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

СОГЛАСОВАНО

И.о. главного инженера

ОАО «ИНТЕГРАЛ»управляющая компания холдинга «ИНЯТЕГРАЛ»

УТВЕРЖДАЮ Директор БелГИМ



Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь

МОНИТОР МЕДИЦИНСКИЙ «ММ-18И»

Методика поверки

ФШЮГ. 941118.006 МП

МРБ МП. 2511 - 2015

v.p-63095-16

РАЗРАБОТЧИК

Главный метролог

ОАО «ИНТЕГРАЛ»-управляющая

компания колдинга «ИНТЕГРАЛ» C.C.Tpyc يرمري

Директор НТЦ ЭТ

ОАО «ИНТЕГРАЛ»-управляющая компания холдинга «ИНТЕГРАЛ»

Бисе ССТ П.М.Басалыга

Настоящая методика поверки распространяется на монитор медицинский «ММ-18И» (далее - монитор) ТУ ВҮ 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

Инв. № дубл.

MHB. No

Взам.

дата

Подп.

Инв. Ng подл.

Изм.

Лист

№ докум.

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

Таблица 1 – Операции поверки мониторов

Подп.

	Номер пункта	Проведени	е операции при
Наименование операции	методики поверки	первичной поверке	периодическої 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	таенни нет
3.11 Определение постоянной времени	7.3.11	Да	и новивальнай информация информация исхенностой образования образ

ФШЮГ.941118.006 ГІМ

Лист

Продолжение таблицы 1

1	2	3	4
3.12 Определение относительной погрешности регистрации	7 2 42	По	Па
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

Подп. и дата					
Инв. № дубл.					
Взам. инв. №					
Подп. и дата					OCHERON MA
noon on any	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	ФШЮГ.941118.006 ПМ 3

2 Средства поверки

Номер пункта

методики

поверки

1

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

№ докум.

Изм. Лист

Подп.

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

Генератор функциональный ГФ-05 Технические характеристики:

- диапазон рабочих частот от 10-4 до 600 Гц;

- диапазон выходных напряжений от 0,03*10-3 до 10 В;

Наименование и тип (условное обозначение) эталонов и

вспомогательных средств поверки, их метрологические и основные

технические характеристики, обозначение технических

нормативных правовых актов (далее - ТНПА)

Таблица 2 – Перечень средств поверки

7.3.1	- 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 %
	Частотомер электронно-счетный Ч3-63 ТУ 4-89 ДЛИ 2.721.007 ТУ. Технические характеристики: - диапазон измеряемых частот:
7.3.1 -7.3.4;	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:
7.3.8 – 7.3.13	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 ± 5·10 ⁻⁷ ± 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
	Комплекс измерительный многофункциональный УНИПРО ТУ РБ 190007888.001-2000. Генератор сигналов произвольной формы В-131. Технические характеристики:
	- 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:
7.3.1 - 7.3.13	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

технической инфортация и порметивой документельной документельной

TOO DO THE STATE OF THE STATE O

ФШЮГ.941118.006 ПМ

Лист

1	2
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	Блок для поверки электрокардиографов БПП1 (далее - блок БПП1).
	TVODO/TODIACTIAVIA
704 705	- минимальное сопротивление между входом и выходом 100 кОм с
7.3.1 - 7.3.5,	
7.3.8 - 7.3.13	максимальное сопротивление между входом и выходом 130 ком о
	Лупа измерительная ЛИ-3-10x ТУ РБ 14541426.020-99.
	Технические характеристики:
	V
7.3.2 - 7.3.11	- линеиное поле зрения не менее то мыл, - цена деления измерительной шкалы, на темном фоне с прозрачными
	штрихами 0,1 мм;
	- погрешность измерения на 0,1 мм - ±0,01 мм
	Линейка металлическая измерительная ГОСТ 427-75.
	Технические характеристики:
	- диапазон измерений от 0 до 150 мм;
	- цена деления т мм Блок для поверки электрокардиографов БПП2 (далее – блок БПП2).
	Технические характеристики:
	- сопротивление между входом и выходом:
	$\sim 10^{-10} \text{ pyony N} = (51+2.55) \text{ kOM}^{\circ}$
	6) no example $R = Rmin - (50\pm 2.5)$ OM, $Rmax = (51\pm 2.55)$ ROM,
	в) по всем остальным каналам Rmin не более 0,5 Ом,
	г) Rmax — (51±2,55) кОм.
	Генератор Г3-112/1 ЕХ3.268.042ТУ.
	Технические характеристики:
	- диапазон частот от 10 Гц до 10 МГц;
	- погрешность установки частоты в диапазонах:
	$\sim 10^{\circ} + 10^{\circ} +$
7.3.6, 7.3.7	где f _н – установленное по шкале значение частоты, Гц;
1.0.0,	б) от 1 до 10 МГц - ±3 %.
	Усилитель Г3-112/1 EX3.268.042ТУ.
	Технические характеристики: - выходное напряжение не менее 25 В в диапазоне частот от 10 Гц д
	1 МГц. Вольтметр В3-38Б ТУ 4-ЯЫ2.710.087-01ТУ-86.
	Технические характеристики: - диапазон измеряемых напряжений от 0,1 мВ до 300 В в полосе частот от диапазон измеряемых напряжений от 0,1 мВ до 300 В в полосе частот от 45 Гц до 5 МГц
	- диапазон измеряемых напряжений от 0,1 мВ до 300 В 5 лолосе - диапазон измеряемых напряжений от 0,1 мВ до 300 В 5 лолосе - до 5 мГц 20 Гц до 45 Гц с погрешностью ±4 %, в полосе частот от 45 Гц до 5 мГц
1	20 1 4 40 45 1 4 6 101 pomilio 1515 2 1 75 2
	погрешностью ±2,5 %; - входной импеданс не менее 4 МОм
	Калибратор давления JOFRA ПРС600 0020 диапазон установки давления от минус 615 до плюс 1500 мм рт. ст.; - диапазон установки давления +0.02 % от измеренного значения п
7475	- диапазон установки давления от минус от до плисо тесе импре-
7.4, 7.5	температуре от плюс 18 °C до плюс 28 °C
7.6	Устройство термостатирующее измерительное «торшостатирующее
7.5	ТУ РБ 14789681.004-00.
	- лиапазон измерения и поддержания температуры разольно
	- абсолютная погрешность измерения температуры - градиент температуры по горизонтали не превышает ±1.0.10 °C/см:
	3/5/V = 1/3/4/10"
l	
	Pos (1979) Arrange
	20 approprieta
1 1	

ФШЮГ.941118.006 ПМ

2

Продолжение таблицы 2

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв.№ подл.

Подп.

№ докум.

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

- 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

Подп. и дата						
Инв. № дубл.						
Взам. инв. №						
מבממע ממסום						Отдел научно- отдел научно- технической информации и нормативной и нормативной
	nom.					Couge # Output
	VIMB. Nº 110 JU.	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	ФШЮГ.941118.006 ПМ 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±5) °C;
 - относительная влажность воздуха (60±15) % при температуре воздуха (20±5) °C;
 - атмосферное давление (101,3±4) 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

Подп. и дата

Инв. № дубл.

윋

XHB.

Взам.

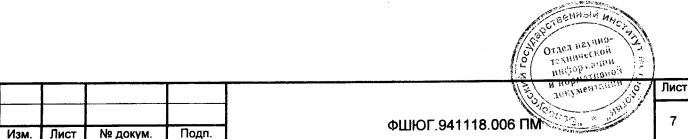
Подп. и дата

Инв. № подл.

- 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



- 7.2.1 Включить питание монитора нажатием кнопки « 90 » 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 появиться 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±0,05) В и частотой (50±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.

Подп. и дата

дубл.

NHB. №

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

- 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), TOPHISON WAS в последовательности:

TERMIN GERON

Millian Committee **корматав**ой On Henry Econ

Лист

8

- в меню ЭКГ ручкой–манипулятором монитора устанавливают усиление 2, что струет масштабу (чувствительности) 2.0 см/мВ (20 мм/мВ); соответствует масштабу (чувствительности) 2,0 см/мВ (20 мм/мВ);

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

- 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 ±(300±30) 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 cm/mB	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

$$\delta_{\rm U} = \frac{\rm U_{\rm M3M} - \rm U_{\rm BX}}{\rm U_{\rm BX}} \cdot 100, \tag{1}$$

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;

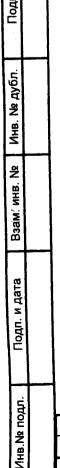
U_{вх} – размах сигнала, подаваемого на вход ЭКГ монитора, мВ.

Относительная погрешность измерения напряжения должна быть:

- в диапазоне от 0,1 до 0,5 мВ не более ± 15 %;
- в диапазоне от 0,5 до 4,0 мВ $\,-\,$ не более $\pm 7\,$ %.

Подп.

№ докум.



ФШЮГ.941118.006 ПМ

Лист

Отден ноучно-Texebute Kon Nation Mathe Rugalitanigan n TORY WENT WILLIAM

- 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±0,8) Гц, с такой амплитудой, чтобы получить размах сигнала на изображении в центре эффективной ширины 10 мм и сигнал прямоугольной формы частотой (2±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 п, %, вычисляют по формуле

$$n = \frac{h_{HOM} - h_{U3M}}{B} \cdot 100\%, \tag{2}$$

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

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

В - эффективная ширина изображения (записи), мм.

Значение нелинейности должно находиться в пределах ±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±0,2) Гц и размахом (2±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

$$S_{N3M} = h_{N3M} / U_{BX}, \tag{3}$$

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

$$\delta_{S} = \frac{S_{HOM} - S_{U3M}}{S_{U3M}} \cdot 100\%, \tag{4}$$

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



. Пе подл.

ZHB

Подп. и дата

дубл.

MHB. Nº

инв. №

Взам.

и дата

Изм. Лист № докум. Подп.

ФШЮГ.941118.006 ПМ

7.3.5.1 Проверку входного импеданса $Z_{\text{вх}}$ 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	Отводящие электроды кабеля ЭКГ		
отведения	cP1	cP2	
I	L	Все другие отводящие электроды	
II	F		
aVR	R		
Vi (для i = 1- 6)	Сі (для і = 1-6)		

напряжение постоянное подается проверяемый вход монитора 7.3.5.2 Ha $\pm (300\pm 30)$ 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±0,02) Гц и размахом (2±0,06) 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_{01} 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 $Z_{\rm вx}$, МОм, вычисляют по формуле

$$Z_{BX} = \frac{H_{U2}}{H_{U1} - H_{U2}} \cdot Z_2, \tag{5}$$

где Z_2 – последовательно включенный импеданс (Z_2 =2,2 МОм);

 H_{U1} – размах регистрируемого сигнала без включенного Z_2 , мм;

 $H_{1/2}$ - 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 К_с 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);

Подп. и дата

Инв. № дубл.

울

Взам. инв.

Подп. и дата

Инв. № подл.

- подают от комплекса УНИПРО на вход канала ЭКГ монитора гармонический сигнал частотой (50±2,5) Гц, имеющий среднеквадратическое значение напряжения (20±0,6) В;

- емкость C_{T} на блоке БПП2 регулируют таким образом, чтобы суммарная емкость $(C_{\tau} + C_{x})$ в устройстве БПП2 равнялась С3, что соответствует установлению напряжения на выводе А блока БПП2, равным (10±1) В. Это условие проверяют на частоте сигнала (5±0,5) кГц при отключенном мониторе от блока БПП2 при помощи осциллографа с входным импедансом не менее 2 МОм.

Примечание - При проверке К_с 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;

٦					Mulion maintenant unionaturion unionaturion	
					1 3 John William	Л
					фШЮГ.941118.006 П М	1
	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	TENOT. OTT TO SECTION	L

- подсоединяют монитор к блоку БПП2 и регистрируют сигнал частотой 50 Гц по всем отведениям, размыкая поочередно переключатель Пі блока БПП2, оставляя остальные переключатели в замкнутом положении:
- проверку проводят при одновременной подаче постоянного напряжения ±(300±30) 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-3-10Х.
- 7.3.6.3 Коэффициент ослабления синфазных сигналов К_С, для максимального зарегистрированного сигнала вычисляют по формуле

$$K_{C} = \frac{U_{C}}{h_{N3M}} \cdot S_{HOM} \cdot 10^{3}.$$
 (6)

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

 $h_{\mbox{\tiny изм}}$ - 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 $U_{\text{ш}}$ 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 Uш, мкВ, вычисляют по формуле

$$U_{IJJ} = \frac{h_{IJM,IJJ}}{S_{HOM}} \cdot 10^3, \tag{7}$$

где $h_{\text{изм ш}}$ - 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 mm/mB);
- 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; Отдел научно-

Подп. Лист № докум. Изм.

Подп. и дата

дубл.

욷 ZHB

ž

MHB.

Взам.

Подп. и дата

Инв. № подл.

ФШЮГ.941118.006 ПМ

Лист 12

технической ницарусции и поризливной TORY MENTSCHIN

Olied"

- неравномерность АЧХ δ_f, %, вычисляют по формуле

$$\delta_{t} = \frac{h_{t} - h_{0}}{h_{0}} \cdot 100\%, \tag{8}$$

где h_f – линейный размер размаха синусоиды на указанном выше диапазоне частот, мм; h₀ – 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±0,015) мВ;
- частоту следования сигнала с погрешностью ±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

$$\delta_m = \frac{T_{u_{3M}} - T_{hom}}{T_{hom}} \cdot 100 = \frac{l_{u_{3M}} - l_0}{l_0} \cdot 100, \tag{9}$$

где Іизм— длина (в миллиметрах) измеренного отрезка записанного сигнала, содержащий соответственно один, пять и десять полупериодов сигнала, соответствующих измеренным интервалам ТИЗМ = 0,1; 0,5; 1,0 с;

 I_0 — длина отрезка носителя записи, мм, соответствующая интервалам времени T_{HOM} = 0,1; 0,5; 1,0 с.

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

7.3.10 Определение скорости отображения

Подп.

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 $(0,5\pm0,015)$ мВ. Частоту следования сигнала (f) с погрешностью $\pm1,5$ % 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-3-10Х поочередно измеряют отрезок, содержаний от 40 до 15 периодов отображаемого сигнала.

ФШЮГ.941118.006 ПМ 13

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

Лист

Изм.

№ докум.

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

$$v_{M3M} = \frac{L \cdot f}{n}. \tag{10}$$

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_{ν} , %, вычисляют по формуле

$$\delta_{V} = \frac{v_{\text{M3M}} - v_{\text{HOM}}}{v_{\text{HOM}}} \cdot 100\%, \tag{11}$$

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

Относительная погрешность установки скорости отображения не должна превышать ±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 Ιτ переходной характеристики, соответствующей времени затухания сигнала до уровня 0,37 (без учёта выбросов).

– постоянную времени τ , в секундах, определяют по формуле

$$\tau = \frac{l_{\tau}}{\nu} \tag{12}$$

где 1τ – измеренный отрезок, соответствующий τ , мм;

 ν – 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±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. Отдел научно-

Полп.

Подп. и дата

Инв. № дубл.

운

MHB.

Взам.

Подп. и дата

нв. № подл.

ФШЮГ.941118.006 ПМ

Лист

технической информации

декументации

7.3.12.4 Относительную погрешность регистрации калибровочного сигнала δ_{UR} , в процентах, вычисляют по формуле

$$\delta_{UR} = \frac{h_{K} - h_{B}}{h_{B}} \cdot 100 \tag{13}$$

где

h_к – линейный размер размаха регистрируемого сигнала, мм;

h_в – линейный размер размаха входного сигнала, мм.

Относительная погрешность регистрации калибровочного сигнала не должна превышать ±5 %.

- 7.3.13 Определение диапазона и абсолютной погрешности измерения ЧСС
- 7.3.13.1 Абсолютную погрешность измерения ЧСС определяют используя комплекс УНИПРО и блок БПП1 в соответствии со схемой, приведенной на рисунке Б.2.1 (приложение Б).
- 7.3.13.2 На вход монитора подают, при помощи комплекса УНИПРО, электрокардиографический сигнал частотой 30 сокр./мин (0,5 Гц), размахом 1 мВ при чувствительности 10 мм/мВ (коэффициент усиления ЭКГ «УСИЛ» равен 1), в меню пациента «ПАЦИЕНТ» устанавливают возраст «ВЗРОС».
- 7.3.13.3 Через минуту фиксируют показания монитора, измеряющего частоту подаваемых колебаний.
- 7.3.13.4 Измерения повторяют для электрокардиографического сигнала частотой 60 сокр./мин, 120 сокр./мин, 250 сокр./мин, 300 сок./мин.
- 7.3.13.5 Вычисляют для каждого значения ЧСС абсолютную погрешность измерения ЧСС Δf , сокр./мин, по формуле

$$\Delta f = fn - f\mathfrak{I}, \tag{14}$$

где fn – значение ЧСС, измеренное монитором, сокр./мин;

fэ – значение частоты сигнала, установленное на УНИПРО, пер./мин.

7.3.13.6 Установить в меню пациента «ПАЦИЕНТ» возраст «НЕОНАТ.» и повторить измерения 7.3.13.2-7.3.13.5 для электрокардиографического сигнала частотой 60 сокр./мин, 120 сокр./мин, 250 сокр./мин, 300 сокр./мин и 350 сокр./мин.

Абсолютная погрешность измерения ЧСС должна быть не более ±2 сокр./мин или 1 % в диапазоне от 30 до 350 сокр./мин.

- 7.4 Определение абсолютной погрешности НИАД
- 7.4.1 Подать питание 230 В на монитор и включить его

Подключить к монитору калибратор давления JOFRA HPC600 002C (далее – калибратор давления), как показано на рисунке 1. Калибратор давления является рабочим эталоном для задания давления в пневмосистеме монитора. Установить в меню пациента «ПАЦИЕНТ>>» возраст «ВЗРОС».

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

Определение абсолютной погрешности измерения давления проводить, задавая давление в пневмосистеме монитора калибратором давления. Измерения проводить по три раза для каждого из следующих значений: 15; 50; 100; 150; 200; 250 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.

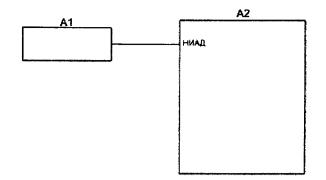
Примечание — При проведении испытания стараться не создавать резких перепадов давления калибратором давления, т.к. монитор может выйти из режима манометра.

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

Изм. Лист № докум. Подп.

ФШЮГ.941118.006 П**М**

о подел научнотехнической информации и подмательной донументельн



где А1 – калибратор давления; А2 – поверяемый монитор.

и дата

Подп

дубл.

운

ZHB.

윋

ZHB.

Взам.

и дата

Подп.

Инв. № подл

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.

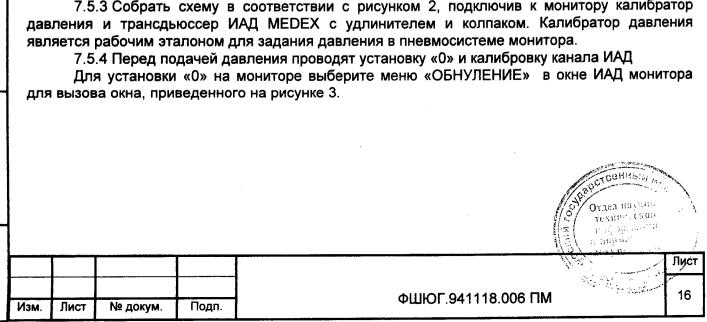
Абсолютная погрешность измерения ΔP , мм рт. ст., определяется как наибольшая по абсолютному значению разность между показаниями монитора и заданными значениями с калибратора давления и рассчитывается по формуле

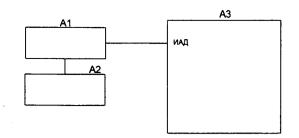
$$\Delta P = P_{\text{M3M.}} - P_{\text{3T.}} \tag{15}$$

Ризм - измеренное значение давления монитором, мм рт. ст.; где Рэт - 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 трансдьюссер ИАД MEDEX с удлинителем и колпаком.
- 7.5.3 Собрать схему в соответствии с рисунком 2, подключив к монитору калибратор





где

A1 – трансдьюссер ИАД MEDEX с удлинителем и колпаком;

А2 – калибратор давления;

АЗ – монитор.

Рисунок 2 – Схема проверки канала ИАД

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

ИАД / ОБНУЛЕНИЕ										
<иад1: ноль>	12/09/2012 11 : 17	ждите								
<иада: ноль>	//									
		выхо								

Рисунок 3- Окно обнуления ИАД (ИАД/ОБНУЛЕНИЕ)

Примечания

- 1 Так как преобразователь (трансдьюссер) 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 трансдьюссере). 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 трансдьюссере).

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

7.5.5 Задать давление на датчике трансдьюссера 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

 Δ P = $P_{\text{ИЗМ.}}$ — $P_{\text{ЭТ}}$, (16) $P_{\text{ИЗМ.}}$ — измеренное значение давления монитором, мм рт. ст.; $P_{\text{ЭТ}}$ — заданное значение давления с калибратора давления, $P_{\text{ОТЛЕЛ ОТВ ОТ ТЕХЕРЧЕСТВОЙ ИНДЕРЕНИИ ИНДИГИТАТИ ИНДИ$

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

Изм. Лист № докум. Подп.

где

ФШЮГ.941118.006 ПМ

17

Лист

Абсолютная погрешность измерения давления должна находиться в пределах ±2 MM DT. CT.

7.6 Определение абсолютной погрешности измерения температуры

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

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 , °C, в каждой точке проверки определяют как разность значений результатов трех измерений проверяемого монитора и эталонного измерителя температуры по формуле

$$\Delta T_i = T_{\Pi i} - T_{3i}, \tag{17}$$

где $T_{\Pi i}$ - значение температуры в точке проверки, измеренное монитором, °C; T_{3i} – действительное значение температуры в точке поверки, °C.

Абсолютная погрешность измерения температуры должна быть не более ±0,1 °C.

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 гасится, а предыдущее Свидетельство о поверке аннулируется.

Тодп. и дата соответствии с ТКП 8.003-2011 с указанием всех причин несоответствия. При этом знак поверки Указанные мониторы могут предъявляться на повторную поверку после ремонта. дубл. 2 ZHB. 뿔 MHB. Взам. Подп. и дата Отдел даучно-Texander Kon индередения в пормативной документали Инв. № подл. Лист ФШЮГ.941118.006 ПМ Лист № докум. Подп. Изм.

Приложение А (рекомендуемое) Форма протокола поверки

протокол	№
----------	----------

	ИЗГОТО	овленного	, принадле	ежащего	
		изготовитель			
	•	организация-владелец	прибора		
		При поверке, проведенной		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	_
	по ме	наименован тодике поверки	ие организации, проводив	шеи поверку	_
		сведе	ния о методике поверки		
	приме	енялись следующие средства поверки:			
		Наименование и тип (условное обозначение) эталонов и вспомогательных средств поверки	Заводской номер (серийный номер)	Дата очередной поверки	
	-				
٦		Условия поверки:	÷		
		Условия поверки: - температура окружающего воздуха °С; - атмосферное давление кПа (относительная влажность воздуха	; мм рт. ст.); %;		
		Результаты поверки			
\dashv		А.1 Внешний осмотр			
		А.1 Внешний осмотр А.2 Опробование			
		·			
	сигна	А.2 Опробование Результат по утечке в пневмосистеме Вывод: А.3 Определение метрологических характерист А.3.1 Диапазон входных напряжений А.3.1.1 Форма сигнала на дисплее соответст	вует (не соответствуе	т) форме вход	ног
	сигна	А.2 Опробование Результат по утечке в пневмосистеме Вывод: А.3 Определение метрологических характерист А.3.1 Диапазон входных напряжений А.3.1.1 Форма сигнала на дисплее соответст	вует (не соответствуе	т) форме вход	ног
	сигна	А.2 Опробование Результат по утечке в пневмосистеме Вывод: А.3 Определение метрологических характерист А.3.1 Диапазон входных напряжений А.3.1.1 Форма сигнала на дисплее соответст	вует (не соответствуе	A STORY TO SAN THE SAN	MI
	сигна	А.2 Опробование Результат по утечке в пневмосистеме Вывод: А.3 Определение метрологических характерист А.3.1 Диапазон входных напряжений А.3.1.1 Форма сигнала на дисплее соответст	вует (не соответствуе	от вомень и водинать	MA 10-
	сигна	А.2 Опробование Результат по утечке в пневмосистеме Вывод: А.3 Определение метрологических характерист А.3.1 Диапазон входных напряжений А.3.1.1 Форма сигнала на дисплее соответст	вует (не соответствуе	от отдел научи бе отдел научи с технически пифарт за	MA 10-

						ешнос							яжен	RNI				
	ходное					4,0	0,4	2,0	4,0	0,2		2,0	0,1	0,5	1,0	0,05	0,25	0,5
Чу	увствите	ЭЛЬНО	СТЬ, МИ	ı/мB	2	2,5		5		<u> </u>	10			20			40	
			1		·		· · · · ·	От	веден	ние I			· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		r		,	
погр	оситель решност ерения		<u></u>	00мВ*							-					-		
	ряжения	1	- 30	00мВ*	·			От	веден	uo II								
Отн	оситель	ная	. 00	0 54		1	Γ	OII	веден	ие п	ı —	T		Γ	1			
	ешност		+ 30	0мВ*														
	ерения ряжения	I	- 300n	иВ*														
			· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		,	Отв	еден	ие III	,	,	,					
погр	оситель ешност		+ 30	00мВ*														
	измерения напряжения		- 300)мВ*														
Отыс	оситель	H20	. 000	. 5.			1	ОТЕ	веден	ие V	T •							
погр	ешност ерения		+ 300n	·					-									
	ляжения Эяжения)	- 3001	ND							}							
								Отве	дени	e aVF	₹	•						
Относительная погрешность			+ 300	иВ*														
	ерения ояжения	l	- 300	мВ*														
O=	001/707							Отве	дени	e aVF	. I							
погр	Относительная погрешность измерения напряжения	+ 300	мВ*		·							,						
		- 300	мВ*				OTDO	дени	0.0\/									
Отно	оситель	ная	- 000					Отве	депи	Cavi							1	
погр	ешност ерения		+ 300n		·····	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·												
напр	яжения	<u> </u>	- 300%	ND														
0				 -				Отв	еден	1e C₂								
	ОСИТЕЛЬ		+ 300	мВ*														
изме	ешності ерения ояжения		- 300n	лВ*														
۷.۰۰۰								Отв	едени	1e C ₃		<u> </u>						
	оситель ешності		+ 300	мВ*					1-1-1.1	3								
	ерения ояжения	!	- 300N	лВ*														
								Отв	едени	1e C ₄								
погре	оситель ешності		+ 300	иВ*														
	ерения ряжения		- 300N	₁B*														
Otus	оситель	uag I						OTB	едени	ie C ₅								
погре	оситель ешності ерения		+ 300															
	яжения		- 300M	IR.				Ì							ĺ	 	Janes J.	14 Same
															AM FOCUS	OTA TEX	THACKE PHACKE PHACKE	1111
				<u> </u>								•				701	C. Mirera	Ли
1зм.	Лист	Ne n	окум.	Подп	_					ФШК	OF.94	11118	3.006	ПМ	`` & `	BOOK TO BE		-2

Подп. и дата

Взам. инв. № Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

Продолжение А 3.2

Входное напря	жение, 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
Чувствительно	сть, мм/мВ	2	2,5			5		10		20				40	-1-
			- 		Отв	едені	ne C ₆								
Относительная погрешность	+ 300mB*														
измерения напряжения	- 300мВ*														
Пределы допуска - в диапазоне на - в диапазоне на	пряжений от (пряжений от (0,1 до (0,5 до 4),5 мВ; 1,05 мЕ		ти из	мере	н кин	ккдп	кения	, %:			±		
* Постоянное наг	пряжение на і	входе,	мВ												

А.3.3 Нелинейность

Лист

№ докум.

Подп.

Амплитуда синуса, мВ	Амплитуда меандра, мВ	h _{ном} , мм	h _{изм} , мм	В, мм	n, %
	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·				
	*				

Вывод		
	 	

А.3.4 Относительная погрешность установки чувствительности

	Чувствительность, мм/мВ	2,5	5	10	20	40					
7	Входное напряжение, мВ	4,0	4,0	2,0	1,0	0,5					
		· · · · · ·	Отведение I		, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	<u> </u>					
	Относительная погрешность установки чувствительности										
			Отведение II								
	Относительная погрешность установки чувствительности										
İ			Отведение III		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·						
	Относительная погрешность установки чувствительности										
-	Отведение V										
	Относительная погрешность установки чувствительности										
ł		0	тведение aVF	₹							
	Относительная погрешность установки чувствительности										
		0	тведение aVI	= '							
	Относительная погрешность установки чувствительности					OTES NEV					
	•	·	·			TOTAL MEN					

ФШЮГ.941118.006 ПМ

Duset

Относительная погрешность установки чувствительности Отведение С5 Относительная погрешность установки чувствительности Отведение С6 Относительная погрешность установки чувствительности Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности, % Вывод А.3.5 Входной импеданс Отведение С5 Отведение С6 Отведение С2 Отведение СЗ Отведение С4 Отведение V Отведение II Отведение aVR Отведение Отведения Значение + 300mB* входного импеданса, МОм - 300мВ* Минимальное значение **5 MOm** входного импеданса, МОм * Постоянное напряжение на входе, мВ Вывод OTTER RAYTHO-TEXHINGEROR информации и пормативной ZORYMENT BUTTH Лист 22 ФШЮГ.941118.006 ПМ № докум. Подп. Лист

Отведение aVL

Отведение С2

Отведение С3

Отведение С4

Продолжение А 3.4

установки

установки

установки

Относительная погрешность

Относительная

Относительная погрешность

Подп. и дата

Инв. № дубл.

윋

Взам. инв.

дата

Инв. № подл.

чувствительности

погрешность ус чувствительности

чувствительности

А.3.6 Коэффициент ослабления синфазных сигналов

		Отведение I	Отведение II	Отведение III	Отведение V	Отведение аVR	Отведение аVL	Отведение аVF	Отведение С2	Отведение С3	Отведение С4	Отведение С5	Отведение С6
Значение коэффициента	+ 300mB*												
ослабления синфазных сигналов	- 300мВ*												
Минимальное значение коэффициента ослабления, дБ										. !		<u> </u>	
* Постоянное наг	тряжение на	входе	, мВ										

Вывод	
А.3.7 Напряжение внутренних шумов,	приведенных ко входу
Вывод	

А.3.8 Неравномерность АЧХ

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

	та входного па, Гц	0,5	2,0	10,0	25,0	40,0	50,0	60,0	75,0
	Отведение І								
. 0	ОтведениеII								
%	Отведение III								
Неравномерность АЧХ,	Отведение V								
Ę	Отведение aVR								
Ě	Отведение aVF								
Meg	Отведение aVL								
ВНО	Отведение С2								
ера	Отведение С3								
I	Отведение С4								
	Отведение С5								
	Отведение С6								

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		38550
25,0		
50,0		OTAER HAVER KON
		2 Hology Very Control

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

Лист

			· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·					
		оминально значение скорости, мм/с	ре зна ск раз	еренное ачение орости ввертки, 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 25,0						± 5
		Выво						
			1 Постоя	-		2 110 1401100 2	າ	
		Посто	янная вр	емени и	$ au_{ ext{норм}}$ (норма), с	· , ——		
	ſ 		· (* * ·	тельная			ибровочного сиг	
7		регистри сигнала вн	мах ируемого нутреннего ора <i>h_к,</i> мм	р Вн	Размах регистрируемого ешнего сигнала мм	о h _e , погре регис	ешность страции ровочного па <i>б_{Uk}</i> , %	Допустимое значение относительной погрешности, %
		Вывод А.3.13		тная пог	решность ЧС0			
		31	ановленно начение ы сигнала		Установле значени ЧСС, сокр.	e N	ачение ЧСС, змеренное онитором f _п , сокр/мин	Абсолютная погрешность измерения ЧСС ∆f, сокр./мин
			0,50		30			
	-		1,00		60			
	-		2,00		120			
	}	**	4,17 5,00		250 300			
			6,17		350			
	L	Выво						
								ран запри при при при при при при при при при
-		T						13
		L		ì	1			
L				Подп.		фШЮ	Г.941118.006 ПМ	

Вывод

А.3.14 Абсолютная погрешность НИАД

Режим измерения	Заданное давление, Р _{эт} ,	Показ	вания мон _{вм.} , мм рт	Абсолютная погрешность, ∆ Р, мм рт. ст.			
измерения	мм рт. ст.	1	2	3	1	2	3
	15		-				,
	50						····
D	100						···
Взрослый	150						
	200						
	250						
	15						
	25					_	
	50						
Новорожденный	70						
	110						
	135	,					

_		5 Y				
Вывод	ı					
DDIBOT				 	 	•

А.3.15 Абсолютная погрешность ИАД

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

Заданное давление,	Показания	монитора, м	м рт. ст.	Абсолютная погрешность, мм рт. ст.			
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

	A.3	.16 Абсолю	тная погр	решность измерения температуры	n normalino texensolno texensolno olyginalino
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	ФШЮГ.941118.006 ПМ	2 TOWN WEST THE PARTY OF THE PA

Лист

Заданная температура, °С	Показания измерителя температуры эталонного, Тэі, °С		Показ	Показания монитора, Т _{Пі} , °С		Абсолютная погрешность измерения температуры, $\Delta T_{\rm i},~^{\circ}C$			Номер датчика
32									
34									
36									
38									
40									
42									
43									

Вывод	

А.3.17 Напряжение внутренних шумов

Допустимое значение напряжения внутренних шумов Uш доп

Проверяемые отведения	l	Ш	aVR	V	C2	С3	C4	C5	C6
Значение линейного размера максимального размаха шума $h_{usm. us}$, мм		,							
Значение напряжения внутренних шумов U_{ω}									

		•	
Заключение – Мони	тор медицинский «М <mark>І</mark>	И-18И», в области тр	ребований методики поверки
к применению			
	пригоден (непри	ігоден)	
Поверку провел			
	должность	подпись	расшифровка подписи
	Γ.		

Oraca harmon

Изм. Лист № докум. Подп.

Вывод

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

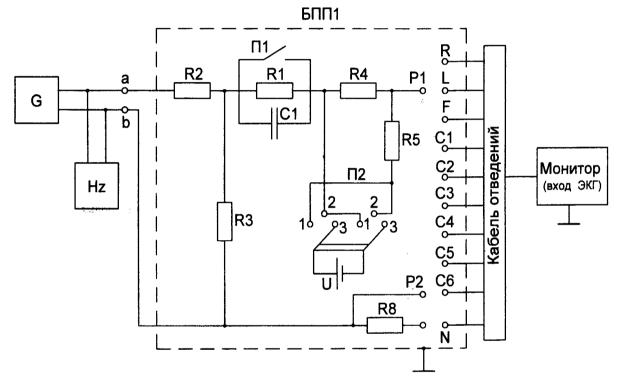
Инв. № подл.

ФШЮГ.941118.006 **ПМ**

Лист 26

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.



G – генератор функциональный ГФ-05 (либо комплекс УНИПРО); где

Hz – частотомер электронно-счетный Ч3-63;

 $R1 - (51 \pm 2,55) \text{ kOm}$

дата

Подп. и

дубл.

윋

ZHB

욷

MHB.

Взам.

дата

Подп. и

1400

운

 $R2 - (100 \pm 0.1) \text{ kOm};$

 $R3 - (100 \pm 0,1) Om;$

 $R4 - (51 \pm 2,55)$ Om;

R5 - величина сопротивления подбирается для получения напряжения ± (300 ± 30) мВ на резисторе R4 в зависимости от напряжения источника U;

 $R6 - в пределах (0.62-3.0) Мом с погрешностью <math>\pm 5 \%$;

 $R7 - (10 \pm 0.5) \text{ kOm}$

 $R8 - (100 \pm 5) OM;$

 $C1 - K10-17Б-(47 \pm 4.7) HФ$

С2 – выбирают в пределах от 4,7 до 1,0 нФ в соответствии с используемым номинальным значением R6:

 $C3 - (100 \pm 10) \, \Pi\Phi$;

Z1 - параллельно соединенные R1 и C1;

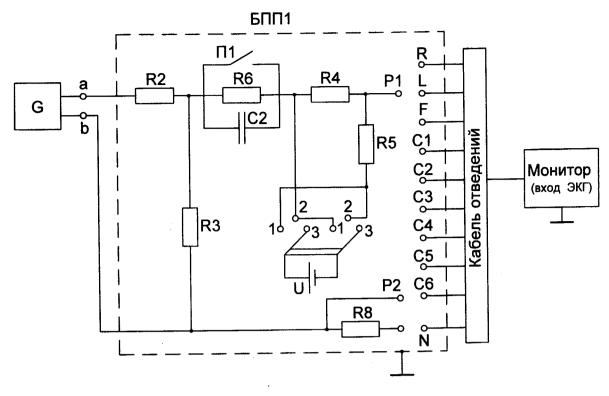
Z2 - параллельно соединенные R6 и C2;

U – источник постоянного напряжения, обеспечивающий напряжение смещения \pm (300 \pm 30) MB на резисторе R4.

Примечание – b и b₁ – нулевой провод выхода генераторов.

Рисунок Б.2.1 - Схема поверки диапазона регистрируемых сигналов (блок БУП1)

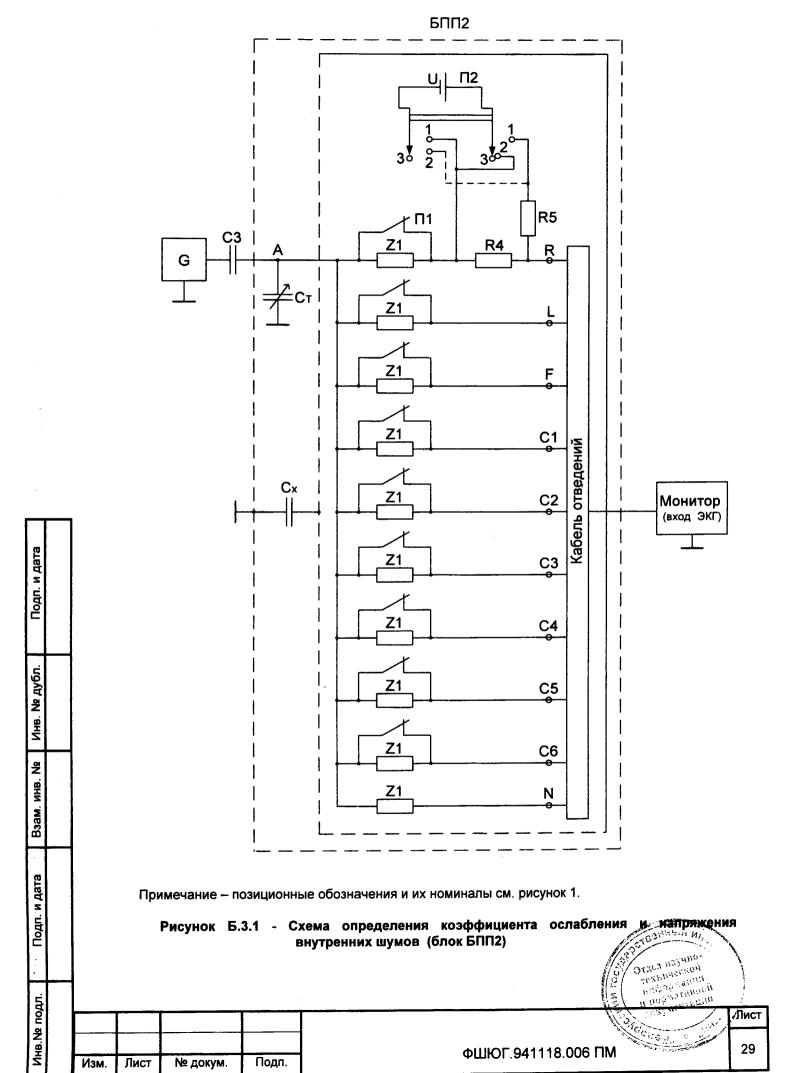
'Лист



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

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

**					
Подп. и дата					
Инв. № дубл.					
Взам. инв. №					
Подп. и дата					Grace neguna
Инв. № подл.	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	ФШЮГ.941118.006 ПМ 28



ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

		Номера ли	істов (стра	ниц)	Bcero					
Изме- нение	изме- ненных	замененных	новых	аннулиро -ванных	листов (страниц) в доку- менте	Номер документа	Подпись	Дата		
	Причина и краткое содержание изменения:									
					Ф.И.О. инициатора:					
	Причина изменен		содержа	ание						
				,	Ф.И	.О. инициатор	a: ⊤	1		
	Причина изменен		содерж	ание			<u> </u>			
						* (
					ФИ	.О. инициатор	a:			
						.O. VIIIVADVIATOR				
	Причина изменен		содерж	ание	<u> </u>					
					Ф.И	.О. инициатор	a:			
				I ·			,	<u> </u>		
	Причина изменен		содерж	ание						
					Ф.И.О. инициатора:					
					Constitution of the second of					
							A Constant			
	Fivor No	покум Поля			ФШЮГ.941118.006 П М					