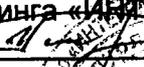


Открытое акционерное общество «ИНТЕГРАЛ»-
управляющая компания холдинга «ИНТЕГРАЛ»

СОГЛАСОВАНО

И.о. главного инженера

ОАО «ИНТЕГРАЛ»-
управляющая компания
холдинга «ИНТЕГРАЛ»

 И.И. Рубцович

14



УТВЕРЖДАЮ

Директор БелГИМ



 Рубцович

Система обеспечения единства измерений
Республики Беларусь

МОНИТОР МЕДИЦИНСКИЙ «ММ-18И»

Методика поверки

ФШЮГ. 941118.006 МП

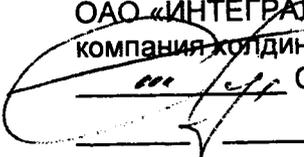
МРБ МП. 2511-2015

и.р. 63095-16

РАЗРАБОТЧИК

Главный метролог

ОАО «ИНТЕГРАЛ»-управляющая
компания холдинга «ИНТЕГРАЛ»

 С.С.Трус

20

Директор НТЦ ЭТ

ОАО «ИНТЕГРАЛ»-управляющая
компания холдинга «ИНТЕГРАЛ»

 Д.М.Басалыга

20

Настоящая методика поверки распространяется на монитор медицинский «ММ-18И» (далее - монитор) ТУ BY 100386629.177-2015 и устанавливает правила и процедуру их поверки при производстве, в период эксплуатации и после проведения ремонта.

Межповерочный интервал 12 месяцев.

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

1 Операции поверки

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

Таблица 1 – Операции поверки мониторов

Наименование операции	Номер пункта методики поверки	Проведение операции при	
		первичной поверке	периодической поверке
1	2	3	4
1 Внешний осмотр	7.1	Да	Да
2 Опробование	7.2	Да	Да
3 Определение метрологических характеристик канала электрокардиограммы (далее - ЭКГ)	7.3	Да	Да
3.1 Определение диапазона входных напряжений	7.3.1	Да	Да
3.2 Определение относительной погрешности измерения входного напряжения	7.3.2	Да	Да
3.3 Определение нелинейности	7.3.3	Да	Да
3.4 Определение относительной погрешности установленной чувствительности	7.3.4	Да	Да
3.5 Определение входного импеданса	7.3.5	Да	Нет
3.6 Определение коэффициента ослабления синфазных сигналов	7.3.6	Да	Нет
3.7 Определение напряжения внутренних шумов, приведенных к входу	7.3.7	Да	Нет
3.8 Определение неравномерности амплитудно-частотной характеристики (далее - АЧХ)	7.3.8	Да	Да
3.9 Определение относительной погрешности измерения интервалов времени	7.3.9	Да	Нет
3.10 Определение относительной погрешности установки скорости отображения	7.3.10	Да	Нет
3.11 Определение постоянной времени	7.3.11	Да	Нет



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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	ФШЮГ.941118.006 ПМ	Лист
					2

Продолжение таблицы 1

1	2	3	4
3.12 Определение относительной погрешности регистрации калибровочного сигнала	7.3.12	Да	Да
3.13 Определение диапазона измерения частоты сердечных сокращений (далее – ЧСС) (по каналу измерения ЭКГ) и абсолютной погрешности измерения ЧСС	7.3.13	Да	Да
4 Определение метрологических характеристик канала неинвазивного измерения артериального давления (далее - НИАД)	7.4	Да	Да
5 Определение метрологических характеристик канала инвазивного измерения артериального давления (далее - ИАД)	7.5	Да	Да
6 Определение метрологических характеристик канала измерения температуры	7.6	Да	Да

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Инв. № подл.	Лист
						3



2 Средства поверки

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

Таблица 2 – Перечень средств поверки

Номер пункта методики поверки	Наименование и тип (условное обозначение) эталонов и вспомогательных средств поверки, их метрологические и основные технические характеристики, обозначение технических нормативных правовых актов (далее - ТНПА)
1	2
7.3.1	<p>Генератор функциональный ГФ-05</p> <p>Технические характеристики:</p> <ul style="list-style-type: none"> - диапазон рабочих частот от 10-4 до 600 Гц; - диапазон выходных напряжений от 0,03*10⁻³ до 10 В; - относительная погрешность напряжения входного сигнала: ±1,0% для 1 мВ; ±1,5% для 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10 мВ; ±3,0% для 0,1; 0,2 мВ; ±9,5% для 0,03; 0,05 мВ; - относительная погрешность установки значений частоты в пределах ± 0,1 %
7.3.1 - 7.3.4; 7.3.8 – 7.3.13	<p>Частотомер электронно-счетный ЧЗ-63 ТУ 4-89 ДЛИ 2.721.007 ТУ.</p> <p>Технические характеристики:</p> <ul style="list-style-type: none"> - диапазон измеряемых частот: а) синусоидальных от 0,1 Гц до 1500 МГц; б) импульсных сигналов от 0,1 Гц до 200 МГц (0,1-10 В); - напряжение входного сигнала: а) в диапазоне 0,1 Гц-1000 МГц от 0,03 до 10 В эфф.; б) в диапазоне 1000-1500 МГц от 30 мкВт до 10 мВт; - погрешность измерения частоты не более $\pm 5 \cdot 10^{-7} \pm 1$ ед. сч.; - диапазон измеряемых периодов сигнала от 0,1 мкс до 10⁻⁴ с; - диапазон измеряемых длительностей импульсов от 0,1 до 104 с
7.3.1 - 7.3.13	<p>Комплекс измерительный многофункциональный УНИПРО ТУ РБ 190007888.001-2000.</p> <p>Генератор сигналов произвольной формы В-131.</p> <p>Технические характеристики:</p> <ul style="list-style-type: none"> - диапазоны выходного напряжения формируемых сигналов: а) от минус 2 до плюс 2 В (±1 В) при работе на нагрузку 1 кОм (50 Ом); б) 8 от минус 8 до плюс 8 В (±4 В) при работе на нагрузку 1 кОм (50 Ом); - разрешение по напряжению: а) в диапазоне от минус 2 до плюс 2 В - 0,25 мВ; б) в диапазоне от минус 8 до плюс 8 В – 1 мВ; - основная относительная погрешность формирования амплитуды сигнала синусоидальной формы в диапазоне амплитуд от 0,15 до 4 В: ±1,0 % в полосе частот от 0,1 Гц до 1 МГц; ±2,5 % в полосе частот от 1 МГц до 10 МГц (при работе на нагрузку сопротивлением 50 Ом); - основная относительная погрешность формирования амплитуды сигналов прямоугольной и треугольной формы размахом от 0,1 до 4 В: ±2 % в диапазоне частот от 0,1 Гц до 1 МГц (при работе на нагрузку сопротивлением 50 Ом); - основная относительная погрешность установки частоты сигналов синусоидальной, треугольной и прямоугольной формы - ±0,002 % во всем диапазоне частот

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



Изм.	Лист	№ докум.	Подп.
------	------	----------	-------

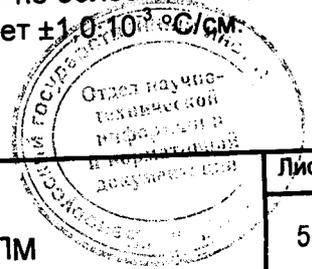
Продолжение таблицы 2

1	2
7.3.1 - 7.3.5, 7.3.8 - 7.3.13	Блок для поверки электрокардиографов БПП1 (далее - блок БПП1). Технические характеристики: - минимальное сопротивление между входом и выходом 100 кОм с погрешностью $\pm 5\%$; - максимальное сопротивление между входом и выходом 150 кОм с погрешностью $\pm 5\%$; 2300 кОм с погрешностью $\pm 10\%$
7.3.2 - 7.3.11	Лупа измерительная ЛИ-3-10х ТУ РБ 14541426.020-99. Технические характеристики: - линейное поле зрения не менее 18 мм; - цена деления измерительной шкалы, на темном фоне с прозрачными штрихами 0,1 мм; - погрешность измерения на 0,1 мм - $\pm 0,01$ мм Линейка металлическая измерительная ГОСТ 427-75. Технические характеристики: - диапазон измерений от 0 до 150 мм; - цена деления 1 мм
7.3.6, 7.3.7	Блок для поверки электрокардиографов БПП2 (далее - блок БПП2). Технические характеристики: - сопротивление между входом и выходом: а) по входу N - $(51 \pm 2,55)$ кОм; б) по входу R - Rmin - $(50 \pm 2,5)$ Ом, Rmax - $(51 \pm 2,55)$ кОм; в) по всем остальным каналам Rmin не более 0,5 Ом, г) Rmax - $(51 \pm 2,55)$ кОм. Генератор ГЗ-112/1 ЕХ3.268.042ТУ. Технические характеристики: - диапазон частот от 10 Гц до 10 МГц; - погрешность установки частоты в диапазонах: а) от 10 Гц до 1 МГц - $\pm(2+30/f_n)\%$, где f_n - установленное по шкале значение частоты, Гц; б) от 1 до 10 МГц - $\pm 3\%$. Усилитель ГЗ-112/1 ЕХ3.268.042ТУ. Технические характеристики: - выходное напряжение не менее 25 В в диапазоне частот от 10 Гц до 1 МГц. Вольтметр ВЗ-38В ТУ 4-ЯЫ2.710.087-01ТУ-86. Технические характеристики: - диапазон измеряемых напряжений от 0,1 мВ до 300 В в полосе частот от 20 Гц до 45 Гц с погрешностью $\pm 4\%$, в полосе частот от 45 Гц до 5 МГц с погрешностью $\pm 2,5\%$; - входной импеданс не менее 4 МОм
7.4, 7.5	Калибратор давления JOFRA HPC600 002C: - диапазон установки давления от минус 615 до плюс 1500 мм рт. ст.; - погрешность установки давления $\pm 0,02\%$ от измеренного значения при температуре от плюс 18 °С до плюс 28 °С
7.6	Устройство термостатирующее измерительное «Термостат А2» ТУ РБ 14789681.004-00. Технические характеристики: - диапазон измерения и поддержания температуры рабочей среды от плюс 20 °С до плюс 100 °С; - абсолютная погрешность измерения температуры - не более 0,01 °С; - градиент температуры по горизонтали не превышает $\pm 10 \cdot 10^{-3} \text{ } ^\circ\text{C}/\text{см}$

Инд. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Подп. и дата	Подп. и дата

Изд.	Лист	№ докум.	Подп.
------	------	----------	-------

ФШЮГ.941118.006 ПМ



Продолжение таблицы 2

1	2
	<p>Измеритель температуры эталонный ИТЭ. Технические характеристики: - диапазон измерения температуры среды – от 193 К до 693 К (от минус 80 °С до плюс 420 °С); - границы доверительного интервала абсолютной погрешности измерения температуры: а) $\pm 0,010$ К (от 193,15 К до 273,16 К); б) $\pm 0,010$ °С (от 0 до 231,928 °С); в) $\pm 0,030$ °С (от 231,928 до 419,527 °С); - пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения сопротивления (100 Ом) – не более $\pm 0,0015$ Ом; - нестабильность измерения – не более 0,003 °С (0,001 Ом) за 3 месяца</p>

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

2.3 Эталоны и вспомогательные средства измерений, применяемые при проведении поверки, должны иметь действующее поверительное клеймо и Свидетельство о поверке. Вспомогательные средства поверки должны соответствовать требованиям ТНПА на них.

2.4 При получении отрицательного результата, после выполнения любой из операций, поверку прекращают. Монитор, не прошедший поверку, возвращают заказчику для проведения диагностики и ремонта

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------



Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	ФШЮГ.941118.006 ПМ	Лист 6

3 Требования к квалификации поверителей

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

4 Требования безопасности

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

4.2 ЗАПРЕЩАЕТСЯ поверять мониторы:

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

5 Условия поверки

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

- температура окружающего воздуха $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$;
- относительная влажность воздуха $(60 \pm 15) \%$ при температуре воздуха $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$;
- атмосферное давление $(101,3 \pm 4) \text{ кПа}$ (760 ± 30) мм рт. ст.

ВНИМАНИЕ: ВСЕ ВНЕШНИЕ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДОЛЖНЫ ПРОИЗВОДИТЬСЯ ПРИ ВЫКЛЮЧЕННОМ МОНИТОРЕ.

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

6 Подготовка к поверке

6.1 Перед проведением операций поверки необходимо:

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

7 Проведение поверки

7.1 Внешний осмотр

7.1.1 При внешнем осмотре монитора проверяют:

- соответствие комплектности монитора эксплуатационной документации на монитор;
- отсутствие механически повреждений, влияющих на работоспособность монитора;
- состояние защитно-декоративных покрытий, наличие и четкость маркировки;
- прочность крепления и исправность функционирования всех кнопок;
- чистоту электродных отведений, датчиков и соединительных кабелей.

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

7.2 Опробование

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	ФШЮГ.941118.006 ПМ	Лист
					7



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

7.2.2 Проверка монитора на герметичность пневмосистемы проводится в следующем порядке:

- подключите манжету для неинвазивного измерения давления из комплекта монитора к штуцеру на мониторе;
- оберните манжету вокруг недеформируемого цилиндра соответствующего размера;
- в окне меню НИАД «МЕНЮ НИАД» выберите пункт «Пров» (кнопку «Пров» нажать и удерживать не менее 5 с);
- переведите монитор в режим проверки утечки – нажмите на «УТЕЧКИ».

Если результат по утечке воздуха удовлетворительный, то отображается сообщение «НЕТ УТЕЧКИ», если монитором будет выявлена утечка, то появится сообщение «ЕСТЬ УТЕЧКА».

7.3 Определение метрологических характеристик канала ЭКГ

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

Таблица 3 – Положения установок для измерения ЭКГ

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

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

После испытаний на перегрузки выполнить тест работоспособности монитора:

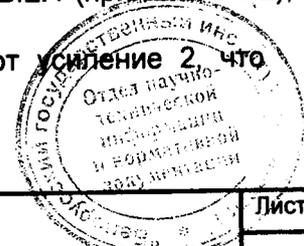
- включить монитор, дождаться окончания процесса загрузки монитора, убедиться в том, что дисплей монитора отображает информационную страницу с окнами измерительных параметров;

- выключить монитор.

7.3.1 Определение диапазона входных напряжений

7.3.1.1 Диапазон входных напряжений проверяют используя блок для поверки электрокардиографов БПП1 (далее - блок БПП1) и функциональный генератор ГФ-05 или комплекс измерительный многофункциональный УНИПРО (далее – комплекс УНИПРО). Проверку выполняют в соответствии со схемой, приведенной на рисунке Б.2.1 (приложение Б), в последовательности:

- в меню ЭКГ ручкой–манипулятором монитора устанавливают усиление 2, что соответствует масштабу (чувствительности) 2,0 см/мВ (20 мм/мВ);



Инд. № подл.	Подп. и дата	Взаим. инв. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	ФШЮГ.941118.006 ПМ	Лист
					8

- на вход монитора, через блок БПП1, с генератора подают гармонический сигнал с частотой 10,0 Гц и размахом напряжения выходного сигнала 0,03 мВ. Изображение сигнала на экране монитора не должно иметь видимых искажений;

- ручкой-манипулятором монитора, в меню ЭКГ, устанавливают усиление 0,5, что соответствует масштабу (чувствительности) 0,5 см/мВ (5,0 мм/мВ);

- с генератора подают гармонический сигнал частотой 10 Гц, размах напряжения выходного сигнала 5,0 мВ. Изображение сигнала на экране монитора не должно иметь видимых искажений.

7.3.2 Определение относительной погрешности измерения входного напряжения

7.3.2.1 Относительную погрешность измерения напряжения определяют в каждом канале, используя блок БПП1 и комплекс УНИПРО, в соответствии со схемой, приведенной на рисунке Б.2.1 (приложение Б).

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

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

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

Таблица 4 – Параметры входного сигнала

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

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

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

7.3.2.5 Относительную погрешность измерения напряжения δU , в процентах, определяют по формуле

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

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

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

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

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

Относительная погрешность измерения напряжения должна быть:

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

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



Изм.	Лист	№ д. ум.	По п.
Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Ина. № дубл.

7.3.3 Определение нелинейности

7.3.3.1 Проверку нелинейности проводят в каждом регистрирующем канале в соответствии со схемой, приведенной на рисунке Б.2.2 (приложение Б). В качестве генератора G используется комплекс УНИПРО.

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

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

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

7.3.3.4 Нелинейность n , %, вычисляют по формуле

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

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

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

B - эффективная ширина изображения (записи), мм.

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

7.3.4 Определение относительной погрешности установки чувствительности

7.3.4.1 Относительную погрешность установки чувствительности определяют используя блок БПП1 и комплекс УНИПРО, в соответствии со схемой, приведенной на рисунке Б.2.1 (приложение Б).

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

7.3.4.3 Регистрируют не менее пяти периодов входного сигнала.

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

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

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

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

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

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

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

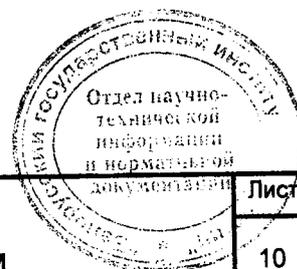
$$\delta_S = \frac{S_{\text{НОМ}} - S_{\text{ИЗМ}}}{S_{\text{ИЗМ}}} \cdot 100\%, \quad (4)$$

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

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

Относительная погрешность установки чувствительности не должна превышать ± 5 %.

7.3.5 Определение входного импеданса



Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.
------	------	----------	-------

7.3.5.1 Проверку входного импеданса $Z_{вх}$ проводят по каждому отводящему электроду, согласно таблицы 5, используя блок БПП1 в соответствии со схемой, приведенной на рисунке Б.2.2 (приложение Б).

Таблица 5 – Проверка отведений

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

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

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

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

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

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

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

Значение входного импеданса должно быть не менее 5 МОм.

7.3.6 Определение коэффициента ослабления синфазных сигналов

7.3.6.1 Определение коэффициента ослабления синфазных сигналов K_c осуществляют в соответствии со схемой, приведенной на рисунке Б.3.1 (приложение Б) используя блок БПП2, в следующей последовательности:

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

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



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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.
------	------	----------	-------

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

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

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

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

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

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

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

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

Коэффициент ослабления синфазных сигналов должен быть не менее 100000.

7.3.7 Определение напряжения внутренних шумов приведенного к входу

7.3.7.1 Определение напряжения внутренних шумов $U_{ш}$ проводят в соответствии со схемой, приведенной на рисунке Б.3.1 (приложение Б), с применением блока БПП2, в следующей последовательности:

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

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

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

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

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

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

Напряжение внутренних шумов не должно превышать 20 мкВ.

7.3.8 Определение неравномерности АЧХ

7.3.8.1 Определение неравномерности АЧХ проводят в каждом канале, используя блок БПП1, в соответствии со схемой, приведенной на рисунке Б.2.1 (приложение Б), в следующей последовательности:

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

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

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

- для удобства измерений при частотах сигнала от 0,5 до 5 Гц скорость движения волновой кривой (скорость развертки) устанавливают 12,5 мм/с, при частотах от 10 до 40 Гц - 25 мм/с; при частотах от 40 до 75 Гц - 50 мм/с;



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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.

- при помощи измерительной линейки и (или) измерительной лупы ЛИ-3-10X определяют линейный размер размаха синусоиды на дисплее (записи) для всех устанавливаемых значений частот;
- неравномерность АЧХ δ_f , %, вычисляют по формуле

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

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

Неравномерность АЧХ должна находиться:

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

7.3.9 Определение относительной погрешности измерения интервалов времени

7.3.9.1 Проверку относительной погрешности измерения интервалов времени δ_m проводят для всех скоростей развертки, используя блок БПП1, в соответствии со схемой, приведенной на рисунке Б.2.1 (приложение Б), в следующей последовательности:

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

Таблица 6 – Частоты сигнала

Значения установленной скорости носителя записи, мм/с	Частота следования сигнала, Гц
12,5	1,25
25,0	2,50
50,0	5,00

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

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

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

где $l_{изм}$ – длина (в миллиметрах) измеренного отрезка записанного сигнала, содержащий соответственно один, пять и десять полупериодов сигнала, соответствующих измеренным интервалам $T_{изм} = 0,1; 0,5; 1,0$ с;

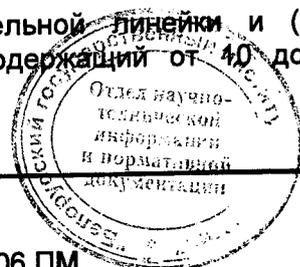
l_0 – длина отрезка носителя записи, мм, соответствующая интервалам времени $T_{ном} = 0,1; 0,5; 1,0$ с.

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

7.3.10 Определение скорости отображения

Определение скорости отображения и относительной погрешности установки скорости отображения проводят используя блок БПП1 и генератор G, в соответствии со схемой, приведенной на рисунке Б.2.1 (приложение Б), путем подачи на вход монитора сигнала прямоугольной формы размахом $(0,5 \pm 0,015)$ мВ. Частоту следования сигнала (f) с погрешностью $\pm 1,5$ % выбирают равной 0,1 номинального значения установленной скорости: 12,5 или 25 мм/с. Регистрируют не менее 20 периодов сигнала.

7.3.10.1 В удобном месте записи при помощи измерительной линейки и (или) измерительной лупы ЛИ-3-10X поочередно измеряют отрезок, содержащий от 40 до 15 периодов отображаемого сигнала.



Изм.	Лист	№ докум.	Подп.
Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.
	Подп. и дата		

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

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

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

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

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

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

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

7.3.11 Определение постоянной времени

7.3.11.1 Постоянную времени τ определяют по каждому входу канала ЭКГ при чувствительности 5 мм/мВ, с помощью блока БПП1, в соответствии со схемой, приведенной на рисунке Б.2.1 (приложение Б):

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

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

где l_τ - измеренный отрезок, соответствующий τ , мм;
 v - установленная скорость носителя записи, мм/с.
 Постоянная времени должна быть не менее 3,2 с.

7.3.12 Определение относительной погрешности регистрации калибровочного сигнала

7.3.12.1 Определение относительной погрешности регистрации калибровочного сигнала проводят, используя блок БПП1, в соответствии со схемой, приведенной на рисунке Б.2.1 (приложение Б), путем регистрации внешнего сигнала в каждом канале в следующей последовательности.

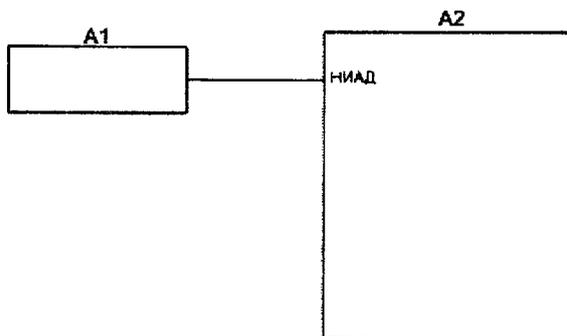
7.3.12.2 Прямоугольный импульс (или последовательность импульсов) размахом $(1 \pm 0,015)$ мВ и длительностью не менее 200 мс при помощи генератора подают на вход ЭКГ монитора.

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

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

Изм.	Лист	№ докум	Подп.





где A1 – калибратор давления;
A2 –веряемый монитор.

Рисунок 1 - Схема проверки канала НИАД

7.4.2 Установить в меню пациента «ПАЦИЕНТ>>» возраст «НЕОНАТ.».

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

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

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

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

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

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

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

7.5 Определение абсолютной погрешности ИАД

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

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

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

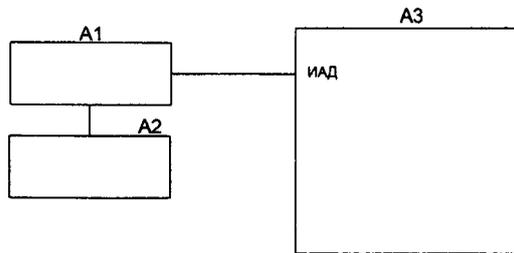
7.5.4 Перед подачей давления проводят установку «0» и калибровку канала ИАД

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

Инд. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Подп. и дата
Инд. № дубл.	Подп. и дата



Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	ФШЮГ.941118.006 ПМ	Лист
					16



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

Рисунок 2 – Схема проверки канала ИАД

Выберите <ИАД1/ИАД2 НОЛЬ> для запуска процедуры обнуления. При успешном выполнении обнуления появится сообщение «ИАД1/ИАД2 ОК».

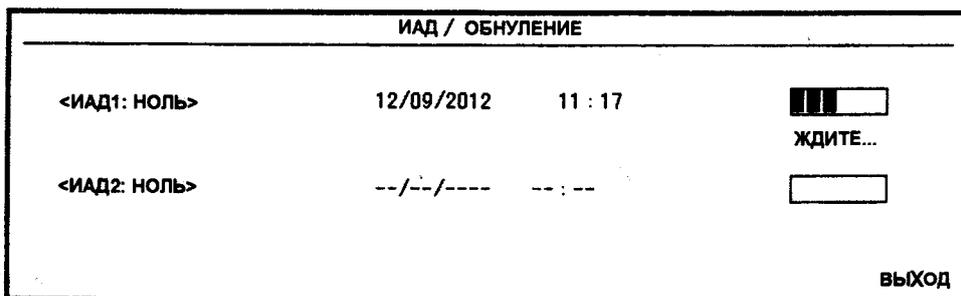


Рисунок 3- Окно обнуления ИАД (ИАД/ОБНУЛЕНИЕ)

Примечания

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

Для калибровки канала ИАД задать давление эталоном 100 мм рт. ст. (либо нажать и удерживать кнопку на трансдюссере). В меню ИАД нажать кнопку «КАЛИБРОВКА>>, установить калибровку на давление 100 мм рт. ст. («ИАД УСТ В» - «100»), затем нажать - «ВЫПОЛНИТЬ», при этом необходимо поддерживать задаваемое манометром давление 100 мм рт. ст. (либо удерживать кнопку на трансдюссере).

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

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

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

$$\Delta P = P_{\text{изм.}} - P_{\text{эт.}} \quad (16)$$

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



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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	ФШЮГ.941118.006 ПМ	Лист 17
------	------	----------	-------	--------------------	---------

Абсолютная погрешность измерения давления должна находиться в пределах ± 2 мм рт. ст.

7.6 Определение абсолютной погрешности измерения температуры

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

После установления в термостате заданной температуры датчики температуры монитора и датчик эталонного измерителя температуры помещают в устройство термостатирующее измерительное «Термостат А2» (далее – устройство «Термостат А2»), погрузив датчики температуры монитора и датчик эталонного измерителя температуры в рабочую среду на одинаковую глубину, не менее 14 см. Датчики температуры монитора погружать в рабочую среду термостата раздельно.

Не менее чем через 15 мин после установления в термостате заданной температуры фиксируют показания монитора и эталонного измерителя температуры.

Измерения выполняют для каждого значения температуры по три раза.

Абсолютную погрешность измерения температуры ΔT_i , °С, в каждой точке проверки определяют как разность значений результатов трех измерений проверяемого монитора и эталонного измерителя температуры по формуле

$$\Delta T_i = T_{\text{пi}} - T_{\text{эi}}, \quad (17)$$

где $T_{\text{пi}}$ - значение температуры в точке проверки, измеренное монитором, °С;
 $T_{\text{эi}}$ - действительное значение температуры в точке проверки, °С.

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

8 Оформление результатов поверки

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

8.2 На монитор, признанный годным по результатам поверки, выдается Свидетельство о поверке в соответствии с ТКП 8.003-2011 или производится соответствующая запись в эксплуатационной документации. На монитор наносится поверительное клеймо.

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

Указанные мониторы могут предъявляться на повторную поверку после ремонта.

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



Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	ФШЮГ.941118.006 ПМ	Лист
					18

**Приложение А
(рекомендуемое)
Форма протокола поверки**

ПРОТОКОЛ № _____

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

изготовленного _____, принадлежащего
изготовитель

_____ организация-владелец прибора

При поверке, проведенной _____
наименование организации, проводившей поверку
по методике поверки _____
сведения о методике поверки

применялись следующие средства поверки:

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

Условия поверки:

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

Результаты поверки

A.1 Внешний осмотр

A.2 Опробование

Результат по утечке в пневмосистеме _____
Вывод: _____

A.3 Определение метрологических характеристик канала ЭКГ

A.3.1 Диапазон входных напряжений

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

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

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

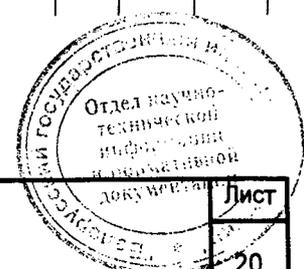


Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	ФШЮГ.941118.006 ПМ	Лист 19
------	------	----------	-------	--------------------	---------

А 3.2 Относительная погрешность измерений входного напряжения

Входное напряжение, мВ		0,8	4,0	0,4	2,0	4,0	0,2	1,0	2,0	0,1	0,5	1,0	0,05	0,25	0,5	
Чувствительность, мм/мВ		2,5			5			10			20			40		
Отведение I																
Относительная погрешность измерения напряжения	+ 300мВ*															
	- 300мВ*															
Отведение II																
Относительная погрешность измерения напряжения	+ 300мВ*															
	- 300мВ*															
Отведение III																
Относительная погрешность измерения напряжения	+ 300мВ*															
	- 300мВ*															
Отведение V																
Относительная погрешность измерения напряжения	+ 300мВ*															
	- 300мВ*															
Отведение aVR																
Относительная погрешность измерения напряжения	+ 300мВ*															
	- 300мВ*															
Отведение aVF																
Относительная погрешность измерения напряжения	+ 300мВ*															
	- 300мВ*															
Отведение aVL																
Относительная погрешность измерения напряжения	+ 300мВ*															
	- 300мВ*															
Отведение C₂																
Относительная погрешность измерения напряжения	+ 300мВ*															
	- 300мВ*															
Отведение C₃																
Относительная погрешность измерения напряжения	+ 300мВ*															
	- 300мВ*															
Отведение C₄																
Относительная погрешность измерения напряжения	+ 300мВ*															
	- 300мВ*															
Отведение C₅																
Относительная погрешность измерения напряжения	+ 300мВ*															
	- 300мВ*															

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



Продолжение А 3.2

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

Вывод _____

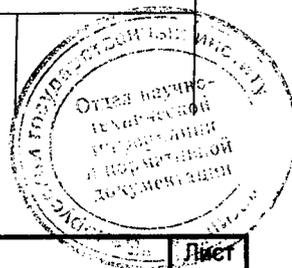
А.3.3 Нелинейность

Амплитуда синуса, мВ	Амплитуда меандра, мВ	h _{ном.} мм	h _{изм.} мм	В, мм	п, %

Вывод _____

А.3.4 Относительная погрешность установки чувствительности

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



Инв. № подл.	Подп. и дата
Взаим. инв. №	Подп. и дата
Инв. № дубл.	Подп. и дата

Продолжение А 3.4

Отведение aVL					
Относительная погрешность установки чувствительности					
Отведение C2					
Относительная погрешность установки чувствительности					
Отведение C3					
Относительная погрешность установки чувствительности					
Отведение C4					
Относительная погрешность установки чувствительности					
Отведение C5					
Относительная погрешность установки чувствительности					
Отведение C6					
Относительная погрешность установки чувствительности					
Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности, %					

Вывод _____

А.3.5 Входной импеданс

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

Вывод _____



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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	ФШЮГ.941118.006 ПМ	Лист 22
------	------	----------	-------	--------------------	---------

А.3.6 Коэффициент ослабления синфазных сигналов

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

Вывод _____

А.3.7 Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу

Вывод _____

А.3.8 Неравномерность АЧХ

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

Вывод _____

А.3.9 Относительная погрешность измерения интервалов времени

Номинальное значение скорости развертки, мм/с	Относительная погрешность измерения интервала времени, %	Пределы относительной погрешности измерения интервалов времени, %
12,5		
25,0		
50,0		

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.

Вывод _____

А.3.10 Скорость отображения

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

Вывод _____

А.3.11 Постоянная времени

Постоянная времени $T_{норм}$ (норма), с, не менее – 3,2

Постоянная времени измеренная $T_{изм}$, с – _____

Вывод _____

А.3.12 Относительная погрешность регистрации калибровочного сигнала

Размах регистрируемого сигнала внутреннего калибратора h_k , мм	Размах регистрируемого внешнего сигнала h_e , мм	Относительная погрешность регистрации калибровочного сигнала δ_{Uk} , %	Допустимое значение относительной погрешности, %

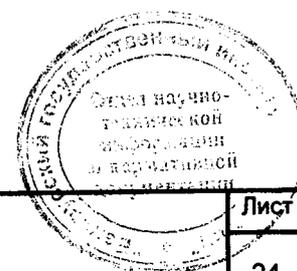
Вывод _____

А.3.13 Абсолютная погрешность ЧСС

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

Вывод _____

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



Изм.	Лист	№ докум.	Подп.

А.3.14 Абсолютная погрешность НИАД

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

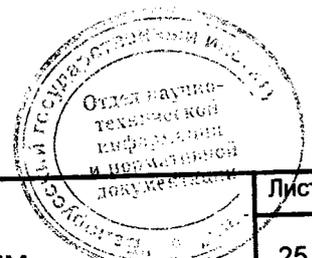
Вывод _____

А.3.15 Абсолютная погрешность ИАД

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

Вывод _____

А.3.16 Абсолютная погрешность измерения температуры



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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	ФШЮГ.941118.006 ПМ	Лист 25

Заданная температура, °C	Показания измерителя температуры эталонного, T _{эi} , °C			Показания монитора, T _{пi} , °C			Абсолютная погрешность измерения температуры, ΔT _i , °C			Номер датчика
32										
34										
36										
38										
40										
42										
43										

Вывод _____

А.3.17 Напряжение внутренних шумов

Допустимое значение напряжения внутренних шумов U_{ш доп}

Проверяемые отведения	I	II	aVR	V	C2	C3	C4	C5	C6
Значение линейного размера максимального размаха шума h _{изм. ш} , мм									
Значение напряжения внутренних шумов U _ш									

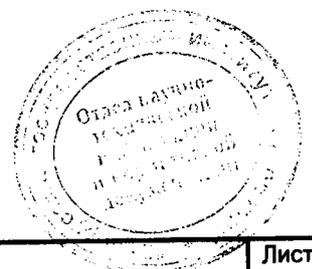
Вывод _____

Заключение – Монитор медицинский «ММ-18И», в области требований методики поверки к применению _____

пригоден (непригоден)

Поверку провел _____ должность _____ подпись _____ расшифровка подписи _____ г.

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



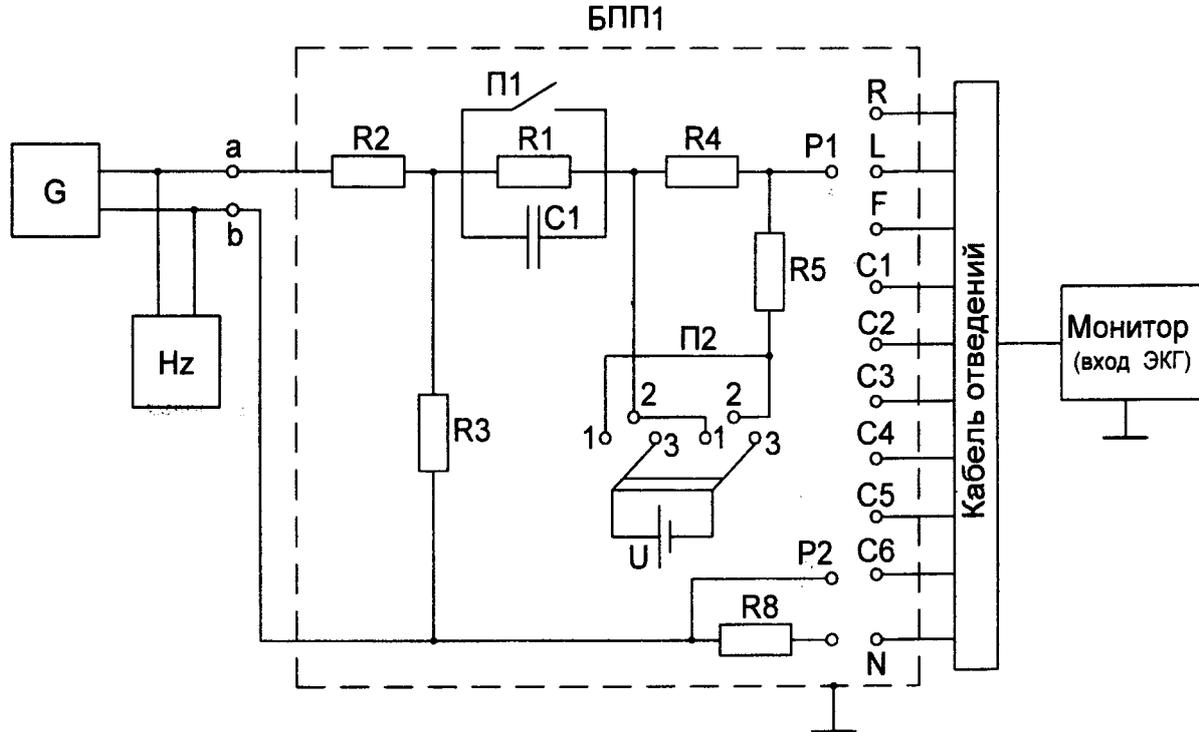
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.
------	------	----------	-------

Приложение Б
(рекомендуемое)
Схемы для поверки параметров ЭКГ монитора

Б.1 Схемы поверки диапазона регистрируемых сигналов, погрешности чувствительности, погрешности измерения напряжения, погрешности скорости движения носителя записи, погрешности калибровочного сигнала, постоянной времени и АЧХ, измерения интервалов времени (блок БПП1) приведены на рисунках Б.2.1, Б.2.2.

Б.2 Схема определения коэффициента ослабления и напряжения внутренних шумов (блок БПП2) приведена на рисунке Б.3.1

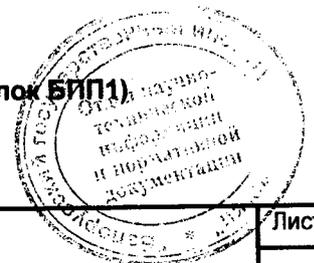
Б.3 Схема определения постоянного тока в цепи пациента (блок БПП3), приведена на рисунке Б.4.1.



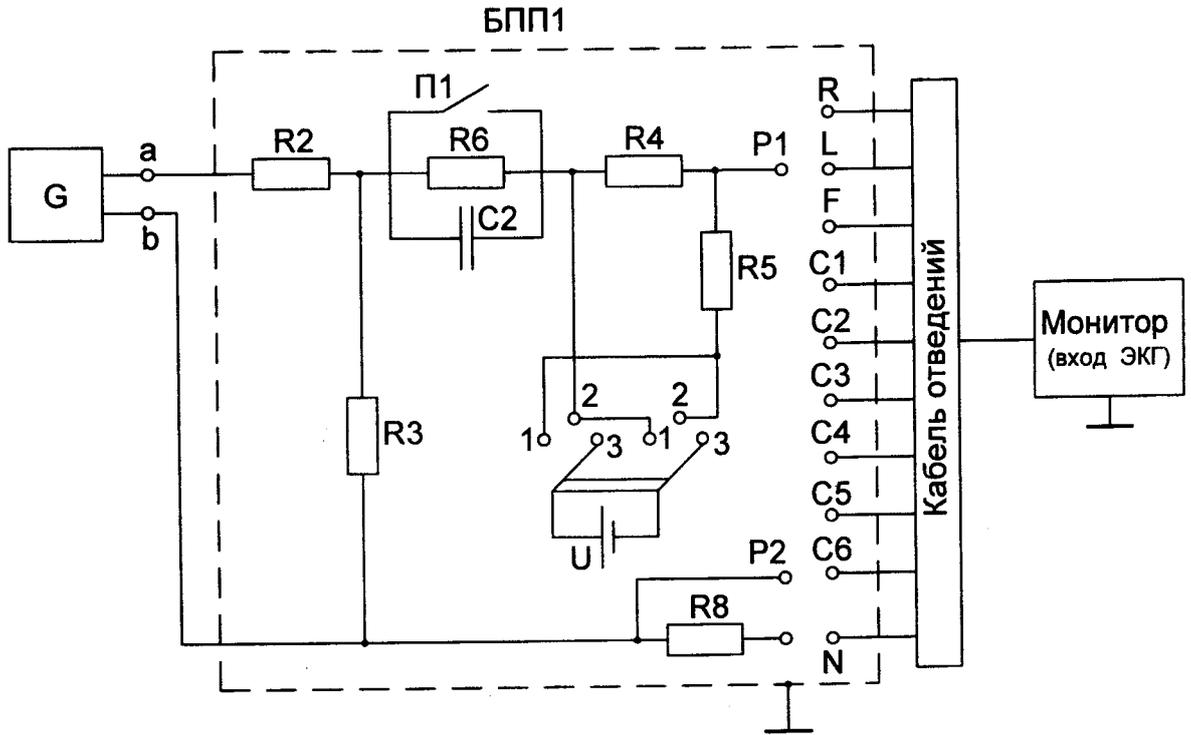
- где
- G – генератор функциональный ГФ-05 (либо комплекс УНИПРО);
 - Hz – частотомер электронно-счетный ЧЗ-63;
 - R1 – $(51 \pm 2,55)$ кОм;
 - R2 – $(100 \pm 0,1)$ кОм;
 - R3 – $(100 \pm 0,1)$ Ом;
 - R4 – $(51 \pm 2,55)$ Ом;
 - R5 – величина сопротивления подбирается для получения напряжения $\pm (300 \pm 30)$ мВ на резисторе R4 в зависимости от напряжения источника U;
 - R6 – в пределах $(0,62-3,0)$ Мом с погрешностью $\pm 5\%$;
 - R7 – $(10 \pm 0,5)$ кОм;
 - R8 – (100 ± 5) Ом;
 - C1 – К10-17Б- $(47 \pm 4,7)$ нФ;
 - C2 – выбирают в пределах от 4,7 до 1,0 нФ в соответствии с используемым номинальным значением R6;
 - C3 – (100 ± 10) пФ;
 - Z1 – параллельно соединенные R1 и C1;
 - Z2 – параллельно соединенные R6 и C2;
 - U – источник постоянного напряжения, обеспечивающий напряжение смещения $\pm (300 \pm 30)$ мВ на резисторе R4.

Примечание – b и b₁ – нулевой провод выхода генераторов.

Рисунок Б.2.1 - Схема поверки диапазона регистрируемых сигналов (блок БПП1)



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



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

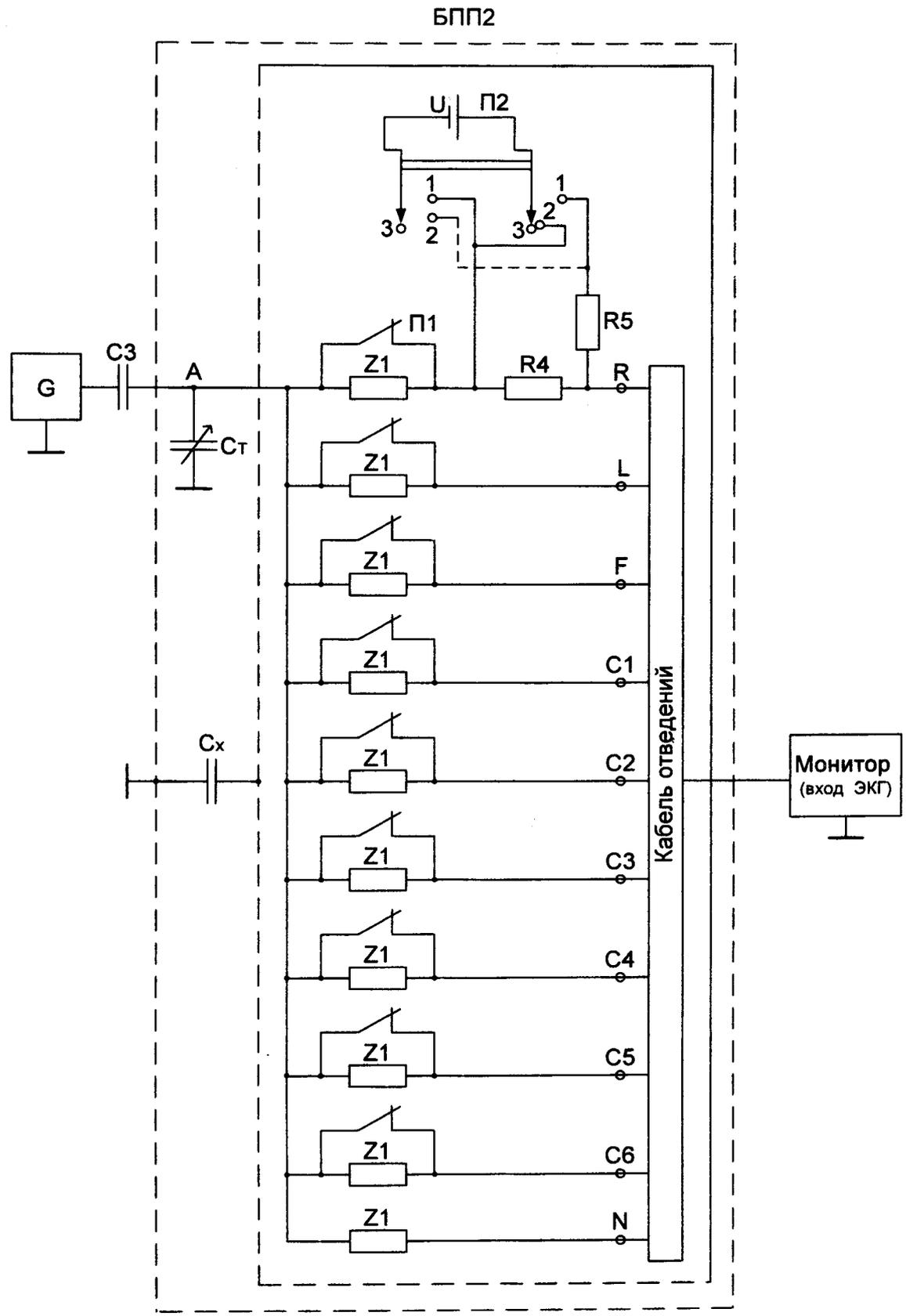
Рисунок Б.2.2 - Схема определения нелинейности и входного импеданса (блок БПП1)

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	ФШЮГ.941118.006 ПМ	Лист 28



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



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

Рисунок Б.3.1 - Схема определения коэффициента ослабления и напряжения внутренних шумов (блок БПП2)

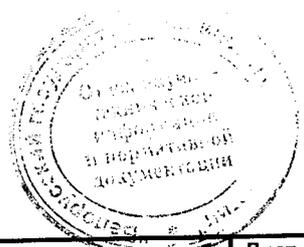


Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	ФШЮГ.941118.006 ПМ	Лист
					29

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изменение	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в документе	Номер документа	Подпись	Дата
	измененных	замененных	новых	аннулированных				
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">Причина и краткое содержание изменения:</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: right; margin-top: 20px;">Ф.И.О. инициатора:</div>								
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">Причина и краткое содержание изменения:</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: right; margin-top: 20px;">Ф.И.О. инициатора:</div>								
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">Причина и краткое содержание изменения:</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: right; margin-top: 20px;">Ф.И.О. инициатора:</div>								
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">Причина и краткое содержание изменения:</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: right; margin-top: 20px;">Ф.И.О. инициатора:</div>								
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">Причина и краткое содержание изменения:</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: right; margin-top: 20px;">Ф.И.О. инициатора:</div>								

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



Изм.	Лист	№ докум	Подп.