



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
«ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦИИ,  
МЕТРОЛОГИИ И ИСПЫТАНИЙ В Г. МОСКВЕ И МОСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ»  
(ФБУ «РОСТЕСТ-МОСКВА»)**

СОГЛАСОВАНО

Заместитель генерального директора  
ФБУ «Ростест-Москва»

А.Д. Меньшиков

М.П.

«09» сентября 2023 г.



Государственная система обеспечения единства измерений

МОДУЛИ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ДИАГНОСТИКИ ТЕЛЕМЕДИЦИНСКИЕ  
RUSTELEMED

Методика поверки

РТ-МП-4447-421-2023

г. Москва  
2023 г.

## 1. Общие положения

Настоящая методика поверки распространяется на модули функциональной диагностики телемедицинские RUSTELEMED (далее по тексту – модули RUSTELEMED) и устанавливает порядок проведения их первичной и периодической поверок.

При определении метрологических характеристик в рамках проводимой поверки модулей RUSTELEMED обеспечивается прослеживаемость:

– в соответствии с государственной поверочной схемой для электродиагностических средств измерений медицинского назначения, утвержденной приказом Росстандарта от 30.12.2019 г. № 3464 к государственному первичному эталону единиц времени, частоты и национальной шкалы времени гэт1-2022 и к государственному первичному эталону единицы электрического напряжения гэт13-2023;

– в соответствии с государственной поверочной схемой для средств измерений избыточного давления до 4000 МПа, утвержденной приказом Росстандарта от 20.10.2022 № 2653 к государственному первичному эталону единицы давления-паскаля гэт23-2010;

– в соответствии с государственной поверочной схемой для средств измерений температуры, утвержденной приказом Росстандарта от 23.12.2022 № 3253 к государственному первичному эталону единицы температуры в диапазоне от 0 до 3200 °С гэт34-2020.

При определении метрологических характеристик модулей RUSTELEMED при измерении частоты, электрического напряжения и сатурации ( $SpO_2$ ) используется метод прямых измерений, при измерении температуры и избыточного давления используется метод непосредственного сличения.

## 2. Перечень операций поверки

При проведении поверки выполняют операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1 – Операции поверки

Наименование операции	Обязательность проведения операции поверки при		Номер пункта настоящей методики поверки
	первичной поверке	периодической поверке	
1 Внешний осмотр средства измерений	Да	Да	7
2 Контроль условий поверки (при подготовке к поверке и опробовании средства измерений)	Да	Да	8.2
3 Опробование (при подготовке к поверке и опробовании средства измерений)	Да	Да	8.3
4 Проверка программного обеспечения (ПО)	Да	Да	9
5 Определение метрологических характеристик			
5.1 Определение погрешности измерений давления воздуха в манжете	Да	Да	10.1
5.2 Определение погрешности измерений сатурации ( $SpO_2$ )	Да	Да	10.2
5.3 Определение погрешности измерений частоты пульса	Да	Да	10.3
5.4 Определение погрешности измерений электрического напряжения входного сигнала	Да	Да	10.4
5.5 Определение погрешности измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС)	Да	Да	10.5

Продолжение таблицы 1

Наименование операции	Обязательность проведения операции поверки при		Номер пункта настоящей методики поверки
	первой поверке	периодической поверке	
5.6 Определение погрешности измерений температуры	Да	Да	10.6
6 Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	Да	Да	11

**3. Требования к условиям проведения поверки**

При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающей среды, °C от 18 до 28;
- относительная влажность воздуха, % от 30 до 80;
- атмосферное давление, кПа от 96 до 104.

**4. Требования к специалистам, осуществляющим поверку**

К проведению поверки допускаются лица, имеющие опыт поверки средств измерений медицинского назначения и температуры, изучившие документацию на средства поверки и поверяемые модули RUSTELEMED, настоящую методику поверки и имеющие не ниже II квалификационной группы по электробезопасности.

**5. Метрологические и технические требования к средствам поверки**

Метрологические и технические требования к средствам поверки и перечень рекомендуемых средств поверки приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Средства поверки

Операции поверки, требующие применения средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки	1	2	3
			Основное оборудование		
8.2 Контроль условий поверки (при подготовке к поверке и опробовании средства измерений)	Средства измерений температуры окружающей среды в диапазоне измерений от 18 °C до 28 °C с абсолютной погрешностью ±1 °C; Средства измерений относительной влажности воздуха в диапазоне от 30 % до 80 % с абсолютной погрешностью ±2,5 %; Средства измерений атмосферного давления в диапазоне измерений от 96 до 104 кПа с абсолютной погрешностью не более ±0,5 кПа	Прибор комбинированный Testo 610 (рег. № 53505-13); Измеритель давления Testo 511 (рег. № 53431-13)			
10.1 Определение погрешности измерений давления воздуха в манжете	Эталон единицы давления, соответствующий требованиям к рабочим эталонам не ниже 4-го разряда по ГПС, утвержденной приказом Росстандарта от 20.10.2022 № 2653, в диапазоне значений от 0 до 40 кПа	Установка для поверки каналов измерения давления и частоты пульса УПКД-3 (рег. № 66733-17)			

Продолжение таблицы 2

1	2	3
10.2 Определение погрешности измерений сатурации ( $SpO_2$ )	Эталон единицы сатурации ( $SpO_2$ ), соответствующий требованиям к рабочим эталонам по ГПС, утвержденной приказом Росстандарта от 30.12.2019 № 3464, в диапазоне значений от 70 % до 100 %	Мера для поверки пульсовых оксиметров МППО-2 (рег. № 53087-13)
10.3 Определение погрешности измерений частоты пульса	Эталон единицы частоты пульса, соответствующий требованиям к рабочим эталонам по ГПС, утвержденной приказом Росстандарта от 30.12.2019 № 3464, в диапазоне значений от 15 до $350 \text{ мин}^{-1}$ с абсолютной погрешностью не более $\pm 0,2 \text{ мин}^{-1}$	Мера для поверки пульсовых оксиметров МППО-2 (рег. № 53087-13)
10.4 Определение погрешности измерений электрического напряжения входного сигнала	Эталон единицы электрического напряжения, соответствующий требованиям к рабочим эталонам по ГПС, утвержденной приказом Росстандарта от 30.12.2019 № 3464, в диапазоне значений $\pm(\text{от } 0,25 \text{ до } 5) \text{ мВ}$	Генератор сигналов специальной формы (функциональный) ГФ-15 (рег. № 71949-18)
10.5 Определение погрешности измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС)	Эталон единицы частоты, соответствующий требованиям к рабочим эталонам по ГПС, утвержденной приказом Росстандарта от 30.12.2019 № 3464, в диапазоне значений от 15 до $300 \text{ мин}^{-1}$ с относительной погрешностью не более $\pm 0,1 \%$	Генератор сигналов специальной формы (функциональный) ГФ-15 (рег. № 71949-18)
10.6 Определение погрешности измерений температуры	Эталон единицы температуры, соответствующий требованиям к рабочим эталонам не ниже 3-го разряда по ГПС, утвержденной приказом Росстандарта от 23.12.2022 № 3253, в диапазоне значений от $15 \text{ }^{\circ}\text{C}$ до $45 \text{ }^{\circ}\text{C}$	Калибратор температуры КТ-5 модификация КТ-5.5 (рег. № 65779-16) Термометр сопротивления платиновый вибропрочный ПТСВ-1-2 (рег. № 49400-12)
<i>Вспомогательное оборудование</i>		
10.1 Определение погрешности измерений давления воздуха в манжете	Жесткий сосуд емкостью $500 \text{ мл} \pm 5 \%$ ; Т-образные соединители и шланги	Жесткий сосуд емкостью $500 \text{ мл} \pm 5 \%$ ; Т-образные соединители и шланги
<i>Примечание – Допускается использовать при поверке другие утвержденные и аттестованные эталоны единиц величин, средства измерений утвержденного типа и поверенные, удовлетворяющие метрологическим требованиям, указанным в таблице.</i>		

## 6. Требования (условия) по обеспечению безопасности проведения поверки

6.1 При проведении поверки должны соблюдаться правила технической эксплуатации электроустановок потребителей, правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей, меры безопасности, приведенные в

эксплуатационной документации на используемые средства поверки.

6.2 На рабочем месте сетевые цепи, для исключения электромагнитных помех, должны быть удалены от модулей RUSTELEMED на достаточное расстояние. Вблизи рабочего места не должно быть источников электромагнитных помех. Кроме того, во время проведения поверки необходимо обеспечить отсутствие источников тепла или холода, прямое действие солнечных лучей или иных источников света или энергии. Также во время проведения поверки необходимо следить за тем, чтобы воздуховоды манжет и соединительные шланги не перегибались и не передавливались.

## **7. Внешний осмотр средства измерений**

7.1 При проведении внешнего осмотра проверить отсутствие механических повреждений корпуса блока измерительного модуля RUSTELEMED, компьютера планшетного, шланга удлинительного и манжеты НИАД, кабеля ЭКГ, датчиков пульсоксиметрии и температуры, а также отсутствие прочих дефектов, мешающих работе модуля RUSTELEMED и (или) влияющих на точность проводимых с его помощью измерений.

Маркировка поверяемого модуля RUSTELEMED должна быть различимой и содержать следующую информацию:

- товарный знак и наименование предприятия-изготовителя;
- наименование модуля;
- серийный номер модуля;
- месяц и год изготовления.
- знак утверждения типа.

7.2 Комплектность поверяемого модуля RUSTELEMED должна соответствовать руководству по эксплуатации и описанию типа средства измерений.

7.3 Внешний вид поверяемого модуля RUSTELEMED должен соответствовать фотографиям, приведенным в руководстве по эксплуатации и описании типа средства измерений.

7.4 Результаты выполнения операции считать положительными, если выполняются вышеуказанные требования.

## **8. Подготовка к поверке и опробование средства измерений**

### **8.1 Контроль условий поверки**

8.1.1 Измерить с помощью средств измерений, приведенных в таблице 2 настоящей методики поверки, и занести в протокол данные об условиях поверки.

8.1.2 Убедиться в том, что условия поверки соответствуют условиям, указанным в разделе 3 настоящей методики поверки.

### **8.2 Подготовка к поверке**

8.2.1 Подключить к блоку измерительному поверяемого модуля RUSTELEMED кабель ЭКГ, шланг удлинительный НИАД, датчик пульсоксиметрический, датчик температурный, а также компьютер планшетный при помощи кабеля USB.

8.2.2 Включить модуль RUSTELEMED в соответствии с разделом «Подготовка МФДТ к началу работы» руководства по эксплуатации и запустить на компьютере сервисную программу ICIC\_FM.

В разделе **Сетевой интерфейс** нажать кнопку «Подключить» в режиме «Локальный режим», при этом произойдет соединение с измерительным блоком (Рисунок 1).

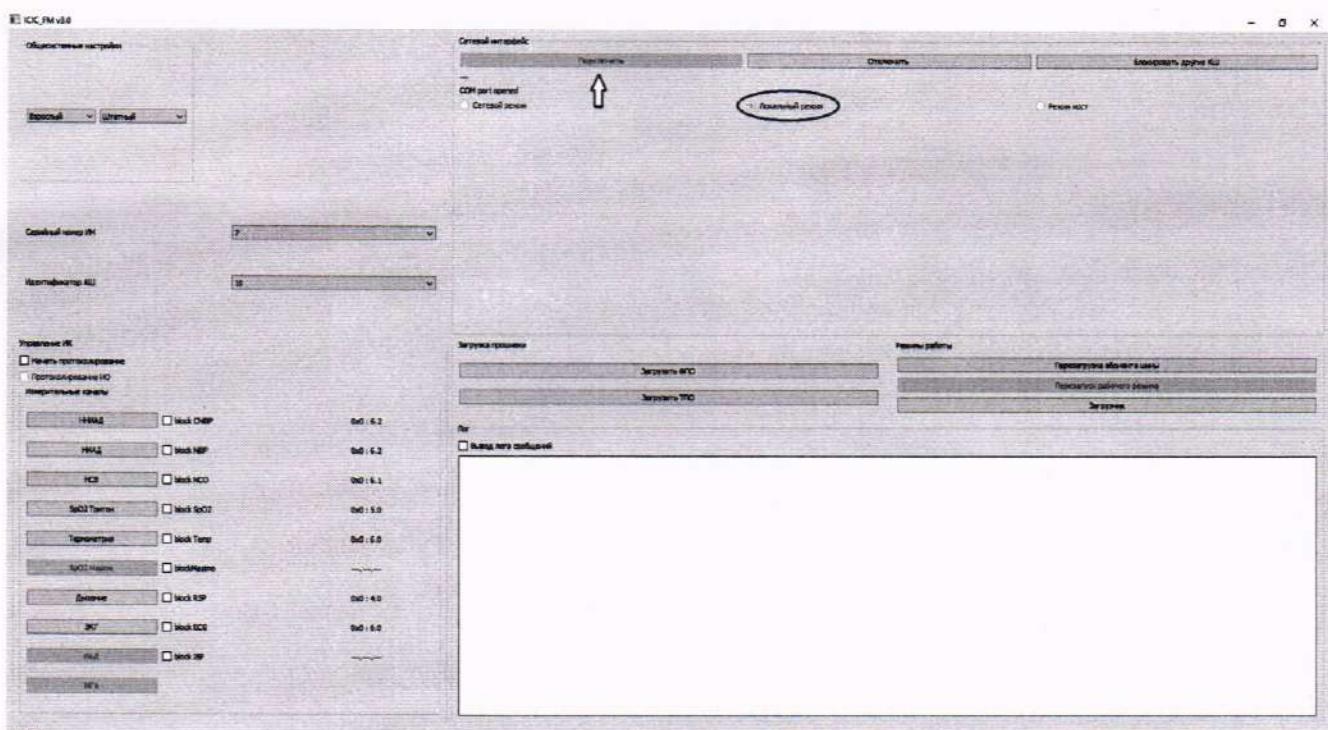


Рисунок 1 – Основное окно сервисной программы ICIC\_FM

8.2.3 Основные средства поверки подготовить к работе в соответствии с руководством по их эксплуатации. Установку для поверки каналов измерения давления и частоты пульса УПКД-3 включить в режим «Динамическое давление» и установить значения SYS равным 120 мм рт.ст., DIA равным 80 мм рт.ст., PR равным  $70 \text{ мин}^{-1}$ . Меру для поверки пульсовых оксиметров МППО-2 включить в режим задания значений сатурации SpO<sub>2</sub>, выбрать калибровочную кривую для датчика ТРИТОН Д05, установить значения SpO<sub>2</sub> равным 95 %, PR равным  $70 \text{ мин}^{-1}$ . Генератор функциональный включить в режим воспроизведения сигнала ЭКГ размахом 2 мВ, частотой 0,75 Гц (45 уд./мин)<sup>1</sup>.

### 8.3 Опробование

8.3.1 В соответствии с руководством по эксплуатации поочередно запустить:

- неинвазивное измерение АД и убедиться, что модуль RUSTELEMED проводит измерение и выдает результат на дисплее планшета;
- измерение сатурации (SpO<sub>2</sub>) и убедиться в появлении на дисплее планшета отображения пульсовой волны и измеренных значений сатурации (SpO<sub>2</sub>) и частоты пульса (ЧП);
- измерение температуры и убедиться в отображении на дисплее планшета измеренной температуры окружающего воздуха;
- измерение ЭКГ при выбранном в настройках режиме фильтрации «Диагностика», тип кабеля «Кабель на 5 электродов» и убедиться в отображении в соответствующем окне программы на дисплее планшета сигналов ЭКГ по общепринятым отведениям I, II, III, aVR, aVL, aVF и V и измеренного значения ЧСС.

Сравнить форму сигнала на дисплее во всех отведениях с формой сигнала на рисунке 2.

<sup>1</sup> Основной испытательный сигнал «4» в соответствии с рекомендациями по метрологии Р 50.2.009-2011

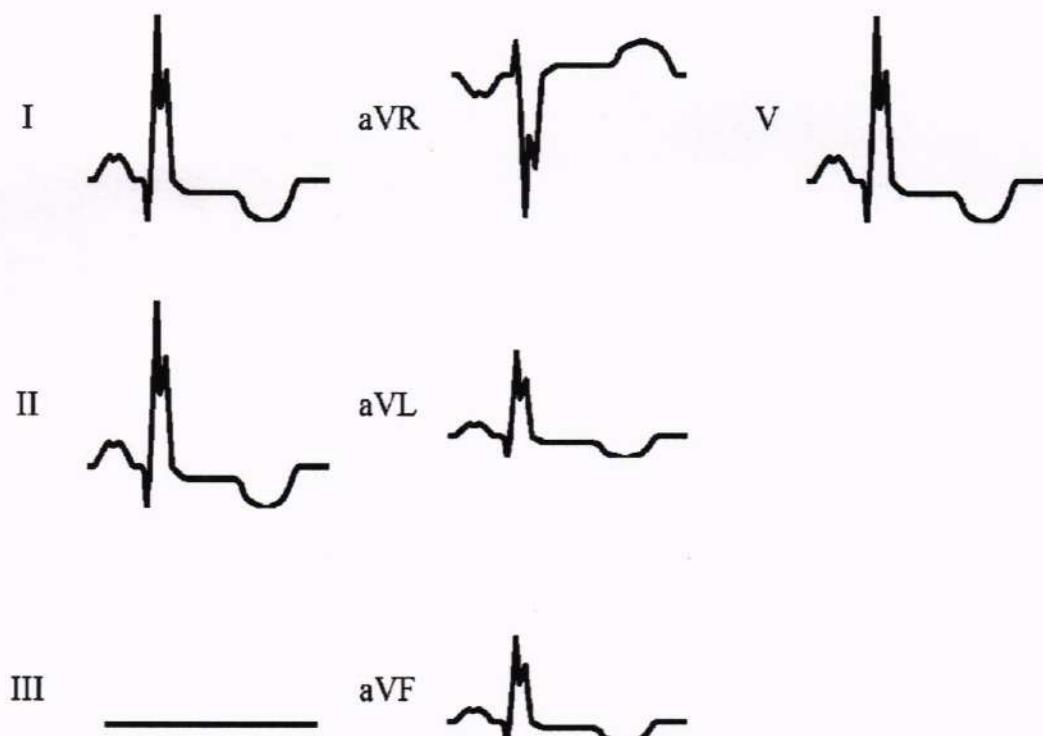


Рисунок 2 – Вид ЭКГ сигнала в общепринятых отведениях

В отведении III нулевая линия (из-за взаимовлияния каналов в отведении III допускается появление выбросов с размахом не более 2 % от размаха сигнала в отведениях I (II) на местах, соответствующих зубцу R в этих отведениях). При сравнении с рисунками обращают внимание на наличие седловины (расщепления) зубцов Р и R (P и S), наличие различия между уровнем изолинии и уровнем ST, отсутствие искажений зубцов P, Q, R, T (P, Q, S и T). Наличие искажений формы сигналов в отведениях I, II, aVR, aVL, aVF, V (появление выбросов, сглаживание расщеплений зубцов P, R; (S в отведении aVR) и т.п. искажения) не допускается.

8.3.2 Результаты выполнения операции опробование считать положительными, если выполняются вышеуказанные требования, в противном случае дальнейшая поверка не проводится.

## 9. Проверка программного обеспечения

9.1 Проверяют визуально идентификационные данные ПО на дисплее планшета в левом верхнем углу основного окна сервисной программы и во время загрузки при включении программы RTM.

9.2 Результат операции считается положительным, если номер версии программного обеспечения модуля RUSTELEMED соответствует данным, приведенным в описании типа.

9.3 Если номер версии программного обеспечения модуля RUSTELEMED не соответствует данным, приведенным в описании типа, то результат поверки признается отрицательным и дальнейшая поверка прекращается.

## 10 Определение метрологических характеристик

### 10.1 Определение погрешности измерений давления воздуха в манжете

10.1.1 Собрать пневматическую схему для поверки модуля RUSTELEMED (Рисунок 3), которая состоит из:

- 1) установки для поверки каналов измерения давления и частоты пульса УПКД-3 (далее – установка УПКД-3) (поз. 1);
- 2) жесткого цилиндра емкостью 500 мл  $\pm 5\%$  (поз. 2);

- 3) Т-образного соединителя и шлангов (поз. 3);
- 4) поверяемого модуля RUSTELEMED (поз. 4).

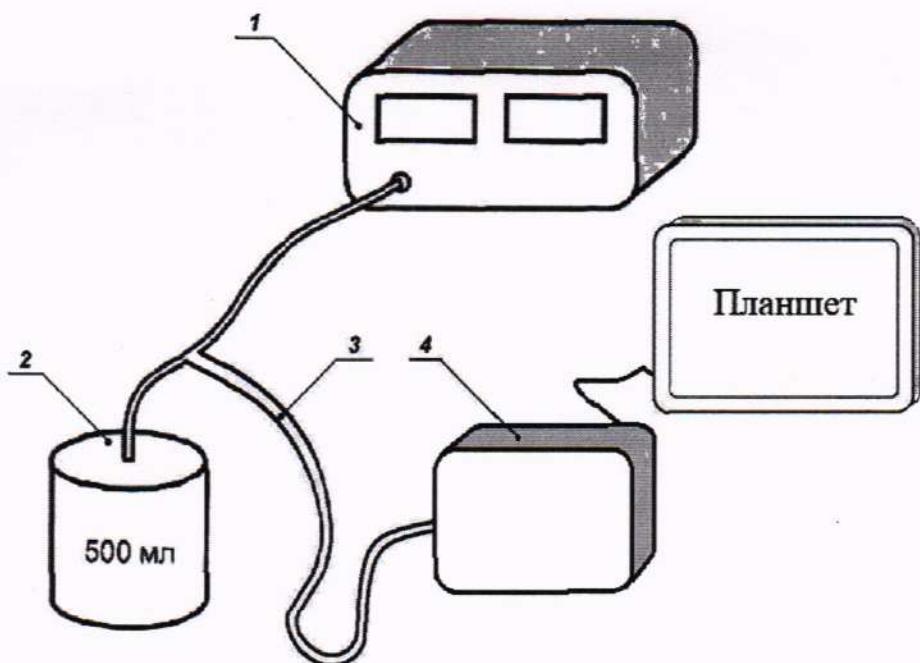


Рисунок 3 – Пневматическая схема для определения погрешности измерений давления воздуха в манжете

#### 10.1.2 В разделе **Измерительные каналы** выбрать «НИАД»

10.1.3 В окне «НИАД» выбрать сервисный режим, управление клапанами «закрыть» управление основной защитой – галочку снять. Наблюдать поле «Состояние пневмотракта» (Рисунок 4).

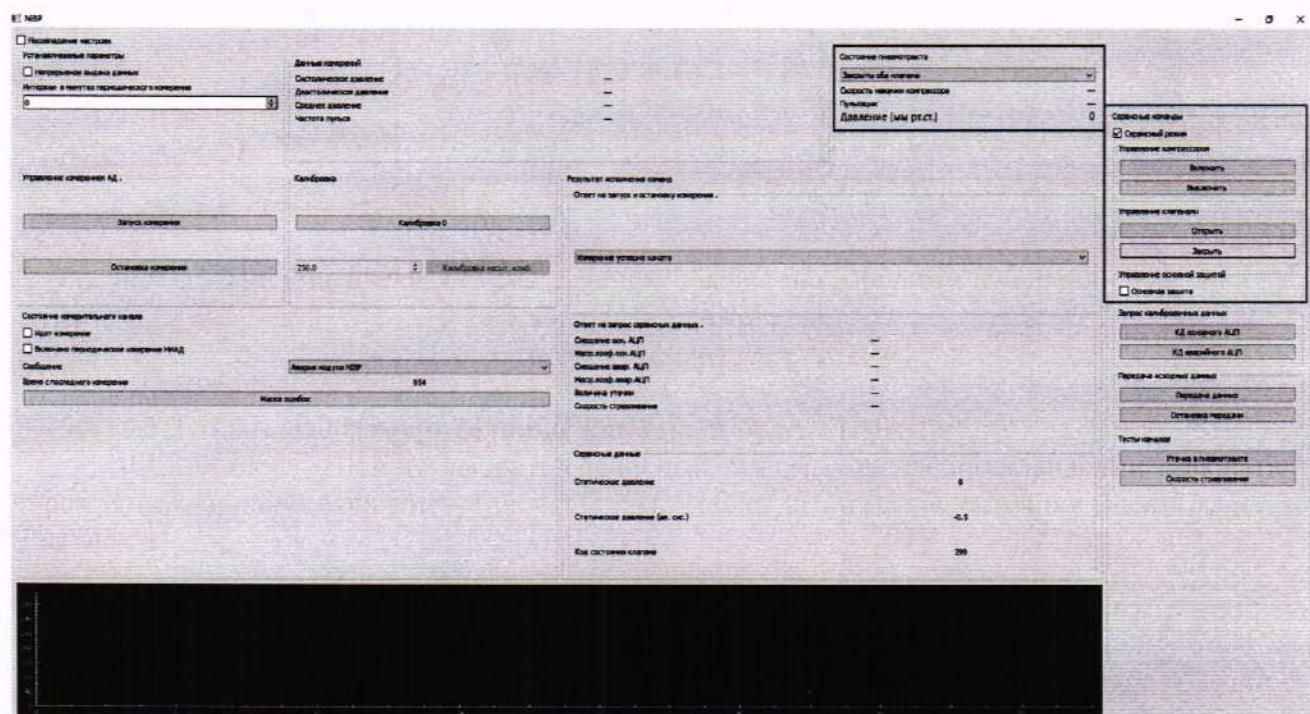


Рисунок 4 – Вид сервисной программы в режиме измерения статического давления

10.1.4 Модуль RUSTELEMED переведен в режим измерения статического давления. Убедиться в установке нулевых показаний как на поверяемом модуле, так и на установке

УПКД-3, включенной в режим «Статическое давление».

10.1.5 С помощью установки УПКД-3 произвести нагнетание давления в пневмосистеме до необходимого значения (первая точка примерно 20 мм рт.ст.). Дождаться стабилизации показаний давления и зафиксировать показания на дисплее испытуемого модуля RUSTELEMED ( $P_{изм.}$ ). Действительное значение давления определить по показаниям УПКД-3 ( $P_{эм.}$ ).

10.1.6 Повторить измерения для значений давления примерно равных: 50, 100, 150, 200 мм рт.ст., а также в точке максимального значения 300 мм рт.ст.

## 10.2 Определение погрешности измерений сатурации ( $SpO_2$ )

10.2.1 Собрать схему, приведенную на рисунке 5.

Пульсоксиметрический датчик модуля RUSTELEMED (поз. 1) соединяют с установкой МППО-02 (поз. 3) через пальцевый имитатор установки (поз. 2).

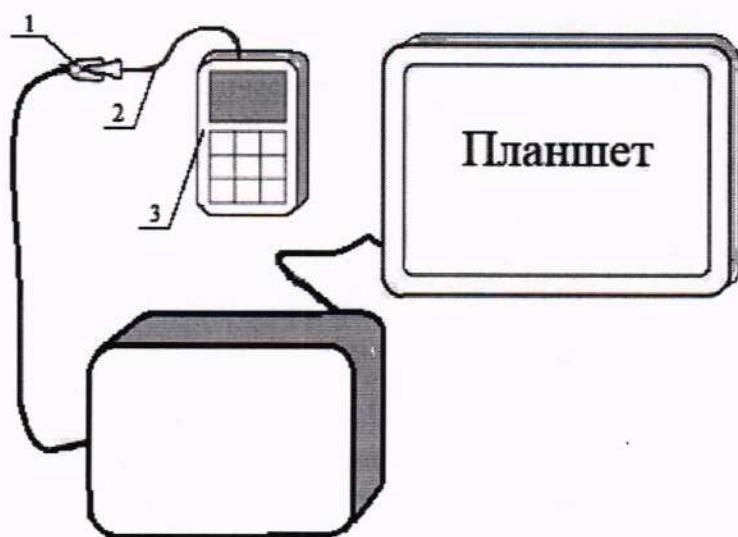


Рисунок 5 – Схема соединений приборов для определения погрешности измерений сатурации  $SpO_2$  и частоты пульса

10.2.2 На МППО-02 выбрать тип датчика Тритон Д05, установить частоту пульса (ЧП) равной  $70 \text{ мин}^{-1}$  и номинальное значение сатурации крови ( $SpO_2$ )  $S_{ном.} = 70 \%$ .

Вставить пальцевый имитатор МППО-02 в пульсоксиметрический датчик модуля RUSTELEMED так, чтобы обеспечивался надежный оптический контакт между фотоприемниками и светоизлучающими элементами и при этом исключалась избыточная посторонняя засветка окружающим светом фотоприемников в пульсоксиметрическом датчике модуля RUSTELEMED.

10.2.3 В основном окне сервисной программы ICIC\_FM в разделе **Измерительные каналы** выбрать  $SpO_2$  Тритон.

10.2.4 В окне « $SpO_2$ » наблюдать поле с отображением пульсовой волны и измеряемыми значениями сатурации и частоты пульса (рисунок 6).

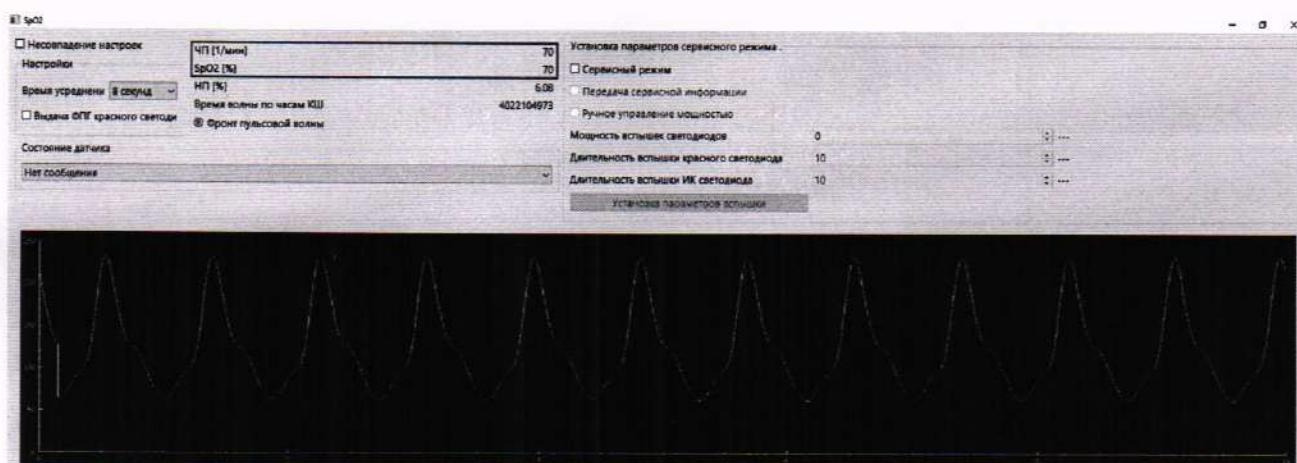


Рисунок 6 – Вид сервисной программы в режиме измерения сатурации и частоты пульса

10.2.5 Зафиксировать измеренное значение сатурации на дисплее испытуемого модуля RUSTELEMED ( $S_{изм.}$ ).

10.2.6 Повторить измерения для установленных на МППО-02 значений сатурации: 80 %, 90 %, 95 %, 99 %.

10.3 Определение погрешности измерений частоты пульса

10.3.1 Повторить п.п. 10.2.2 – 10.2.4 при установленных на МППО-02 значениях сатурации крови ( $SpO_2$ ) 98 % и значениях частоты пульса (ЧП<sub>уст.</sub>): 15, 30, 60, 90, 120, 150, 180, 230, 280, 350 мин<sup>-1</sup>.

10.3.2 Зафиксировать результаты измерений ЧП модулем RUSTELEMED ( $ЧП_{изм.}$ , мин<sup>-1</sup>).

10.4 Определение погрешности измерений электрического напряжения входного сигнала

10.4.1 Собрать схему, приведенную на рисунке 7.

Модуль RUSTELEMED (поз. 1) соединяют с помощью кабеля отведений ЭКГ (поз. 2) с генератором функциональным ГФ-15 (поз. 3).

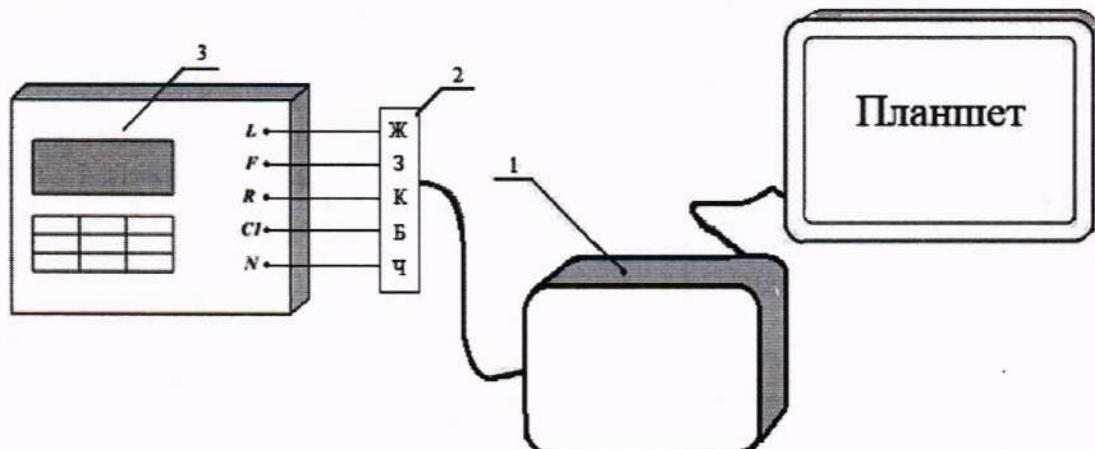


Рисунок 7 – Схема для определения погрешности измерений электрического напряжения входного сигнала и частоты сердечных сокращений

10.4.2 Установить на генераторе ГФ-15 выходной сигнал «CAL50000» амплитудой 5 мВ ( $U_{pp\text{ ном.}} = 10$  мВ), ЧСС 60 мин<sup>-1</sup>.

10.4.3 В основном окне сервисной программы ICIC\_FM в разделе **Измерительные каналы** выбрать ЭКГ.

10.4.4 В окне «ЭКГ» наблюдать поле с отображением электрокардиограмм по трем отведениям (Рисунок 8). Зайти в меню настройки ЭКГ, выбрать режим фильтрации

«Диагностика», тип кабеля «Кабель на 5 электродов», установить масштаб отображения графиков (чувствительность) 5 мВ. Выйти из меню настройки ЭКГ.

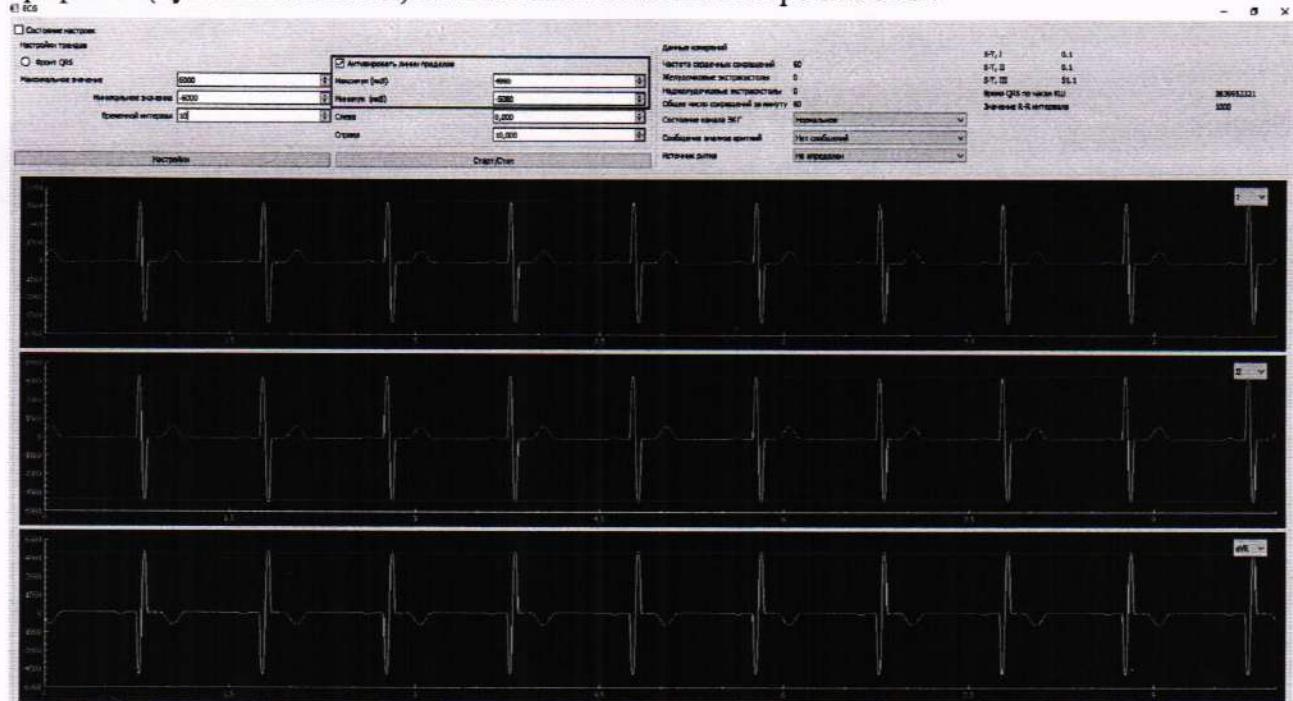


Рисунок 8 — Вид сервисной программы в режиме измерения входного напряжения

Активировать линии тренда, с помощью которых произвести измерения размаха зарегистрированного сигнала ( $U_{pp\ изм.}$ ).

10.4.5 Убедиться, что форма сигналов на записях во всех отведениях не имеет видимых искажений.

10.4.6 Повторить регистрацию и измерения при заданном поочередно номинальном значении размаха входного электрического напряжения  $U_{pp\ ном.}$ : 5, 2, 1, 0,5 мВ (установить на ГФ-15 амплитуду сигнала 2,5; 1,0; 0,5; 0,25 мВ соответственно).

10.5 Определение погрешности измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС)

10.5.1 Проверка проводится по схеме, приведенной на рисунке 7.

10.5.2 Установить на генераторе ГФ-15 выходной сигнал «ЧСС-1» (частота – 1 Гц, размах – 2 мВ).

10.5.3 В окне «ЭКГ» в разделе **Данные измерений** зафиксировать измеренное значение частоты сердечных сокращений ЧСС<sub>изм.</sub> (Рисунок 9).



Рисунок 9 - Вид сервисной программы в режиме измерения ЧСС

10.5.4 Провести измерение ЧСС для всех значений сигнала, установленного на ГФ-15 в соответствии с таблицей 3.

Таблица 3

Форма сигнала	Частота, Гц	Значение ЧСС <sub>ном.</sub> , мин <sup>-1</sup>
1	2	3
ЧСС-1	1,0	60
ЧСС-2	1,0	60
ЧСС-3	0,5	30
ЧСС-3	0,25	15
ЧСС-4	2,0	120
ЧСС-4	3,0	180
ЧСС-4	4,0	240
ЧСС-4	5,0	300

Убедиться, что форма сигналов на записях во всех отведениях не имеет видимых искажений.

## 10.6 Определение погрешности измерений температуры

10.6.1 Разместить датчики температуры модуля RUSTELEMED в калибраторе температуры КТ-5.5, заполненном дистиллированной водой. Установить температуру в калибраторе температуры равную  $T_{уст.} = 15^{\circ}\text{C}$ .

10.6.2 В окне «Термометрия» выбрать сервисный режим, после стабилизации температуры считать показания с модуля RUSTELEMED, измеренные его датчиком  $T_{изм.}$ ,  $^{\circ}\text{C}$  (Рисунок 10). Зафиксировать значение температуры, измеренное прецизионным термометром сопротивления ПТСВ-1-2, подключенным к калибратору температуры КТ-5.5  $T_{эт.}$ ,  $^{\circ}\text{C}$ .

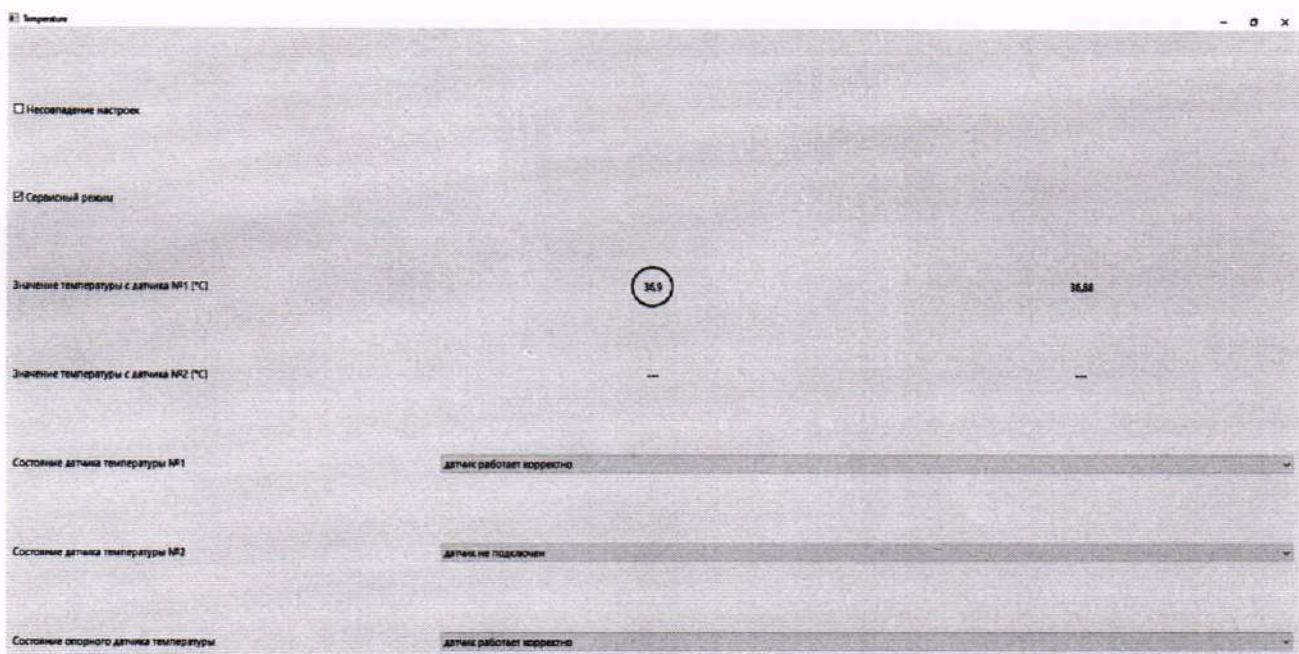


Рисунок 10 - Вид программы в режиме измерения температуры

Примечание – В сервисной программе ICIC\_FM имеется возможность отображения измеренной температуры с разрядностью до сотых долей °C. Однако, считывание показаний измеряемой температуры следует проводить с точностью до десятых долей °C, потому как в реальных условиях эксплуатации в программе RTM результаты измерений представляются именно в таком виде.

10.6.3 Повторить измерения для установленной в калибраторе КТ-5.5 температуры  $T_{уст.} = 35, 37, 39, 41, 45$  °C.

## 11 Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям

11.1 Определение погрешности измерений давления воздуха в манжете

11.1.1 По результатам, полученным в п. 10.1, для каждой контрольной точки вычислить абсолютную погрешность измерений давления воздуха в манжете по формуле:

$$\Delta P = P_{изм.} - P_{эт.} \quad (1)$$

где  $P_{изм.}$  – значение давления, измеренное модулем RUSTELEMED, мм рт.ст.;  $P_{эт.}$  – значение давления по показаниям эталона (УПКД-3), мм рт.ст.

11.1.2 Результат операции поверки считают положительным, если абсолютная погрешность измерений давления воздуха в манжете по всему диапазону измерений не превышает  $\pm 3$  мм рт.ст.

11.2 Определение погрешности измерений сатурации ( $SpO_2$ )

11.2.1 По результатам, полученным в п. 10.2, для каждой контрольной точки вычислить абсолютную погрешность измерений значения сатурации по формуле:

$$\Delta S = S_{изм.} - S_{ном.}, \quad (2)$$

где  $S_{изм.}$  – измеренное модулем RUSTELEMED значение сатурации, %;  $S_{ном.}$  – номинальное значение сатурации, установленное на МППО-02, %.

11.2.2 Результат операции поверки считают положительным, если абсолютная погрешность измерений сатурации ( $SpO_2$ ) по всему диапазону измерений не превышает  $\pm 2$  %.

### 11.3 Определение погрешности измерений частоты пульса

11.3.1 По результатам, полученным в п. 10.3, для каждой контрольной точки вычислить абсолютную погрешность измерений частоты пульса по формуле:

$$\Delta \text{ЧП} = \text{ЧП}_{\text{изм.}} - \text{ЧП}_{\text{уст.}}, \quad (3)$$

где  $\text{ЧП}_{\text{изм.}}$  – измеренное модулем RUSTELEMED значение частоты пульса,  $\text{мин}^{-1}$ ;  
 $\text{ЧП}_{\text{уст.}}$  – значение частоты пульса, установленное на МППО-02,  $\text{мин}^{-1}$ .

11.3.2 Результат операции поверки считают положительным, если абсолютная погрешность измерений частоты пульса по всему диапазону измерений не превышает  $\pm 1 \text{ мин}^{-1}$ .

### 11.4 Определение погрешности измерений электрического напряжения входного сигнала

11.4.1 По результатам, полученным в п. 10.4, для точек  $U_{\text{pp ном.}} = 10 \text{ мВ}$  (амплитуда сигнала 5 мВ) и  $U_{\text{pp ном.}} = 5 \text{ мВ}$  (амплитуда сигнала 2,5 мВ), вычислить относительную погрешность измерений напряжения по формуле:

$$\delta U = \frac{(U_{\text{pp изм.}} - U_{\text{pp ном.}}) \cdot 100}{U_{\text{pp ном.}}}, \quad (4)$$

где  $U_{\text{pp изм.}}$  – измеренное модулем RUSTELEMED значение размаха входного электрического напряжения, мВ;

$U_{\text{pp ном.}}$  – номинальное значение размаха входного электрического напряжения, мВ.

11.4.2 По результатам, полученным в п. 10.4, для точек  $U_{\text{pp ном.}} = 2 \text{ мВ}$  (амплитуда сигнала 1 мВ),  $U_{\text{pp ном.}} = 1 \text{ мВ}$  (амплитуда сигнала 0,5 мВ),  $U_{\text{pp ном.}} = 0,5 \text{ мВ}$  (амплитуда сигнала 0,25 мВ), вычислить абсолютную погрешность измерений напряжения по формуле:

$$\Delta U_{\text{pp}} = U_{\text{pp изм.}} - U_{\text{pp ном.}} \quad (5)$$

11.4.3 Результат операции поверки считают положительным, если значение относительной погрешности измерений напряжения в диапазоне свыше 2 до 5 мВ включительно и от минус 5 до минус 2 мВ включительно не превышает  $\pm 10 \%$ , абсолютной погрешности измерений напряжения в диапазоне свыше минус 2 до 2 мВ включительно не превышает  $\pm 0,2 \text{ мВ}$ .

### 11.5 Определение погрешности измерений ЧСС

11.5.1 По результатам, полученным в п. 10.5, для каждой контрольной точки вычислить абсолютную погрешность измерения ЧСС по формуле:

$$\Delta \text{ЧСС} = \text{ЧСС}_{\text{изм.}} - \text{ЧСС}_{\text{ном.}}, \quad (6)$$

где  $\text{ЧСС}_{\text{изм.}}$  – измеренное модулем RUSTELEMED значение ЧСС,  $\text{мин}^{-1}$ ;  
 $\text{ЧСС}_{\text{ном.}}$  – номинальное значение ЧСС, установленное на ГФ-15,  $\text{мин}^{-1}$ .

11.5.2 Результат операции поверки считают положительным, если абсолютная погрешность измерений ЧСС по всему диапазону измерений не превышает  $\pm 1 \text{ мин}^{-1}$ .

## 11.6 Определение погрешности измерений температуры

11.6.1 По результатам, полученным в п. 10.6, для каждой контрольной точки вычислить абсолютную погрешность измерений температуры по формуле:

$$\Delta T = T_{изм.} - T_{эт.} \quad (7)$$

где  $T_{изм.}$  – измеренное модулем RUSTELEMED значение температуры,  $^{\circ}\text{C}$ ;  
 $T_{эт.}$  – измеренное подключенным к КТ-5.5 ПТСВ-1-2 значение температуры,  $^{\circ}\text{C}$ .

11.6.2 Результат операции поверки считают положительным, если абсолютная погрешность измерений температуры по всему диапазону измерений не превышает  $\pm 0,1 \ ^{\circ}\text{C}$ .

## 12 Оформление результатов поверки

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

12.2 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. Знак поверки наносится на свидетельство о поверке.

12.3 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.

12.4 Требования к оформлению протокола поверки не предъявляются.

Главный специалист по метрологии  
лаборатории № 421 ФБУ «Ростест-Москва»



А.А. Афанасьев

Начальник лаборатории № 421  
ФБУ «Ростест-Москва»



А.В. Казак