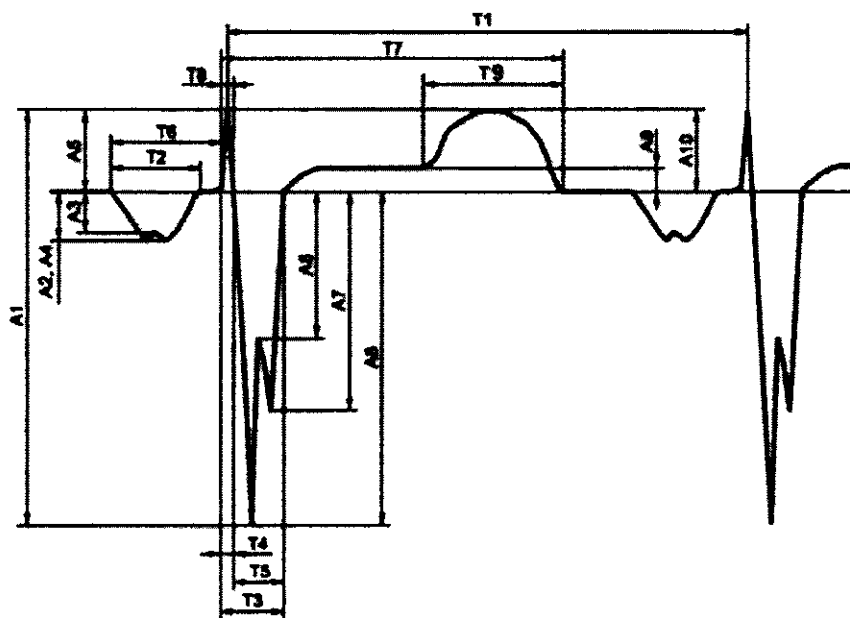


Е. Е. Смердов



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

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 Р; A4 – амплитуда зубца Р; A5 – амплитуда зубца R; A6 – амплитуда зубца S; A10 – амплитуда зубца Т; T1 – интервал RR; T2 – зубец Р; T3 – комплекс QRS; T4 – зубец R; T5 – зубец S; T6 – интервал PQ (PR); T7 – интервал QT; T8 – интервал внутреннего отклонения $QR_{\max}$; T9 – зубец Т

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

Таблица А1 – Амплитудные параметры в режиме установки сигнала «ЭКГ». Отведения: I, II, VI - V6

Обозначение и наименование элемента ЭКГ-сигнала	Номинальное значение амплитуды элемента ЭКГ-сигнала на входе электрокардиографа, 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 сигнала «ЭКГ». Отведение: aVR

Обозначение и наименование элемента ЭКГ-сигнала	Номинальное значение амплитуды элемента ЭКГ-сигнала на входе электрокардиографа, 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 сигнала «ЭКГ». Отведения: aVL, aVF

Обозначение и наименование элемента ЭКГ-сигнала	Номинальное значение амплитуды элемента ЭКГ-сигнала на входе электрокардиографа, 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 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 электрокардиографа, 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 сигнала «ЭКГ»(частота 0,75 Гц).
Отведение: aVR

Обозначение и наименование элемента ЭКГ-сигнала	Номинальное значение длительности элемента ЭКГ-сигнала на входе электрокардиографа, 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