



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.

«02» августа 2021 г.

Государственная система обеспечения единства измерений

**КОМПЛЕКСЫ ДЛЯ МНОГОСУТОЧНОГО МОНИТОРИРОВАНИЯ
ФИЗИОЛОГИЧЕСКИХ ПАРАМЕТРОВ «КАРДИОЛИНК»**

Методика поверки

РТ-МП-676-421-2021

г. Москва
2021 г.

1 Общие положения

Настоящая методика поверки распространяется на комплексы для многосуточного мониторинга физиологических параметров «Кардиолинк», в вариантах исполнения с регистратором «Кардиолинк ЭКГ/АД/Сомно», с регистратором «Кардиолинк ЭКГ/АД», с регистратором «Кардиолинк АД», с регистратором «Кардиолинк ЭКГ» (далее по тексту – комплексы) и устанавливает порядок проведения их первичной и периодической поверок.

Прослеживаемость поверяемых комплексов обеспечивается к государственным первичным эталонам единицы давления-паскаля (гэт23-2010), единицы электрического напряжения (вольта) в диапазоне частот $10 - 3 \cdot 10^7$ Гц (гэт89-2008).

Поверка комплексов по каналу измерения давления осуществляется методом непосредственного сличения с эталоном, а по каналу измерения напряжения осуществляется методом прямых измерений.

2 Перечень операций поверки

2.1 При проведении поверки выполняют операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1 – Операции поверки

Наименование операции	Номер пункта настоящей методики поверки	Обязательность проведения операции при	
		первичной поверке	периодической поверке
1 Внешний осмотр средства измерений	7	Да	Да
2 Подготовка к поверке и опробование средства измерений	8	Да	Да
3 Проверка программного обеспечения (ПО) средства измерений	9	Да	Да
4 Определение метрологических характеристик средства измерений	10		
4.1 Определение абсолютной погрешности измерений давления воздуха в манжете ¹⁾	10.1	Да	Да
4.2 Определение погрешности измерений электрического напряжения входного сигнала ²⁾	10.2	Да	Да
5 Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	11	Да	Да
Примечание:			
1) Операция выполняется для комплексов в вариантах исполнения с регистраторами «Кардиолинк ЭКГ/АД/Сомно», «Кардиолинк ЭКГ/АД», «Кардиолинк АД»			
2) Операция выполняется для комплексов в вариантах исполнения с регистраторами «Кардиолинк ЭКГ/АД/Сомно», «Кардиолинк ЭКГ/АД», «Кардиолинк ЭКГ»			

2.2 В соответствии с заявлением владельца средства измерений допускается выполнять поверку отдельных измерительных каналов из состава комплекса для меньшего числа измеряемых величин. Указание информации об объеме проведенной поверки при оформлении результатов поверки обязательно.

3 Требования к условиям проведения поверки

При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающей среды, °С от плюс 15 до плюс 25;
- 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, изучившие техническую документацию на средство поверки и поверяемые комплексы, настоящую методику поверки, прошедшие инструктаж по технике безопасности и имеющие удостоверение на право работы на электроустановках с напряжением до 1000 В с квалификационной группой допуска не ниже III.

5 Метрологические и технические требования к средствам поверки

5.1 При проведении поверки применяют основные средства поверки, а также вспомогательное оборудование, указанные в таблице 2.

Таблица 2 – Средства поверки

Номер пункта документа по поверке	Наименование и тип эталонов, средств измерений и вспомогательных технических средств, их метрологические и технические характеристики
10.1	Измеритель давления цифровой ИДЦ-2 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 46121-10) Диапазон измерений давления воздуха от 0 до 160 кПа, $\gamma = \pm 0,05 \%$; жесткий металлический сосуд емкостью 500 мл $\pm 5 \%$, шланги
10.2	Генератор сигналов специальной формы (функциональный) ГФ-15 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 71949-18) Диапазон установки воспроизводимых значений амплитуды сигналов стандартных и специальных форм от 0 до 500 мВ, $\Delta_{(0-10) \text{ мВ}} = \pm (0,015 \cdot U + 2,5 \text{ мкВ}) \text{ мВ}$
10.1, 10.2	Прибор комбинированный Testo 610 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 53505-13) Диапазон измерений температуры от 0 до +50 °С, $\Delta = \pm 0,5 \text{ °С}$; Диапазон измерений относительной влажности от 15 до 85 %, $\Delta = \pm 2,5 \%$; Барометр-анероид метеорологический БАММ-1 (Госреестр № 5738-76) Диапазон измерений давления от 80 до 106 кПа, $\Delta = \pm 0,2 \text{ кПа}$

5.2 Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемого СИ с требуемой точностью.

5.3 Применяемые средства поверки должны быть исправны и поверены, применяемые средства поверки утвержденного типа СИ в качестве эталонов единиц величин должны быть поверены с присвоением соответствующего разряда, по требованию государственных поверочных схем.

6 Требования (условия) по обеспечению безопасности проведения поверки

6.1 При проведении поверки должны соблюдаться 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 разнесены от входных цепей комплексов 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 энергии, а также воздействие пыли, песка или иных химических веществ.

7 Внешний осмотр средства измерений

7.1 При проведении внешнего осмотра должно быть установлено соответствие поверяемых комплексов следующим требованиям:

- комплектность комплекса должна соответствовать указанной в руководстве по эксплуатации или паспорте;
- внешний вид регистраторов из состава комплекса должен соответствовать фотографиям, приведенным в их руководстве по эксплуатации и описании типа средств измерений;
- на боковой стороне регистраторов должна быть нанесена гарантийная пломба в виде наклейки фирмы производителя с надписью «Cardiolink.ru ОПЛОМБИРОВАНО» и шестизначный номер, скрепляющая две части корпуса, для контроля несанкционированного вмешательства в работу комплексов;
- корпус, дисплей, разъемы, измерительные кабели, шланги и манжета не должны иметь механических повреждений, а также видимых дефектов, способных оказать влияние на результат поверки;
- разъемы должны быть чистыми.

7.2 Маркировка поверяемых комплексов должна быть различимой и содержать как минимум следующую информацию:

- наименование, тип, исполнение регистратора;
- номер технических условий;
- заводской номер комплекса по системе нумерации предприятия-изготовителя (две первые цифры – год изготовления);
- наименование предприятия-изготовителя;
- символ электробезопасности для типа ВF с защитой от разряда дефибриллятора.

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

Установленный факт отсутствия гарантийной пломбы от несанкционированного вмешательства при периодической поверке не является критерием неисправности средства измерений и носит информативный характер для производителя средства измерений и сервисных центров, осуществляющих ремонт.

8 Подготовка к поверке и опробование средства измерений

Опробование проводят после ознакомления с руководством по эксплуатации. При опробовании производят подготовку комплексов к работе в соответствии с руководством по эксплуатации.

Проверяют работоспособность комплексов при выполнении всех измерительных функций и при всех режимах работы, указанных в руководстве по эксплуатации, проверяют работоспособность сенсорного экрана - режимы, отображаемые на экране, при переключении режимов измерений, должны соответствовать руководству по эксплуатации, в противном случае дальнейшая поверка не проводится.

9 Проверка программного обеспечения (ПО) средства измерений

9.1 Включить регистратор из состава комплекса. Выбирать в основном меню пункт «Настройки», затем «Система» и нажать «О приборе». На дисплее будет представлена следующая информация:

- исполнения комплекса;
- серийный номер;
- версия программы.

Убедиться, что номер версии программного обеспечения комплекса соответствует данным, приведенным в Таблице 3.

Таблица 3 - Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	KR08Ru Monitor
Номер версии (идентификационный номер) ПО	Не ниже 3.24.2
Цифровой идентификатор ПО	-

9.2 При проверке ПО подтвердить соответствие метрологически значимой части номера версии ПО.

9.3 Метрологически значимая часть соответствует первому и второму числу до второй точки в номере версии ПО.

9.4 Проверку ПО считать положительной, если метрологически значимая часть ПО не ниже указанной в описании типа. В противном случае дальнейшую поверку не проводить.

10 Определение метрологических характеристик средства измерений

10.1 Определение абсолютной погрешности измерений давления воздуха в манжете.

10.1.1 Определение абсолютной погрешности измерений давления воздуха в манжете проводится методом непосредственного сличения с эталоном давления.

10.1.2 Собрать пневматическую схему, приведенную на рисунке 1, которая состоит из:

- 1) эталона давления - измерителя давления цифрового (далее – ИДЦ-2);
- 2) жесткого металлического сосуда емкостью 500 мл $\pm 5\%$;
- 3) шлангов;
- 4) регистратора поверяемого комплекса, имеющего канал АД.

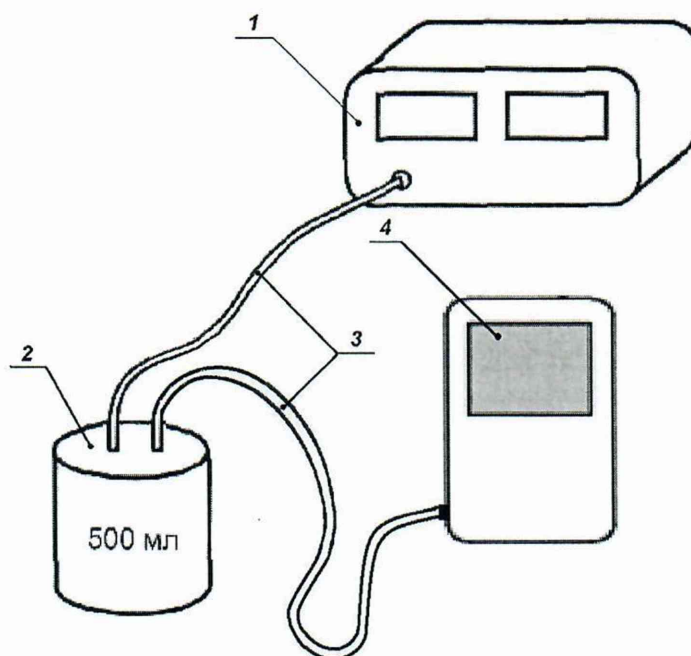


Рисунок 1 – Пневматическая схема для определения погрешности измерений давления воздуха в манжете

10.1.3 Перевести поверяемый комплекс в режим измерений статического давления следующим образом, в основном меню нажать кнопку «Настройки», затем выбрать «Система» и нажать «Поверка АД». Клапан сброса давления должен быть закрыт.

10.1.4 Убедиться в установке нуля как на ИДЦ-2, так и на поверяемом комплексе.

10.1.5 С помощью компрессор поверяемого регистратора, нажимая кнопки «Накачка» и «Клапан» создать давление в системе примерно равное 4 кПа (30 мм рт.ст.). Дождаться стабилизации показаний давления и зафиксировать показания на дисплее регистратора поверяемого комплекса ($P_{изм.}$). Действительное значение давления определить по показаниям ИДЦ-2 ($P_{эт.}$).

10.1.6 Повторить измерения для значений давления примерно равных: 8; 16; 24; 32; 40 кПа (60, 120, 180, 240, 300 мм рт.ст.).

10.2 Определение погрешности измерений электрического напряжения входного сигнала

10.2.1 Определение погрешности измерений электрического напряжения входного сигнала проводится методом прямых измерений.

10.2.2 Собрать схему, приведенную на рисунке 2, которая состоит из:

- 1) регистратора поверяемого комплекса, имеющего канал ЭКГ;
- 2) кабеля отведений;
- 3) генератора функционального ГФ-15.

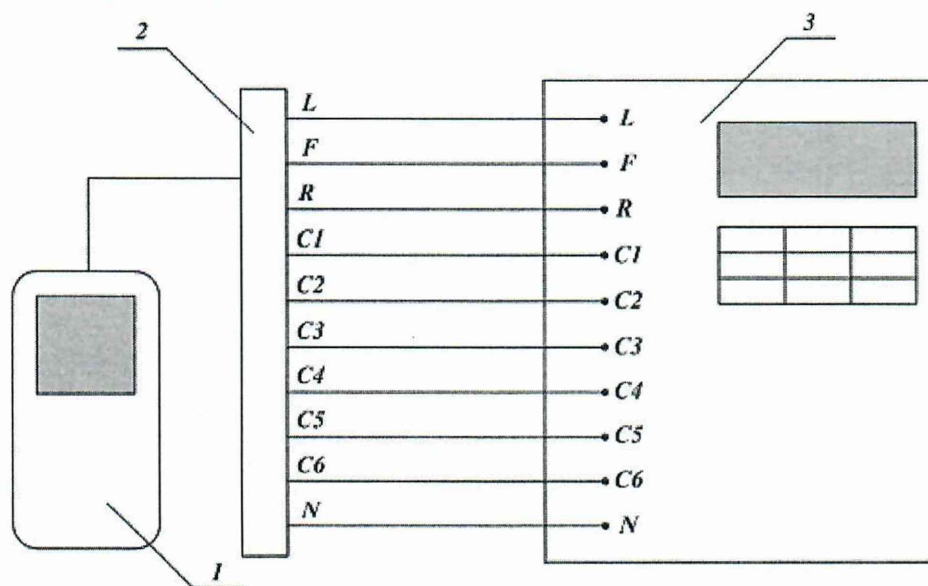


Рисунок 2 – Схема для проверки диапазона и погрешности измерений электрического напряжения входного сигнала

10.2.3 Установить на генераторе ГФ-15 выходной сигнал треугольной формы частотой 1 Гц, амплитудой $U_{ном.} = 0,015$ мВ (размах $U_{pp ном.} = 0,03$ мВ).

Примечание – допускается использовать синусоидальный сигнал.

10.2.4 Провести регистрацию и измерение размаха входного сигнала поверяемым комплексом ($U_{pp изм.}$) согласно руководству по эксплуатации на него.

10.2.5 Повторить измерения при установленной на генераторе ГФ-15 амплитуде выходного сигнала $U_{ном.} = 0,05$ мВ ($U_{pp ном.} = 0,1$ мВ), $U_{ном.} = 0,25$ мВ ($U_{pp ном.} = 0,5$ мВ), $U_{ном.} = 1$ мВ ($U_{pp ном.} = 2$ мВ) и $U_{ном.} = 5$ мВ ($U_{pp ном.} = 10$ мВ).

11 Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям

11.1 Проверка 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 $P_{изм.}$ – измеренное комплексом значение давления в манжете, кПа;

$P_{эт.}$ – значение давления по показаниям эталонна (ИДЦ-2), кПа.

11.1.2 Результаты поверки считают положительными, если абсолютная погрешность измерений давления воздуха в манжете по всему диапазону измерений не превышает $\pm 0,13$ кПа (± 1 мм рт.ст.).

11.2 Проверка погрешности измерений электрического напряжения входного сигнала

11.2.1 По результатам, полученным в п. 10.2, для точек $U_{pp\text{ ном.}} = 0,03\text{ мВ}$ и $U_{pp\text{ ном.}} = 0,1\text{ мВ}$ вычислить абсолютную погрешность измерений электрического напряжения входного сигнала по формуле:

$$\Delta U = U_{pp\text{ изм.}} - U_{pp\text{ ном.}}, \quad (2)$$

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

$U_{pp\text{ изм.}}$ – измеренное поверяемым комплексом значение размаха входного напряжения, мВ.

11.2.2 По результатам, полученным в п. 10.2, для точек $U_{pp\text{ ном.}} = 0,5\text{ мВ}$, $U_{pp\text{ ном.}} = 2\text{ мВ}$ и $U_{pp\text{ ном.}} = 10\text{ мВ}$ вычислить относительную погрешность измерений напряжения по формуле:

$$\delta U = \frac{(U_{pp\text{ изм.}} - U_{pp\text{ ном.}}) \cdot 100}{U_{pp\text{ ном.}}} \quad (3)$$

11.2.3 Результаты поверки считают положительными, если полученные значения относительной погрешности измерений напряжения в диапазоне от 0,5 мВ и выше не превышает $\pm 5\%$, а полученные значения абсолютной погрешности измерений электрического напряжения входного сигнала в диапазоне до 0,5 мВ не превышает $\pm 20\text{ мкВ}$.

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.

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