

**КОНТРОЛЬНЫЙ  
ЭКЗЕМПЛЯР**

Федеральное государственное учреждение  
"Центр стандартизации, метрологии и  
сертификации Республики Башкортостан"

ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ И ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ  
МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

УТВЕРЖДАЮ



Зам. руководителя ГЦИ СИ ВНИИИМТ

*Жабин*

А.И.Жабин

*28 07*

2008 г.

Электрокардиографы ЭКГ-10-01, ЭКГ-10-03, ЭКГ-10-06, ЭКГ-10-12

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

Методика поверки

*к.р. 38718-08*



Инв N подл	Подп и дата	Взам инв N	Инв N дубл	Подп и дата

Настоящая методике поверки распространяется на электрокардиографы ЭКГ-10-01, ЭКГ-10-03, ЭКГ-10-06, ЭКГ-10-12 производства ООО "Диксион", г. Москва и предназначена для проведения первичной и периодической поверок. Межповерочный интервал 1 год.

### 1. ОПЕРАЦИИ ПОВЕРКИ

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

Таблица 1

№	Наименование операции	Номер пункта методики поверки
1	Внешний осмотр	5.1
2	Опробование	5.2
3	Определение идентичности формы сигнала и измерения его амплитудно-временных параметров	5.3
4	Определение основной относительной погрешности измерений напряжения по распечатке**	5.4
5	Определение основной относительной погрешности измерений временных интервалов по распечатке**	5.5
6	Определение основной относительной погрешности регистрации размаха калибровочного сигнала	5.6
7	Определение напряжения внутренних шумов, приведенного ко входу	5.7
8	Определение сдвига сигнала между каналами**	5.8
9	Определение диапазона входных напряжений*	5.9
10	Определение неравномерности амплитудно-частотной характеристики (АЧХ)*	5.10
11	Определение постоянной времени*	5.11
12	Определение диапазона и абсолютной погрешности измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС)	5.12

\*Операцию проводят только при первичной поверке

\*\* При поверке ЭКГ-10-01 операцию не проводят

Изм	Л	№ докум	Подп	Дата				
Разраб.					Электрокардиографы ЭКГ-10-01, ЭКГ-10-03, ЭКГ-10-06, ЭКГ-10-12 Методика поверки	Лит	Лист	Л-в
Провер.						А	2	6
Н.контр.								
Утвердил								
Инв N подл		Подп и дата		Взам инв N		Инв N дубл		Подп и дата

## 2. СРЕДСТВА ПОВЕРКИ

2.1. При проведении поверки должны применяться средства поверки с характеристиками, указанными в табл.2 документа Р 50.2.009-2001 "Государственная система обеспечения единства измерений. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электроанализаторы. Методика поверки".

Допускается применение для поверки иных средств измерения и оборудования, характеристики которых удовлетворяют требованиям, указанным в табл. 2.

## 3. УСЛОВИЯ ПОВЕРКИ.

3.1. При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

- 1) температура окружающей среды ( $20 \pm 5$ ) С;
- 2) относительная влажность ( $60 \pm 15$ )%;
- 3) атмосферное давление ( $101,3 \pm 4$ )кПа ( $760 \pm 30$ ) мм рт.ст.

## 4. ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ.

4.1. Перед проведением поверки должны быть выполнены следующие подготовительные работы:

- 1) ознакомиться с эксплуатационной документацией поверяемого электрокардиографа;
- 1) подготовить к работе поверяемый электрокардиограф и средства поверки;

## 5. ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ.

5.1. Внешний осмотр.

5.1.1. При проведении внешнего осмотра должно быть установлено соответствие следующим требованиям:

- 1) комплектность электрокардиографа должна соответствовать требованиям раздела "КОМПЛЕКТНОСТЬ" РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ;
- 2) составные части электрокардиографа не должны иметь механических повреждений, мешающих нормальной работе и ухудшающих внешний вид.

5.2. Опробование.

Опробование проводится в соответствии с п. 4.2 документа Р 50.2.009-2001 "Государственная система обеспечения единства измерений. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электроанализаторы. Методика поверки".

						Лист
Изм	Л	№ докум	Подп	Дата		3
Инв N подл		Подп и дата	Взам инв N	Инв N дубл		Подп и дата

5.3. Определение идентичности формы сигнала и измерения его амплитудно-временных параметров проводят в соответствии с п. 4.3.1 документа Р 50.2.009-2001 "Государственная система обеспечения единства измерений. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электроанализаторы. Методика поверки".

Перед выполнением данной операции необходимо осуществить следующие настройки электрокардиографов:

В электрокардиографах ЭКГ-10-06, ЭКГ-10-12 в поле **Work Mode** меню **System Setup** установить ручной режим управления **Manual.**, в поле **Manual Style** установите одноаремную запись 3 каналов **3 channel.**

В поле **Filter** меню включите фильтр сетевых помех **AC Filter - on**, выключите фильтр электромиографических помех **EMG Filter - off**, установите нижнюю частоту полосы пропускания 0,05 Гц **DFT Filter - 0,05 Hz**, установите верхнюю частоту полосы пропускания 150 Гц **Lowpass Filter 150 Hz.**

В электрокардиографе ЭКГ-10-03 в **Menu** в окне **Основн.** установить **АС фильтр: Выкл., DFT Filter: 0,05 Hz, EMG Filter: Выкл., Низкочастот. фильтр: 150 Hz.**

В электрокардиографе ЭКГ-10-01 в **Menu** установить в строке **УСТАН. ФИЛЬТРА** в положение **АС, Низкоч. фильтр: 150 Hz.**

5.4. Определение основной относительной погрешности измерений напряжения проводят в соответствии с п. 4.3.2 документа Р 50.2.009-2001 "Государственная система обеспечения единства измерений. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электроанализаторы. Методика поверки".

Поверке подвергаются электрокардиографы моделей ЭКГ-10-03, ЭКГ-10-06, ЭКГ-10-12. Перед выполнением данной операции необходимо установить в меню автоматический режим работы. В электрокардиографах ЭКГ-10-06, ЭКГ-10-12 он устанавливается в меню **System Setup: Auto.**

В электрокардиографе ЭКГ-10-03 нажатием кнопки **MODE/RST** во второй справа ячейке настроек в верхней части экрана устанавливается режим **Авто.** Необходимо выключить выключить фильтр сетевых помех. В электрокардиографах ЭКГ-10-06, ЭКГ-10-12 в поле **Filter** меню установить

						Лист
Изм	Л	№ докум	Подп	Дата		4
Инв № подл	Подп и дата		Взам инв №	Инв № дубл	Подп и дата	

**AC Filter - off.** В электрокардиографе ЭКГ-10-03 в **Menu** в окне **Основн.** установить **АС фильтр: Выкл.**

Относительная погрешность измерения амплитуды R-зубца в отведении V5 определяется по формуле (1) документа "Государственная система обеспечения единства измерений. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электроанализаторы. Методика поверки".

5.5. Определение основной относительной погрешности измерений временных интервалов проводят в соответствии с п. 4.3.3 документа "Государственная система обеспечения единства измерений. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электроанализаторы. Методика поверки". При этом сохраняются настройки, указанные в п. 5.4.

Относительная погрешность измерения длительности P-зубца, комплекса QRS, интервала PR, интервала QT определяется по формуле (2).

5.6. Определение основной относительной погрешности регистрации размаха калибровочного сигнала проводят в соответствии с п. 4.3.4 документа "Государственная система обеспечения единства измерений. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электроанализаторы. Методика поверки". При этом электрокардиографы переводятся в ручной режим работы.

5.7. Определение напряжения внутренних шумов, приведенного ко входу проводят в соответствии с п. 4.3.5 документа "Государственная система обеспечения единства измерений. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электроанализаторы. Методика поверки".

5.8. Определение сдвига сигнала между каналами проводят в соответствии с п. 4.3.6 документа "Государственная система обеспечения единства измерений. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электроанализаторы. Методика поверки".

5.9. Определение диапазона входных напряжений проводят в соответствии с п. 4.3.7 документа "Государственная система обеспечения единства измерений. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электроанализаторы. Методика поверки".

5.10. Определение неравномерности амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) проводят в соответствии с п. 4.3.8 документа "Государственная система обеспечения единства измерений. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электроанализаторы. Методика поверки".

						Лист
Изм	Л	№ докум	Подп	Дата		5
Инв N подл		Подп и дата		Взам инв N	Инв N дубл	Подп и дата

Перед выполнением данной операции необходимо включить ручной режим управления (см п. 5.3) и выключить все фильтры кэлектрокардиографов (см. п. 5.4).

5.11. Определение постоянной времени проводят в соответствии с п. 4.3.9 документа "Государственная система обеспечения единства измерений. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электроанализаторы. Методика поверки".

5.12. Определение диапазона и абсолютной погрешности измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС) проводят в соответствии с п. 4.3.10 документа "Государственная система обеспечения единства измерений. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электроанализаторы. Методика поверки".

#### 6. ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

6.1. При положительных результатах поверки выдается свидетельство о поверке в соответствии с ПР 50.2.006-94 или делается соответствующая запись в РЭ результатов и даты поверки, которые удостоверяют оттиском поверительного клейма по ПР 50.2.007-94.

В зависимости от характера неисправности электрокардиограф либо подвергается ремонту, по окончании которого проводится повторная поверка, либо (для электрокардиографов не подлежащих ремонту) изымается из обращения.

						Лист
Изм	Л	№ докум	Подп	Дата		6
Инв N подл	Подп и дата		Взам инв N	Инв N дубл	Подп и дата	