

СОГЛАСОВАНО

Руководитель
ГЦИ СИ ВНИИМТ

Ю.К. Ларионов

«29» 03 2010 г.

УТВЕРЖДАЮ

Президент

ООО «Айрософт»

А.Б. Шубин

2010 г.

Электрокардиограф компьютерный 15-канальный с возможностью регистрации чрезпищеводных отведений ЭКГ и детектирования импульсов кардиостимулятора «ПОЛИ-СПЕКТР-12/Е»

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

МП043.01.001.00

л.р. 44194-10

Настоящая методика устанавливает методы и средства первичной и периодической поверок Электрокардиографов компьютерных 15-канальных с возможностью регистрации чрезпищеводных отведений ЭКГ и детектирования импульсов кардиостимулятора «Поли-Спектр-12/Е» (далее по тексту - Электрокардиограф компьютерный «Поли-Спектр-12/Е»). При выпуске из производства, вводе в эксплуатацию и после ремонта производится первичная поверка, при эксплуатации - периодическая поверка.

Межповерочный интервал - 1 год.

1 Операции поверки

1.1 При проведении проверки должны выполняться операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1

Наименование проверки	Номер пункта методики поверки	Проведение операций при	
		первичной поверке	периодической поверке
1 Внешний осмотр	5.1	Да	Да
2 Опробование	5.2	Да	Да
2.1 Проверка функционирования электрокардиографа и его базового программного обеспечения с программным модулем «Поли-Спектр-Анализ» при записи сигналов по каналам ЭКГ и дыхания	5.2.1	Да	Да
2.2 Проверка функционирования электрокардиографа при наличии импульсов кардиостимулятора	5.2.2	Да	Нет
2.3 Проверка функционирования электрокардиографа при записи сигналов по Франку и Нэбу	5.2.3, 5.2.3.1, 5.2.3.2	Да	Нет
2.4 Проверка функционирования программного модуля «Поли-Спектр-Экспресс»	5.2.4	Да	Да
2.5 Проверка функционирования дополнительных программных модулей *	5.2.5, * 5.2.5.1 – 5.2.5.6	Да	Нет
3 Определение метрологических характеристик электрокардиографа	5.3	Да	Да
3.1 Определение диапазона напряжений регистрируемых сигналов в каналах ЭКГ	5.3.1	Да	Нет
3.2 Определение погрешности измерения напряжения и интервалов времени (амплитудно-временных параметров ЭКГ)	5.3.2	Да	Да
3.3 Определение напряжения внутренних шумов, приведённого к входу	5.3.3	Да	Да
3.4 Определение диапазона и абсолютной погрешности измерения ЧСС и длительностей интервалов R-R	5.3.4	Да	Да
3.5 Определение диапазона и абсолютной погрешности измерения смещения сегмента ST	5.3.5	Да	Да
3.6 Определение относительной погрешности калибровочного сигнала	5.3.6	Да	Да
3.7 Определение постоянной времени	5.3.7	Да	Нет
3.8 Определение неравномерности АЧХ	5.3.8	Да	Нет
* Проверка по п. 2.5 производится для электрокардиографов, оснащенных соответствующими программными модулями.			

2 Средства поверки

2.1 При проведении поверки должны быть применены средства, указанные в таблице 2.

Таблица 2 – Средства поверки

Номер пункта методики	Наименование и тип основного или вспомогательного средства поверки; обозначение нормативного документа, регламентирующего технические требования, и (или) метрологические и основные технические характеристики средства поверки
5.2.1-5.2.5, 5.3.1-5.3.5	<p><u>Генератор функциональный ГФ-05*</u> с ПЗУ «4», «ЧСС», «ST1,2», «7-2», «НХ», «НУ», «НЗ», «ЧМ±4».</p> <p>Диапазон частот: (0,01-600) Гц.</p> <p>Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты: $\pm 0,1 \%$.</p> <p>Диапазон размаха напряжения выходного сигнала: 0,03 мВ - 10 В.</p> <p>Пределы допускаемой относительной погрешности установки размаха напряжения выходного сигнала:</p> <p>$\pm 0,9 \%$ для значения размаха 1,0 В;</p> <p>$\pm 1,0 \%$ для значения размаха 1,0 мВ;</p> <p>$\pm 1,25 \%$ для значений размаха: 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; 10,0 В;</p> <p>$\pm 1,5 \%$ для значений размаха: 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; 10,0 мВ;</p> <p>$\pm 2,5 \%$ для значений размаха: 0,1; 0,2 В;</p> <p>$\pm 3,0 \%$ для значений размаха: 0,1; 0,2 мВ;</p> <p>$\pm 8,0 \%$ для значений размаха: 0,03; 0,05 В;</p> <p>$\pm 9,5 \%$ для значений размаха: 0,03; 0,05 мВ.</p>
5.2.1, 5.2.3-5.2.5, 5.3.1 - 5.3.8	<p><u>Поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭКГ-02.</u></p> <p>Параметры эквивалента "кожа-электрод":</p> <p>$R_1 = 51 \text{ кОм} \pm 5 \%$; $C = 47 \text{ нФ} \pm 10 \%$; $R_n = 100 \text{ Ом} \pm 5 \%$,</p> <p>$R_2 = 2,2 \text{ МОм} \pm 5 \%$, $R_3 = 51,1 \text{ кОм} \pm 0,1 \%$; $R_4 = 85,2235 \text{ Ом} \pm 0,1 \%$.</p>
5.2.2	<p><u>Поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭКГ-03</u></p> <p>Параметры эквивалента "кожа-электрод" и дополнительных элементов:</p> <p>$R_1 = 51 \text{ кОм} \pm 5 \%$; $C = 47 \text{ нФ} \pm 10 \%$; $R_n = 100 \text{ Ом} \pm 5 \%$,</p> <p>$R_2 = 2,2 \text{ МОм} \pm 5 \%$, $R_3 = 51,1 \text{ кОм} \pm 0,1 \%$; $R_4 = 85,2235 \text{ Ом} \pm 0,1 \%$;</p> <p>$R_5 = 820 \text{ Ом} \pm 0,5 \%$; $R_6 = 750 \text{ Ом} \pm 0,5 \%$.</p>
5.2.2	<p><u>Коммутаторы режима дистанционного управления Холтеровский ХРДУ и кардиографический КРДУ</u></p> <p>Схема электрическая согласно рисункам 5а и 5а.</p>
5.2.3.1	<p><u>Стенд для формирования отведений по Франку</u></p> <p>Параметры согласно Паспорту ПМ2.240.062 ПС</p>
5.3.2, 5.3.3, 5.3.6	<p><u>Лупа измерительная</u></p> <p>Предел измерений: не менее 15 мм. Цена деления: 0,1 мм.</p>
<p>Примечания</p> <p>1) Вместо указанных средств поверки допускается применять другие средства, обеспечивающие измерения параметров сигналов с требуемой точностью.</p> <p>2) *При периодической поверке применяется один генератор ГФ-05, а при первичной поверке необходимы три генератора ГФ-05.</p>	

3 Требования к квалификации поверителей

3.1 К поверке допускаются лица с практическим опытом работы с измерительными приборами и имеющие квалификацию поверителей.

3.2 Поверители должны быть аттестованы на право работы с электрическими приборами напряжением до 1000 В и на право поверки радиоэлектронных средств измерений медицинского назначения.

4 Условия поверки и подготовка к ней

4.1 При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающего воздуха (20 ± 5) °С;
- атмосферное давление (84 – 106,7) кПа, (630-800) мм рт. ст.;
- относительная влажность воздуха (65 ± 15) %;
- напряжение питающей сети ($220 \pm 4,4$) В с частотой 50 Гц;
- вблизи рабочего места, где проводится поверка не должно быть источников электромагнитных помех.

4.2 Перед проведением поверки выполнить следующие подготовительные работы:

- проверить на средствах поверки наличие отметок об их поверке;
- ознакомиться с Руководствами по эксплуатации и пользователя электрокардиографа;
- подготовить к работе средства поверки и поверяемый электрокардиограф согласно инструкциям (руководствам) по их эксплуатации.

5 Проведение поверки

5.1. Внешний осмотр.

При проведении внешнего осмотра должно быть проверено:

- наличие руководств по эксплуатации и пользователя на поверяемый электрокардиограф;
- соответствие комплектности разделу "Комплектность" Руководства по эксплуатации;
- отсутствие механических повреждений, влияющих на работоспособность электрокардиографа;
- обеспечение чистоты разъёмов кабелей пациента;
- состояние защитных покрытий и четкость маркировки.

Электрокардиограф, имеющий повреждения, мешающие измерениям с необходимой точностью, к поверке не допускается.

5.2. Опробование.

При опробовании проводится:

- а) проверка функционирования электрокардиографа и его базового программного обеспечения с программным модулем «Поли-Спектр-Анализ» при записи сигналов по каналам ЭКГ и дыхания;
- б) проверка функционирования электрокардиографа при наличии импульсов кардиостимулятора;
- в) проверка функционирования электрокардиографа при записи сигналов по Франку и Нэбу (при первичной поверке);
- г) проверка функционирования дополнительных программных модулей «Поли-Спектр-Экспресс», «Поли-Спектр-Ритм», «Поли-Спектр-Эрго», «Поли-Спектр-ВР», «Поли-Спектр-QT», «Поли-Спектр-СРПВ» (при наличии отметок в разделе «Комплектность» РЭ об их подключении).

5.2.1 Проверка функционирования электрокардиографа и его базового программного обеспечения с программным модулем «Поли-Спектр-Анализ» при записи сигналов по каналам ЭКГ и дыхания.

Произвести соединение приборов согласно схеме, приведенной на рисунке 1.

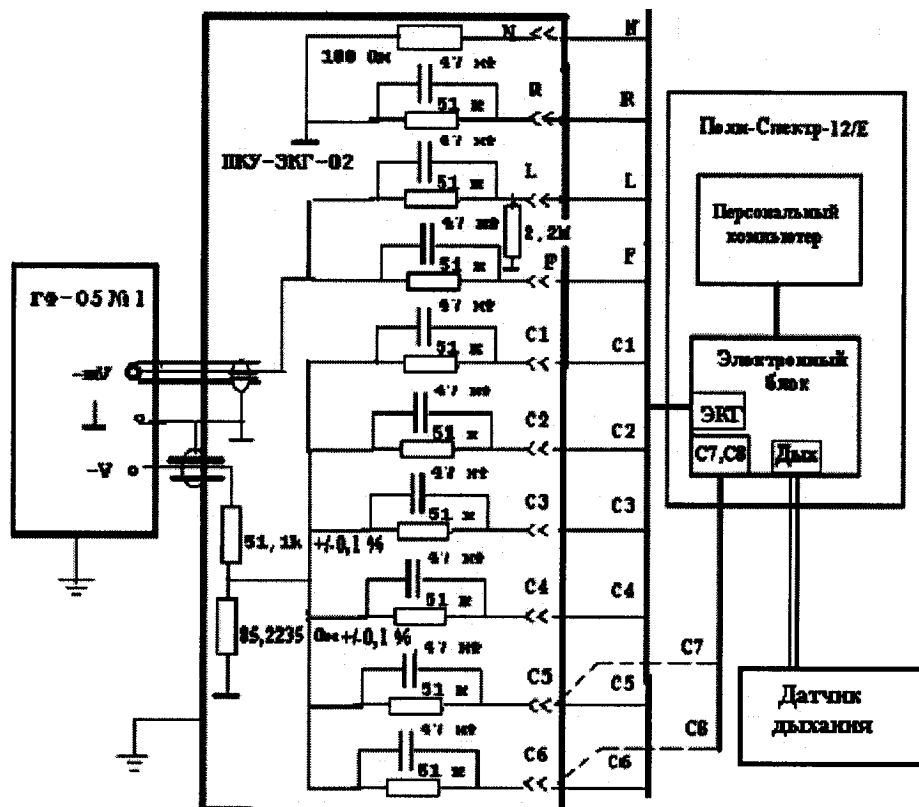


Рисунок 1 – Схема соединения приборов при проверке функционирования электрокардиографа и его базового программного обеспечения с программным модулем «Поли-Спектр-Анализ» при записи сигналов по каналам ЭКГ и определении его метрологических характеристик.

Включить персональный компьютер (ПК), принтер и дважды щелкнув левой кнопкой мыши (ЛКМ) по ярлыку «Поли-Спектр» запустить программу «Поли-Спектр» с подключенным программным модулем «Поли-Спектр-Анализ». В процессе запуска ПК на ЭБ должен светиться индикатор включенного состояния. На экране монитора должно появиться главное окно «Поли-Спектр» с командными кнопками: «Обследование», «Протокол», «Проба», «Вид», «Анализ», «Настройки», «Окно» и «? - Справки», а также **Панель кнопок-ускорителей** с мнемоническими кнопками (рядом с кнопкой при наведении на нее курсора должно появиться назначение кнопки).

В главном окне нажать кнопку «Настройки», далее в раскрывающемся меню выбрать позиции <Программа/Прибор>. При этом в окне «Настройки» должны отображаться тип электрокардиографа «Поли-Спектр-12/Е» с указанием параметров АЦП (2000 Гц, 24 бит) и серийного номера подключенного электронного блока.

В Главном окне «Поли-Спектр» щелкнуть ЛКМ по командной кнопке <Обследование> и далее в открывающемся меню выбрать позиции <Новое> и щелкнуть ЛКМ по позиции <Новый пациент>. В открывшемся окне «Создание карточки пациента» нажать кнопку **Выбрать**, а в окне «Выбор картотеки» нажать кнопку **Новая**. В окне «Создание картотеки» с клавиатуры ввести наименование создаваемой картотеки

(например, Поверка), после чего нажать кнопку **Ок**. В окне «**Выбор картотеки**» выделить курсором название созданной картотеки и нажать кнопку **Ок**.

В окне «**Создание карточки пациента**» с клавиатуры в соответствующие позиции ввести фамилию, дату рождения, пол и другие необходимые данные (в дальнейшем допускается вводить только фамилию). После ввода всех данных нажать кнопку **Ок**. На экране должно появиться окно «**Информация об обследовании**» с введенной фамилией пациента и его возрастом, и позициями «Вес», «Рост», «Дата обследования» (устанавливается автоматически), «Шаблон» со списком, «Наименование шаблона», «Диагноз», «Врач», «Медсестра» и кнопками **Ок**, **Отмена**, **Справка**. В окошке «Шаблон» выбрать «ЭКГ+Дыхание» и нажать кнопку **ОК**. При этом должно появиться окно регистрации ЭКГ по отведениям I, V4 и каналу пневмограммы (ПГ) с введенными ФИО и возрастом пациента.

Проверить функционирование датчика дыхания. Датчик дыхания поднести к ноздрям и включить режим мониторинга нажатием мнемобuttona ► или клавиши **F6**. Регулируя чувствительность канала дыхания (PPG^+) убедиться в том, что на экране отображается дыхательная волна (пневмограмма). Нажать кнопки «Запись» (или клавишу **F7**) через 10 - 15 с остановить запись нажатием клавиши **Esc** (или мнемобuttona ■). Пролитывая запись убедиться в том, что выделены маркерами зеленого цвета пронумерованные дыхательные волны и их длительности.

Включить генератор ГФ-05. Органы управления генераторов ГФ-05 с ПЗУ «4» установить в положения в соответствии с таблицей 3.

Таблица 3

	ГФ-05
Вид сигнала (нажаты кнопки)	“А” и “В”
ЧАСТОТА, Hz (нажаты кнопки)	“75” и «1:100»
РАЗМАХ СИГН, V, mV (нажаты кнопки)	“2,0”

Командой «**Проба|Настройка пробы**» выделить знаком «√» все 14 отведений ЭКГ и ПГ, выбрать систему отведений – основная, установить продолжительности записи 10 с и нажать кнопку **Ок**. Нажать кнопку «**Мониторинг**» (или клавишу **F6**). Установить: чувствительность 10 мм/мВ, скорость развертки 50 мм/с.

В окне регистрации должны отображаться испытательный ЭКГ-сигнал по всем 12 отведениям, а также нулевые линии в отведениях V7, V8. Проверить правильность формирования отведений по форме и размаху изображения сигналов ЭКГ в отведениях. Форма сигнала ЭКГ в отведениях I, II, aVL, aVF, V1 – V6 должна соответствовать рисунку 2, в отведении aVR – рисунку 3, а в отведении III – нулевая линия. По миллиметровой сетке проверить размах сигнала: в отведениях I, II, V1 – V6 должна находиться в пределах $(20 \pm 1,4)$ мм, а в отведениях aVL, aVF - $(10 \pm 0,7)$ мм.

В нижней части окна регистрации ЭКГ должны отображаться состояние электродов: подключены - R, N, L, F, V1...V6 - зеленым цветом, обрыв – V7, V8 – красным цветом. Отсоединить от ПКУ-ЭКГ-02 (см. рисунок 1) любые 2 грудные электродные отведения и вместо них подключить отведения V7, V8. Убедиться в том, что цвета состояний электродов изменились соответствующим образом (V7, V8 – зеленый цвет, отсоединенные отведения – красный цвет) и в указанных отведениях регистрируется испытательный ЭКГ-сигнал размахом $(20 \pm 1,4)$ мм. Вернуть соединения отведений в исходное состояние.

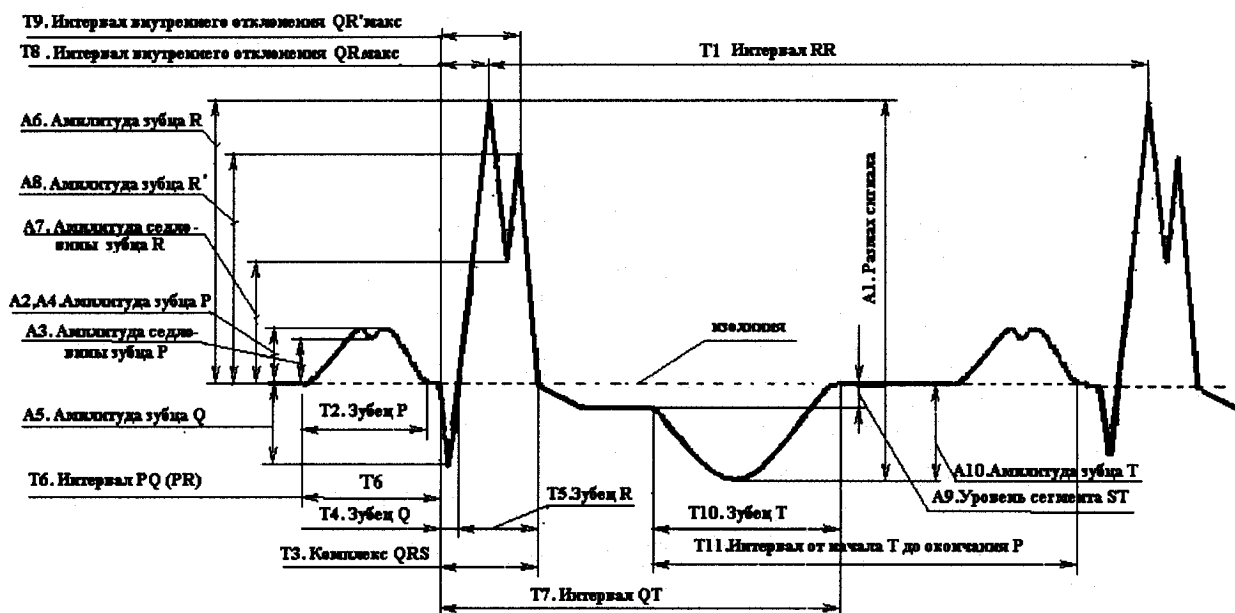


Рисунок 2 – Форма и наименование элементов испытательного ЭКГ-сигнала в отведениях I, II, aVL, aVF, V1 – V6

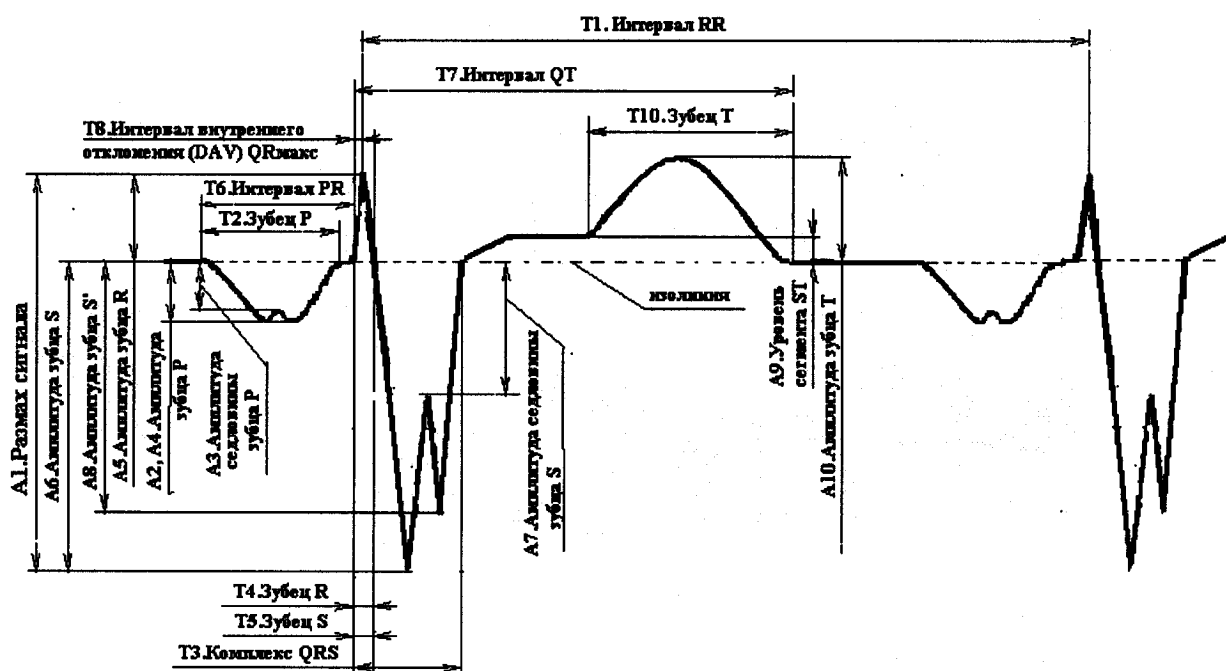


Рисунок 3 – Форма и наименование элементов испытательного ЭКГ-сигнала в отведении aVR

Проверить отображение в правом нижнем углу экрана текущего значения ЧСС, равного (45 ± 1) уд/мин, а в нижней части экрана – тренда ЧСС или интервала R-R (по выбору), а также спектра, гистограммы и скаттерграммы.

Нажать кнопки «Запись» (или клавишу F7) и убедиться в том, что через 10 с запись останавливается.

При этом должны быть выделены маркерами красного цвета пронумерованные комплексы R-R и их длительности. Длительности интервалов R-R должны находиться в пределах (1333 ± 2) мс.

Пролистывая ЭКГ остановиться примерно в середине записи. По команде «Анализ|Контурный анализ ЭКГ|Усредненный комплекс» произвести автоматический анализ записи.

Убедиться в открытии окна с представительными комплексами с обозначением метками начала и конца зубца Р, комплекса QRS (точка j – конец комплекса) и интервала QT (конца зубца Т). Убедиться в возможности корректировки положения меток. В правой части окна должны отображаться измеренные усредненные значения ЧСС, длительностей зубца Р, интервалов R-R, QRS, PQ, QT, QTс. В нижней части окна должно отображаться ЭКГ выделенного отведения для определения ритма сердца.

Под изображением представительных комплексов нажать кнопку «Таблица» и убедиться в появлении таблицы со значениями амплитудно-временных параметров ЭКГ по всем 14 отведениям.

Нажатием кнопки «Контурный анализ» в левой части окна вызвать результаты контурного анализа. В позиции «Интерпретация» нажать кнопку «Авто» и убедиться в появлении результатов автоматической интерпретации.

По команде «Протокол|Типовой|ЭКГ» выбрав название протокола «Электрокардиограмма» проверить формирование протокола. Для этого в открывшемся окне «Протокол» установить знаки «√» в позициях «Фрагмент ЭКГ», «Отведения (все)», «Таблица измерений» и нажать кнопку **Ок**.

Проверить соответствие содержания сформированного протокола заданным позициям.

Нажатием кнопки «Печать» проверить возможность распечатки протокола. При этом кривые должны печататься на фоне 5-и миллиметровой сетки.

Результаты проверки считаются положительными, если операции по п. 5.2.1 выполняются без замечаний.

5.2.2 Проверка функционирования электрокардиографа при наличии импульсов кардиостимулятора проводится согласно схеме, приведенной на рисунке 4, путем подачи на входы электрокардиографа последовательно стимул-импульса (размах 200 мВ, частота 120 1/мин, длительность 1 мс, фронт не более 100 мкс) и последовательно к нему спустя 40 мс – симметричного треугольного импульса с амплитудой 2 мВ, длительностью 100 мс.

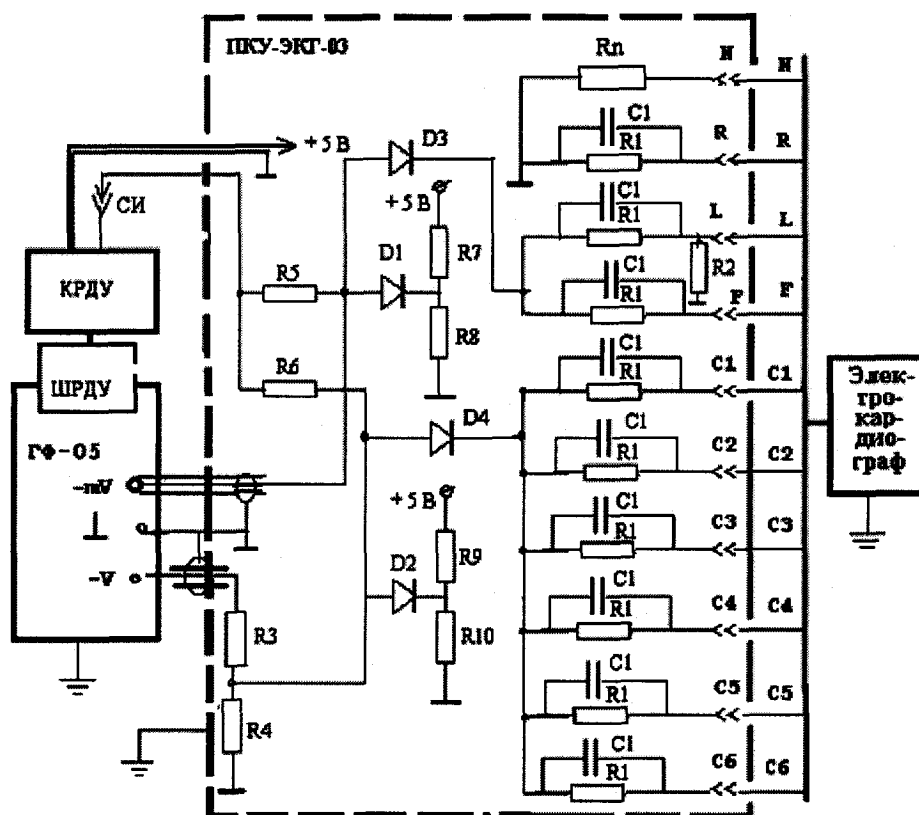
В адаптер генератора ГФ-05 установить ПЗУ «7-2». Органы управления генератора ГФ-05 установить в следующее положение:

Вид сигнала - нажата кнопка «С»;

РАЗМАХ СИГН. V, mV - нажата кнопка «2,0»;

ЧАСТОТА Hz - нажата кнопка «2».

На генераторе ГФ-05 нажать и отпустить кнопку «СБР». В соответствии с указаниями п. 5.2.1 произвести запись сигнала при чувствительности 10 мм/мВ и скорости 25 мм/с сначала при отсоединенном (стимул-импульс отсутствует), а затем при соединенном разъеме «СИ» на ПКУ-ЭКГ-03. Длительность записи при соединенном разъеме «СИ» должна быть не менее 10 с. На экране должны отчетливо различаться положение стимул-импульсов и симметричные треугольные импульсы. Размах треугольных импульсов не должен отличаться от их размаха на записи исходного сигнала (2 мВ) более чем на 20 %.



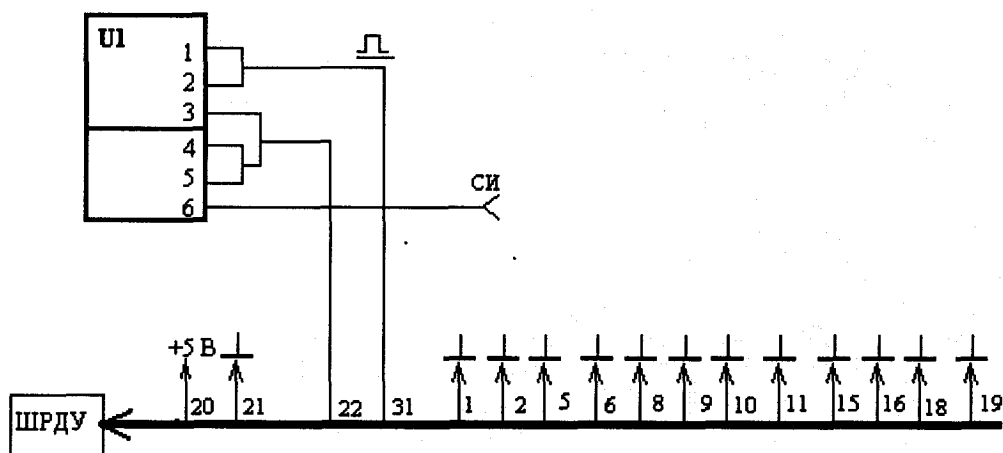
СИ - стимулирующий источник

$R1 - 51 \text{ кОм} \pm 2\%$, $C1 - 47 \text{ нФ} \pm 10\%$, $R2 - 2,2 \text{ МОм} \pm 2\%$, $Rn - 100 \text{ Ом} \pm 2\%$, $R3 - 51,1 \text{ кОм} \pm 0,1\%$,
 $R4 - 85,22 \text{ Ом} \pm 0,1\%$, $R5, R6 - 560 \text{ Ом} \pm 0,5\%$; $R7, R9 - 2,4 \text{ кОм} \pm 0,5\%$;

$R8 - 345 \text{ Ом} \pm 0,5\%$; $R10 - 750 \text{ Ом} \pm 0,5\%$; $D1, D2, D3, D4$ - диоды Д220Б

КРДУ - коммутатор режимов дистанционного управления
 (электрическая схема приведена на рисунке 4а)

Рисунок 4- Схема соединения приборов при проверке функционирования электрокардиографа при наличии импульсов кардиостимулятора



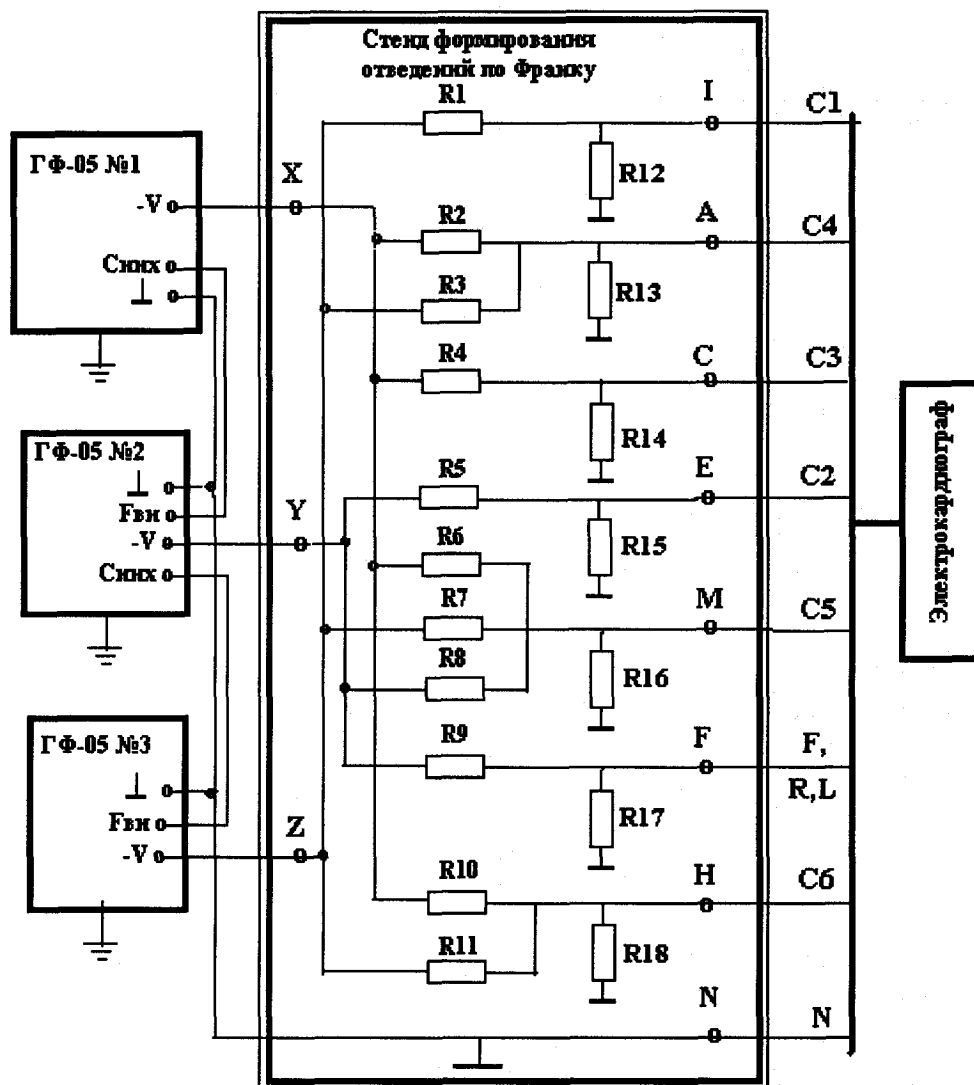
U1 - микросхема К155ЛА3

Рисунок 4а - Схема электрическая КРДУ

Результаты считаются положительными, если все операции по п. 5.2.2 выполняются без замечаний.

5.2.3 Проверка функционирования электрокардиографа при записи сигналов по Франку и Нэбу.

5.2.3.1 Проверка функционирования электрокардиографа при записи сигналов по Франку проводится согласно схеме, приведенной на рисунке 5, с использованием треугольного квазиэлектрокардиосигнала (ТКЭКС).



$R_{12} - R_{18} = R$ (R выбирают равным 50 - 250 Ом с погрешностью $\pm 0,5 \%$);
 $R_1 = 1112,5 \text{ R}$; $R_2 = 787,21 \text{ R}$; $R_3 = 875,58 \text{ R}$; $R_4 = 787,21 \text{ R}$; $R_5 = 510,06 \text{ R}$;
 $R_6 = 5826,5 \text{ R}$; $R_7 = 678,72 \text{ R}$; $R_8 = 1000 \text{ R}$; $R_9 = 1000 \text{ R}$; $R_{10} = 16948 \text{ R}$; $R_{11} = 1980 \text{ R}$;
 Погрешность всех сопротивлений должна быть в пределах $\pm 0,5 \%$

Рисунок 5 – Схема проверки характеристик электрокардиографа при записи ЭКГ по Франку

Органы управления генераторов ГФ-05 установить в положение в соответствии с таблицей 4.

Таблица 4

	ГФ-05 № 1	ГФ-05 № 2	ГФ-05 № 3
Установка ПЗУ	"НХ"	"НУ"	"НЗ"
Вид сигнала - нажаты кнопки	"А" и "В"	"А" и "В"	"А" и "В"
РАЗМАХ СИГН V,mV - наж. кн.	"2,0"	"2,0"	"2,0"
ЧАСТОТА Hz - нажаты кнопки	"10" и "1:10"	Все отжаты	Все отжаты

Перед регистрацией сигналов произвести синхронизацию генераторов ГФ-05. Для этого на генераторе ГФ-05 № 1 отжать кнопку переключателя «ЧАСТОТА» (кроме кнопки «1:10»), нажать и отпустить кнопки СБР на всех трех генераторах и нажать кнопку «10» переключателя «ЧАСТОТА» на генераторе ГФ-05 № 1. Синхронизация генераторов произведена.

Нажатием на мнемокнопку «Открыть обследование» (или нажатием клавиш **Ctrl+O**) вызвать окно «Выбор обследования». Нажать кнопку «Новое». Далее по команде «Проба|Настройка пробы» в окошке «Система отведений» выбрать «По Франку». При этом должно открыться окно регистрации ЭКГ по Франку.

Произвести мониторинг, запись сигналов ТКЭКС и его контурный анализ в ортогональных отведениях по Франку при чувствительности 10 мм/мВ и скорости развертки 25 мм/с.

Произвести идентификацию формы сигналов во всех трех отведениях. Форма сигналов должна соответствовать форме, изображенной на рисунке 6.

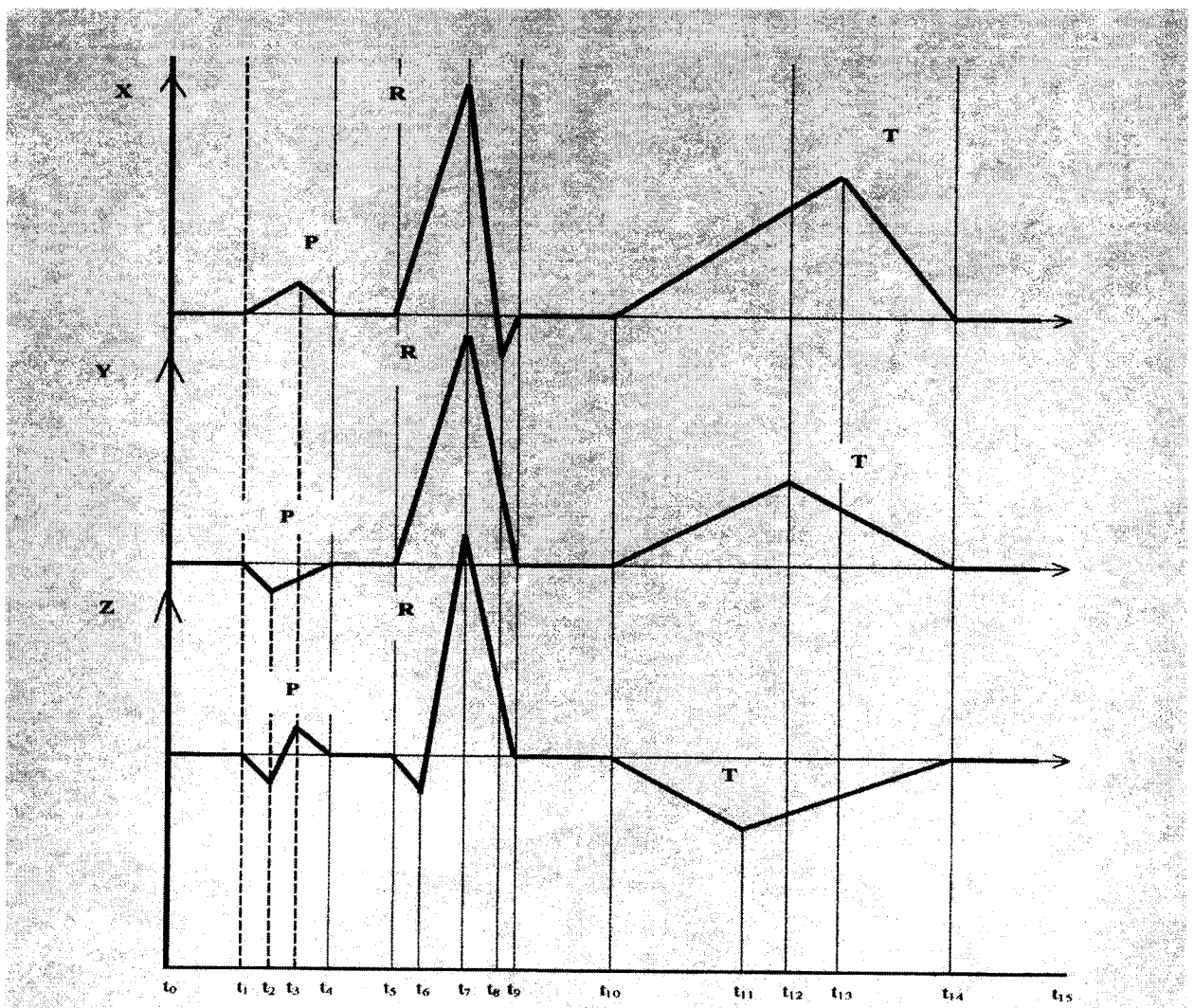


Рисунок 6 - Форма треугольного квазиэлектрокардиосигнала (ТКЭКС)

Таблица 5 - Значения амплитудных параметров ТКЭКС при установке на ГФ-05 переключателя РАЗМАХ СИГН в положение "2,0"

Наименование амплитудных параметров	Отведение	мкВ			мм		
		Ном.	Мин.	Макс	Ном.	Мин.	Макс.
Зубец Р (Зубец Р')	X	207	182	232	2,1	1,8	2,4
	Y	-110	- 85	-135	1,1	0,9	1,3
	Z	-136	-111	-161	1,4	1,2	1,6
		157	132	182	1,6	1,3	1,8
Зубец Q	X	-	-	-	-	-	-
	Y	-	-	-	-	-	-
	Z	-161	-136	-186	1,6	1,4	1,8
Зубец R	X	1000	950	1050	10,0	9,3	10,7
	Y	1000	950	1050	10,0	9,3	10,7
	Z	1000	950	1050	10,0	9,3	10,7
Зубец S	X	-184	-159	-209	10,8	1,6	2,1
	Y	-	-	-	-	-	-
	Z	-	-	-	-	-	-
Зубец Т	X	502	477	527	5,0	4,7	5,4
	Y	406	381	431	4,1	3,4	4,7
	Z	-290	-265	-315	2,9	2,5	3,3

Таблица 6 - Значения временных параметров ТКЭКС

Наименование временных параметров	Точки	мс			мм		
		Ном.	Мин.	Макс	Ном.	Мин.	Макс.
Зубец Р	t1 - t4	101,6	91,6	111,6	2,5	2,3	2,7
Интервал PQ	t1 - t5	148,4	138,4	158,4	3,7	3,4	4,0
Комплекс QRS	t5 - t9	101,6	95,6	107,6	2,5	2,3	2,7
Интервал QT	t5 - t14	601,6	589,6	633,6	15,0	14,0	16,1
Зубец Т	t10 - t14	398,4	-	-	10,0	9,3	10,7
Интервал RR	t7 - t7'	1000	980	1020	25,0	23,2	26,8

Результаты проверки считаются положительными, если форма сигналов соответствует рисунку 6, а измеренные значения амплитудно-временных параметров находятся в пределах, указанных в таблицах 5, 6.

5.2.3.2 Проверка функционирования электрокардиографа при записи сигналов по Нэбу проводится согласно схеме, приведенной на рисунке 1.

В адаптер генератора ГФ-05 № 1 установить ПЗУ «4». Органы управления ГФ-05 установить в следующее положение:

Вид сигнала – нажаты кнопки «А»; «В»;

РАЗМАХ СИГН. V, mV - нажата кнопка « 2,0 »;

ЧАСТОТА Hz - нажаты кнопки « 75 », « 1:100 ».

Нажатием на мнемокнопку «Открыть обследование» вызвать окно «Выбор обследования». Нажать кнопку «Новое». Далее по команде «Проба|Настройка пробы» в окошке «Система отведений» выбрать «По Нэбу». При этом должно открыться окно регистрации ЭКГ по Нэбу.

Произвести мониторинг, запись испытательного ЭКГ-сигнала и его контурный анализ в отведениях по Нэбу при чувствительности 10 мм/мВ и скорость развертки 25 мм/с.

Произвести идентификацию формы сигналов во всех трех отведениях. Формы сигналов в отведениях должны соответствовать рисунку 7.

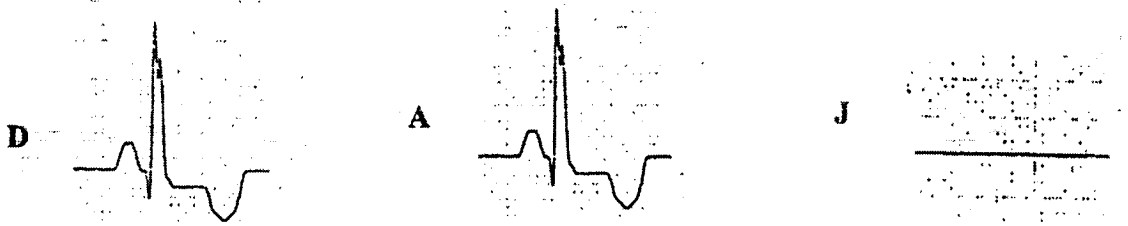


Рисунок 7 – Форма регистрируемого испытательного сигнала на выходе электрокардиографа в отведениях по Нэбу

Произвести сравнение результатов автоматического измерения амплитудно-временных параметров записанного сигнала в отведениях D и A с данными, приведенными в таблицах 7.1 и 7.4 (см. п. 5.3.2).

Результаты проверки считаются положительными, если форма сигналов соответствует рисунку 7, а измеренные значения амплитудно-временных параметров находятся в пределах, указанных в таблицах 7.1 и 7.4.

5.2.4 Проверка функционирования программного модуля «Поли-Спектр-Экспресс»

Проверка функционирования программного модуля «Поли-Спектр-Экспресс» (п. 1.3.8.3) проводится согласно схеме, приведенной на рисунке 1. От электронного блока отключить кабель канала дыхания.

Дважды щелкнув левой кнопкой мыши (ЛКМ) по ярлыку «Поли-Спектр-Экспресс» запустить программный модуль «Поли-Спектр-Экспресс». На экране монитора должно появиться окно регистрации ЭКГ по 12 отведениям с миллиметровой сеткой. В нижней части окна должны располагаться командные кнопки, продублированные клавишами F1 – F12: «Пациент F1», «Старт F2», «Запись F3», «Печать F4», «Развертка F5», «Масштаб F6», «Отведения F7», «Фильтр F8», «В архив F9», «Из архива F10», «Сброс F11», «Выкл. F12», а также индикаторная панель состояния электродов (Обрыв).

Щелкнув ЛКМ на наименовании прибора (НейроСофт Поли-Спектр....) в верхней части окна, вызвать окно «Настройка» и в окошке «Тип прибора» выбрать «Поли-Спектр-12/Е», установить длительность записи 5,0 с, фильтры - выключить и нажать кнопку **Ок**.

Нажать клавишу F1 и ввести фиктивные ФИО пациента.

Включить генератор ГФ-05 № 1. Органы управления генератора ГФ-05 с ПЗУ «4» установить в следующее положение:

Вид сигнала - нажаты кнопки «А» и «В» (испытательный ЭКГ-сигнал);

РАЗМАХ СИГН V_mV - нажата кнопка «2,0» (2 мВ);

ЧАСТОТА Hz - нажаты кнопки «75» и «1:100» (0,75 Гц).

Нажать клавишу F2, затем F3. Через 5 с должна остановиться запись сигнала. Форма сигнала должна соответствовать рисункам 2 и 3. Нажатием клавиш F5, F6 проверить по изменению масштабов установки значений скорости развертки 12,5; 25; 50 мм/с и чувствительности 5; 10; 20 мм/мВ. Аналогично проверить функционирование при нажатии клавиш F7, F8, F9, F10 на соответствие их назначению. Нажатием клавиши F4 вывести записанные сигналы на печать и произвести измерения линейных размеров амплитудно-временных параметров.

Результаты проверки считаются положительными, если измеренные значения линейных размеров амплитудно-временных параметров находятся в пределах, указанных в таблицах 7.1 и 7.4 (см. п. 5.3.2).

5.2.5 Проверка функционирования дополнительных программных модулей.

5.2.5.1 Проверка функционирования программного модуля «Поли-Спектр-Ритм» проводится согласно схеме, приведенной на рисунке 1 (без канала дыхания).

Открыть новое обследование. Выбрать шаблон «Минимальное обследование ВРС». По команде «Проба|Настройка пробы» выбрать фоновую запись и установить длительность записи не менее 90 с.

На генераторе ГФ-05 № 1 органы управления установить в следующее положение:

В адаптер генератора установить ПЗУ «ЧМ±4».

Вид сигнала – нажаты кнопки «В» и «С»;

РАЗМАХ СИГН – нажата кнопка «2,0».

ЧАСТОТА - нажаты кнопки «10» и «1:10».

Произвести мониторинг и запись сигнала. После завершения записи (через 90 с) по команде «Анализ|Кардиоинтервалография» выбрать фоновую пробу и нажать кнопку **Ок**. На экране должна появиться таблица результатов анализа по Р.М.Баевскому со следующими значениями параметров КИГ: ЧСС = (60 ± 2) уд/мин, средняя длительность интервалов R-R - М = (1000 ± 70) с, среднее квадратическое отклонение интервалов R-R – СК = $(27,6 \pm 4)$ с², вариации размаха – ВР = (78 ± 6) с, мода – Мо = (976 ± 70) с, амплитуда моды интервалов R-R – Амо = (50 ± 2) %, индекс напряжения Р.М.Баевского – ИН = (320 ± 48) усл.ед.

Результаты проверки считаются положительными, если все операции по п. 5.2.5.1 выполняются без замечаний.

5.2.5.2 Проверка функционирования программного модуля «Поли-Спектр-Эрго» проводится согласно схеме, приведенной на рисунке 1 (без канала дыхания).

В адаптер генератора установить ПЗУ «4». На генераторе ГФ-05 органы управления установить в следующее положение:

Вид сигнала – нажаты кнопки «А» и «В»;

РАЗМАХ СИГН – нажата кнопка «2,0».

ЧАСТОТА - нажаты кнопки «75» и «1:100».

Открыть новое обследование. В окне «Информация об обследовании» ввести рост, вес пациента, выбрать шаблон «Одноступенчатая нагрузка по ДОО». По команде «Проба|Настройка пробы» выбрать наименование пробы «ЭКГ сидя», отведения – все 12 отведений и нажать кнопку **Ок**.

Начать мониторинг (клавишей **F6**) и запись (клавишей **F7**). Во время записи в окне «Ввод параметра» ввести значения артериального давления (по умолчанию 120/90 мм рт.ст.) и нажать **Ок**. После завершения записи сидя нажать клавишу записи (**F7**) в окне «Ввод параметра» ввести значение нагрузки (по умолчанию 100 Вт) и нажать **Ок**. На экране должна отображаться запись ЭКГ по отведениям II, aVF, V2, V5, V6. Через 5 мин должно произойти переход в режим. «Восстановление». Продолжить запись нажатием клавиши **F7**. В данном режиме нагрузка должна изменяться сначала до 25 Вт, а затем до 0 Вт. Остановить запись нажатием клавиши **Esc**.

По команде «Анализ|Велоэргометрия/Тредмилл» вызвать на экран результаты анализа. Окно анализа должно содержать ниспадающие меню: Таблица результатов, Графики и Кардиокомплексы.

Выбрать меню «Графики» и убедиться в появлении Сводного графика изменения по времени ЧСС, АД и нагрузки, а также графика изменения смещения сегмента ST.

Выбрать меню «Кардиокомплексы» и убедиться в появлении представительных кардиокомплексов ЭКГ покоя и ЭКГ нагрузки в моменты времени 0,5; 1,0; 1,5 и 2,0 мин с отображением автоматически измеренных значений ЧСС, длительности QRS, уровня STj. Прочитать результаты автоматического измерения, которые должны находиться в пределах: ЧСС – (45 ± 1) уд/мин, dQRS – (104 ± 6) мс, STj - $\pm 0,025$ мВ. Нажать на кнопку «Маркеры» и маркерные линии установленные в конце QRS (точка STj) переместить на расстояние примерно 80 мс. При этом автоматически измеренное значение STj должно изменяться в пределах $(0,116 \pm 0,025)$ мВ.

По команде «Протокол|Велоэргометрия» проверить автоматическое формирование протокола обследования.

Аналогичные операции проверки провести при выбранных шаблонах обследования: «Многоступенчатая нагрузка», «Одноступенчатая нагрузка (тест Астранда)», «Трехступенчатая нагрузка (Шведский протокол)», «Тредмилл-протоколы»

Результаты проверки считаются положительными, если все операции по п. 5.2.5.2 выполняются без замечаний.

5.2.5.3 Проверка функционирования программного модуля «Поли-Спектр-ВР» проводится согласно схеме, приведенной на рисунке 5.

Органы управления генераторов ГФ-05 с ПЗУ «НХ», «НУ», «НЗ» установить в положение в соответствии с таблицей 4 (см. п. 5.2.3.1).

Открыть новое обследование. По команде «**Проба|Настройка пробы**» в окошке «Система отведений» выбрать «**По Франку**», установить продолжительность записи не менее 150 с. По команде «**Настройка|Шаблоны исследований**» выбрать тип шаблон «**ППЖ**» (Поздние потенциалы желудочков).

Произвести запись сигналов ТКЭКС. После автоматического завершения записи по команде «**Анализ|ППЖ**» произвести автоматический анализ. При этом на экране должно появиться окно «**ППЖ**», содержащее: в левой части – усредненный QRS комплекс по трем отведениям с маркерами начала и конца; в центре – усиленное в 10 раз изображение QRS комплекса с наложением ФВЧ (частота среза 40 Гц); в правой части – отфильтрованный и усиленный комплекс, рассчитанный по формуле $(X^2+Y^2+Z^2)^{1/2}$. В нижней части окна должна находиться таблица параметров. Проверить правильность вычисления длительности QRS комплекса. Вычисленные значения Tot QRS и Std QRS должны находиться в пределах $(101,6 \pm 6)$ мс.

По команде «**Протокол|Поздние потенциалы желудочков**» проверить возможность формирования протокола обследования.

Результаты проверки считаются положительными, если все операции по п. 5.2.5.3 выполняются без замечаний.

5.2.5.4 Проверка функционирования программного модуля «Поли-Спектр-QT» проводится согласно схеме, приведенной на рисунке 1 (без канала дыхания).

Органы управления генератора ГФ-05 № 1 с ПЗУ «4» установить в следующее положение:

ВИД СИГНАЛА - нажаты кнопки «А» и «В» (испытательный ЭКГ-сигнал);

РАЗМАХ СИГН V,mV - нажата кнопка «2,0»;

ЧАСТОТА Hz - нажаты кнопки «75» и «1:100» (0,75 Гц).

Открыть новое обследование. Выбрать шаблон «**ЭКГ**». По команде «**Проба|Настройка пробы**» выбрать фоновую запись по всем 12 отведениям и установить длительность записи 10 с.

Произвести мониторинг и запись сигнала.

После завершения записи по команде «**Анализ|Дисперсия Q-T**» провести анализ. При этом должно появиться окно с изображениями сигнала ЭКГ с выделением маркерами комплекса QRS и интервала QT, длительности интервалов QT – T $= (516 \pm 35)$ мс, а также значениями параметров Q-Td, Q-Tc (по всем отведениям), Q-Tcd, Q-Tcdn.

Провести контурный анализ записанного сигнала. Сравнить результаты измерения интервалов QT и QTc при обоих способах анализа. Отличия не должны превышать 12 мс. Передвигая маркерные линии конца интервала QT в любом отведении убедиться в изменении показаний Q-Td (дисперсии).

По команде «**Протокол|Дисперсия Q-T**» проверить возможность формирования протокола обследования.

Результаты проверки считаются положительными, если все операции по п. 5.2.5.4 выполняются без замечаний.

5.2.5.5 Проверка функционирования программного модуля «Поли-Спектр-СРПВ» проводится согласно схеме, приведенной на рисунке 8.

Подключить оборудование как показано на рисунке 8.

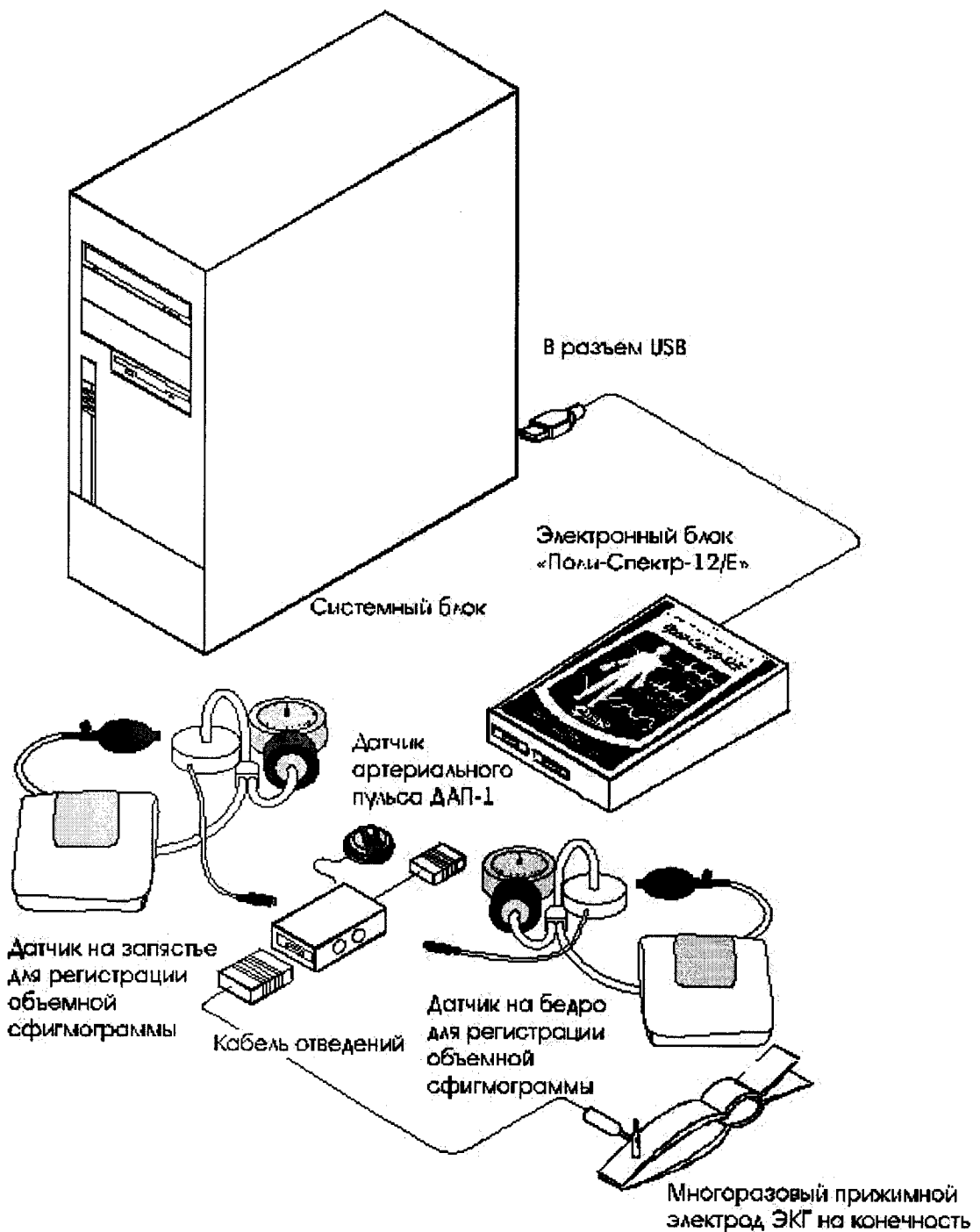


Рис. 8 Схема подключения датчиков сфигмографии.

Установить манжеты на жесткие каркасы, периметр которых близок к длине манжеты (для примера: книга). С датчика артериального пульса защитный чехол не снимать.

Используя нагнетательные груши установить давление в манжетах 60 ± 15 мм рт.ст.

Запустить программу «Поли-Спектр». Выбрать «Новое обследование» «Новый пациент». Ввести данные о пациенте, выбрать шаблон «СРПВ». Начать «Мониторинг» (клавиша F6).

Легким постукиванием по манжетам и корпусу датчика артериального пульса убедиться в появлении импульсов сигнала в соответствующих каналах СФГ1, СФГ2 и СФГ3, форма которых должна быть аналогичной форме, представленной на рисунке 9.

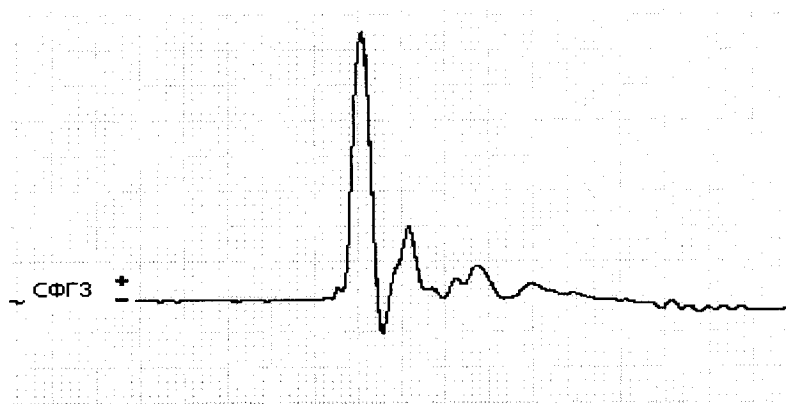


Рис. 9 Форма импульсов при опробовании датчиков сфигмографии.

При невыполнении любого требования пп. 5.2.1 – 5.2.5 дальнейшую проверку прекращают. На электрокардиограф выдают извещение о непригодности в соответствии с ПР 50.2.006-94.

5.3 Определение метрологических характеристик электрокардиографа

5.3.1 Определение диапазона входных напряжений регистрируемых сигналов в каналах ЭКГ проводится при соединении приборов согласно рисунку 1 (при проверке нижней границы диапазона входных напряжений) и рисунку 10 (при проверке верхней границы диапазона входных напряжений) без канала дыхания.

При определении метрологических характеристик каналов ЭКГ все фильтры (дрейф, ФНЧ 75, ФНЧ 35 и режектор) должны быть выключены.

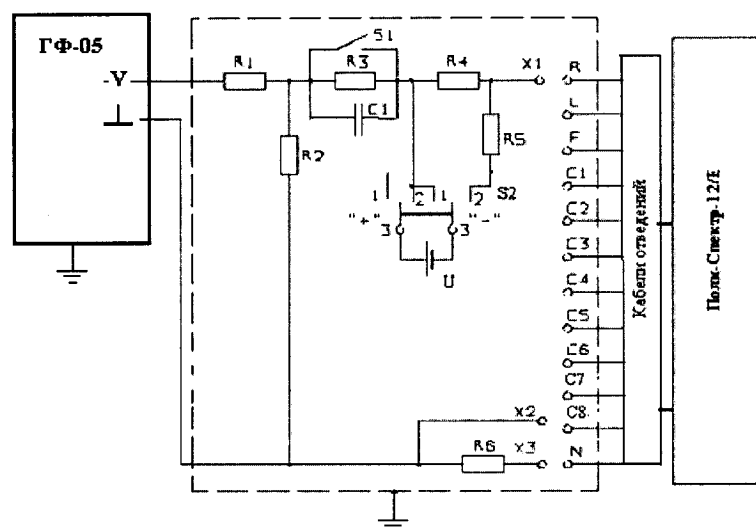
Органы управления генератора ГФ-05 с ПЗУ «4» установить в следующее положение:

Вид сигнала - нажата кнопка "А" (синусоидальный сигнал);

РАЗМАХ СИГН V, mV - нажата кнопка "0,03" (30 мкВ на входе каналов);

ЧАСТОТА Hz - нажаты кнопки "10" и "1:10" (10 Гц).

В соответствии с п. 5.2.1 произвести регистрацию сигнала в режиме мониторинга во всех отведениях при установленной чувствительности 20 мм/мВ и скорости 25 мм/с. Убедиться, что во всех отведениях, кроме III, записывается заметная синусоида частотой 10 Гц (в отведении III – нулевая линия, в отведениях aVL и aVF – размах сигнала в два раза меньше, чем в других отведениях).



U - источник постоянного напряжения ($1,5 \pm 0,15$) В; R1– $51,1 \text{ кОм} \pm 0,1\%$;
R2 – $511 \text{ Ом} \pm 0,1\%$; R3 – $51 \text{ кОм} \pm 2\%$; C1– $47 \text{ нФ} \pm 5\%$; R4– $51 \text{ Ом} \pm 2\%$;
R5– $200 \text{ Ом} \pm 5\%$; R6– $100 \text{ Ом} \pm 5\%$; S1, S2– переключатели; X1...X3– зажимы

Рисунок 10– Схема соединения приборов при проверке диапазона входных напряжений регистрируемых сигналов

Органы управления генератора ГФ-05 с ПЗУ «4» установить в следующее положение:

Вид сигнала - нажаты кнопки "А" и "В" (испытательный ЭКГ сигнал);

РАЗМАХ СИГН V, mV - нажаты кнопки "0,05" и "0,1" (после делителя R1, R2 – 15 мВ);

ЧАСТОТА Hz - нажаты кнопки "75" и "1:100" (0,75 Гц).

Продолжить мониторинг и произвести запись при чувствительности 5 мм/мВ и скорости 25 мм/с.

Допускается установки значений чувствительности и скорости развертки, удобных для наблюдения и проведения измерений. На экране проверить форму регистрируемого сигнала на соответствие рисункам 2 (отведения I, II, aVL, aVF, V1 - V6 и 3 (отведение aVR). При сравнении с рисунками 2 и 3 обратить внимание на наличие седловины (расщепления) зубцов Р и R, наличие различия между уровнем изолинии и уровнем ST, отсутствие искажений зубцов Р, Q, R, Т.

Измерить размах сигнала в ручном режиме (заклЮчением в рамку протаскиванием ЛКМ при нажатой клавише **Shift**). Значение размаха в отведениях I, II, aVR, V1 - V6 должно находиться в пределах $(15 \pm 1,5)$ мВ (или $(7,5 \pm 0,75)$ мм при чувствительности 5 мм/мВ), а в отведениях aVL, aVF - $(7,5 \pm 0,75)$ мВ.

Если по первому этапу наблюдается заметная синусоида, а по второму этапу на экране монитора отображается неискаженное изображение испытательного ЭКГ сигнала размахом 15 мВ, то электрокардиограф по данному параметру считается годным.

5.3.2 Определение погрешности измерения напряжения и интервалов времени (амплитудно-временных параметров ЭКГ) проводится при соединении приборов согласно рисунку 1 без канала дыхания.

Включить генератор ГФ-05 № 1. Органы управления генератора ГФ-05 с ПЗУ «4» установить в следующее положение:

ВИД СИГНАЛА - нажаты кнопки «А» и «В» (испытательный ЭКГ-сигнал);

РАЗМАХ СИГН V, mV - нажата кнопка «2,0»;

ЧАСТОТА Hz - нажаты кнопки «75» и «1:100» (0,75 Гц).

В соответствии с указаниями п. 5.2.1 произвести мониторинг (F6), запись (F7), контурный анализ ЭКГ-сигнала, формирование протокола и вывод на печать протокола, а также кривых ЭКГ на фоне миллиметровой сетки при установке чувствительности 10 мм/мВ и скорости развертки 25 мм/с.

По экрану монитора и на бланке печати произвести сравнение результатов автоматического измерения амплитудно-временных параметров (АВП) записанного ЭКГ сигнала с данными, приведенными в соответствующих таблицах 7.1 – 7.4. Кроме того, используя миллиметровую сетку и измерительную лупу, произвести измерения линейных размеров амплитудно-временных параметров записанного сигнала во всех каналах. Измеренные значения сравнить с данными, приведенными в таблицах 7.1 – 7.4.

Аналогичные операции записи, измерения АВП и сравнения значений АВП в отведениях V7, V8 с таблицами 7.1, 7.4 произвести при подключении к гнездам С5, С6 ПКУ-ЭКГ-02 электродных отведений V7, V8 (электродные отведения V5, V6 отсоединить от ПКУ-ЭКГ-02)

*Примечание – Допускается измерения линейных размеров АВП проводить по экрану с использованием миллиметровой сетки или значений АВП (в мВ) в ручном режиме (заклЮчением в рамку протаскиванием ЛКМ при нажатой клавише **Shift**). В случаях, вызывающих сомнения, измерения проводить на записях на бумажном носителе с использованием измерительной лупы.*

Таблица 7.1 – Амплитудные параметры испытательного ЭКГ-сигнала в отведениях I, II, V1 – V8 в режиме установки: на ГФ-05 **РАЗМАХ СИГН. V, mV** - 2,0 мВ.

Наименование параметра	Допускаемые значения амплитуды элементов ЭКГ-сигнала					
	мВ (автомат. измерение)			мм, при S=10 мм/мВ		
	номин	мин.	макс.	номин	мин.	макс.
A1 Размах сигнала	2,000	-	-	20,0	18,6	21,4
A2 Амплитуда зубца Р	0,234	0,209	0,259	2,30	2,0	2,7
A3 Амплитуда седловины зубца Р	0,196	-	-	2,00	1,7	2,3
A4 Амплитуда зубца Р'	0,234	0,209	0,259	2,30	2,0	2,7
A5 Амплитуда зубца Q	-0,394	-0,369	-0,419	-3,90	-3,3	-4,5
A6 Амплитуда зубца R	1,606	1,528	1,688	16,10	14,9	17,2
A7 Амплитуда седловины зубца R	0,716	-	-	7,20	6,6	7,7
A8 Амплитуда зубца R'	1,068	-	-	10,70	9,9	11,4
A9 Уровень ST	-0,116	-0,091	-0,141	-1,16	-1,0	-1,3
A10 Амплитуда зубца T	-0,394	-0,369	-0,419	-3,90	-3,3	-4,5

Примечание – В таблицах 7.1 – 7.3 минимальные и максимальные значения амплитудных параметров, в мВ, даны с учетом требований по погрешности, установленным в ЭД (± 25 мкВ - для амплитуд менее 0,5 мВ и $\pm 5\%$ - для амплитуд больше 0,5 мВ) и (в мм – $\pm 15\%$ - для амплитуд менее 0,5 мВ и $\pm 7\%$ - для амплитуд больше 0,5 мВ)

Таблица 7.2 – Амплитудные параметры испытательного ЭКГ-сигнала в отведении aVR в режиме установки: на ГФ-05 **РАЗМАХ СИГН. V, mV** - 2,0 мВ

Наименование параметра	Допускаемые значения амплитуды элементов ЭКГ-сигнала					
	мВ (автомат. измерение)			мм, при S=10 мм/мВ		
	номин	мин.	макс.	номин	мин.	макс.
A1 Размах сигнала	2,000	-	-	20,0	18,6	21,4
A2 Амплитуда зубца Р	- 0,234	- 0,209	- 0,259	-2,30	-2,0	-2,7
A3 Амплитуда седловины зубца Р	- 0,196	-	-	-2,00	-1,7	-2,3
A4 Амплитуда зубца Р'	- 0,234	- 0,209	- 0,259	-2,30	-2,0	-2,7
A5 Амплитуда зубца R	0,394	0,369	0,419	3,90	3,3	4,5
A6 Амплитуда зубца S	-1,606	-1,528	-1,688	-16,10	-14,9	-17,2
A7 Амплитуда седловины зубца S	- 0,716	-	-	-7,20	-6,6	-7,7
A8 Амплитуда зубца S'	- 1,068	-	-	-10,70	-9,9	-11,4
A9 Уровень ST	0,116	0,091	0,141	1,16	1,0	1,3
A10 Амплитуда зубца T	0,394	0,369	0,419	3,90	3,3	4,5

Таблица 7.3 – Амплитудные параметры испытательного ЭКГ-сигнала в отведениях aVL, aVF в режиме установки: на ГФ-05 **РАЗМАХ СИГН. V, mV** - 2,0 мВ

Наименование параметра	Допускаемые значения амплитуды элементов ЭКГ-сигнала					
	мВ (автомат. измерение)			мм, при S=10 мм/мВ		
	номин	мин.	макс.	номин	мин.	макс.
A1 Размах сигнала	1,000	-	-	10,0	9,3	10,7
A2 Амплитуда зубца Р	0,117	0,092	0,142	1,2	1,0	1,3
A3 Амплитуда седловины зубца Р	0,098	-	-	1,0	0,8	1,1
A4 Амплитуда зубца Р'	0,117	0,092	0,142	1,2	1,0	1,3
A5 Амплитуда зубца Q	-0,197	-0,172	-0,222	-2,0	-1,7	-2,3
A6 Амплитуда зубца R	0,803	0,763	0,843	8,0	7,5	8,6
A7 Амплитуда седловины зубца R	0,358	-	-	3,6	3,0	4,1
A8 Амплитуда зубца R'	0,534	-	-	5,3	4,5	6,1
A9 Уровень ST	-0,058	-0,033	-0,083	-0,6	-0,5	-0,7
A10 Амплитуда зубца T	-0,197	-0,172	-0,222	-2,0	-1,7	-2,3

Таблица 7.4 – Временные параметры испытательного ЭКГ-сигнала в отведениях I, II, aVL, aVF, V1 – V8 в режиме установки: на ГФ-05 **ЧАСТОТА Hz** - 0,75 Гц.

Наименование параметра	Допускаемые значения длительности элемента ЭКГ-сигнала								
	мс			мм, при V=25 мм/с			мм, при V=50 мм/с		
	ном.	мин.	макс.	ном.	мин.	макс.	ном.	мин.	макс.
T1 Интервал RR	1333,3	1331	1335	33,3	31,7	35,0	66,7	63,3	70,0
T2 Зубец P	132,7	123	143	3,3	3,1	3,6	6,6	6,2	7,1
T3 Комплекс QRS	104,2	98	110	2,6	2,4	2,8	5,2	4,8	5,6
T4 Зубец Q	30,5	24	36	0,7	--	--	1,5	1,2	1,6
T5 Зубец R	73,3	67	79	1,83	1,6	2,0	3,7	3,3	4,0
T6 Интервал PQ(PR)	165,3	155	175	4,1	3,8	4,4	8,3	7,7	8,8
T7 Интервал QT	516,0	504	528	12,9	12,0	13,8	25,8	24,0	27,6
T8 Интервал	QR _{макс}	42,7	-	1,1	1,0	1,2	2,1	1,9	2,3
внутр.	QR' _{макс}								
T9 отклонен.	(DAV)	74,0	-	1,85	1,6	2,0	3,7	3,3	4,1
T10 Зубец T		212,0	-	5,3	4,9	5,7	10,6	9,7	11,3

Если измеренные значения амплитудно-временных параметров находятся в пределах, указанных в таблицах 7.1 – 7.4, то делают заключение, что погрешности автоматического измерения амплитудных параметров ЭКГ-сигналов находятся в пределах: ± 25 мкВ – для амплитуд менее 500 мкВ и ± 5 % - для амплитуд 500 мкВ и более; относительная погрешность измерения амплитудных параметров сигналов на бумажном носителе - в пределах: ± 15 % - в диапазоне от 0,03 до 0,5 мВ и ± 7 % - в диапазоне от 0,5 до 10 мВ; абсолютные погрешности автоматического измерения временных параметров - в пределах: ± 6 мс– длительностей Q, R, S и QRS; ± 10 мс–длительностей P и PQ; ± 12 мс–длительности QT; относительная погрешность измерения временных параметров сигналов на бумажном носителе - в пределах ± 7 % и электрокардиограф признают годным по данному параметру.

5.3.3 Определение напряжения внутренних шумов, приведённого к входу.

Напряжение внутренних шумов, приведённое к входу, определяют в каждом канале согласно схеме, приведенной на рисунке 1.

Генератор ГФ-05 выключить (выключатель «СЕТЬ» - отжать). Произвести мониторинг и запись сигнала во всех отведениях в течение не менее 5 с. Измерить размах записанного сигнала ($U_{изм.ш}$) в ручном режиме (заключением в рамку при нажатой клавише **Shift**) при максимальной чувствительности. При измерениях не учитываются единичные выбросы размахом более 75 мкВ, появляющиеся реже одного раза в секунду.

Если измеренное значение $U_{ш}$ не превышает 20 мкВ, то электрокардиограф признают годным по данному параметру.

5.3.4 Определение диапазона и абсолютной погрешности измерения ЧСС и длительностей интервалов R-R проводят согласно схеме, приведённой на рисунке 1.

В адаптер генератора ГФ-05 № 1 установить ПЗУ "ЧСС". Органы управления генератора первоначально установить в следующее положение:

Вид сигнала - все кнопки "А" "В" "С" и "▲" отжаты;

РАЗМАХ СИГН V,mV - нажата кнопка "2,0";

ЧАСТОТА Hz - нажаты кнопки "10" и "1:10".

Произвести регистрацию сигнала в режиме мониторинга (F6), в ходе которой на экране проверить форму сигнала и прочитать текущее значение ЧСС. Произвести запись сигнала (F7). После остановки записи, пролистывая запись проверить нумерацию и значения интервалов R-R. Определить абсолютные погрешности измерения значений ЧСС и интервалов R-R как разницу между их измеренными и номинальными значениями.

Аналогично проверить форму, диапазон и погрешности измерений ЧСС и интервалов R-R при регистрации сигналов ЧСС в соответствии с таблицей 8 и рисунками 11 а, б, в, г.

Таблица 8

Сигнал ЧСС	Органы управления ГФ-05 (нажаты кнопки)			Значения ЧСС, уд/мин (интервала R-R, мс)	
	Вид сигн.	РАЗМАХ	ЧАСТОТА	Допускаемое	Измеренное
ЧСС-1	-	2,0	« 10 », « 1:10 »	60±1 (1000±2)	
ЧСС-2	A	2,0	« 10 », « 1:10 »	60±1 (1000±2)	
ЧСС-3	B	2,0	« 5 », « 1:10 »	30±1 (2000±2)	
ЧСС-4	A и B	2,0	« 2 »	120±1 (500±2)	
ЧСС-4	A и B	2,0	« 25 », « 1:10 »	150±1 (400±2)	
ЧСС-4	A и B	2,0	« 30 », « 1:10 »	180±1 (333±2)	
ЧСС-4	A и B	2,0	« 40 », « 1:10 »	240±1 (250±2)	

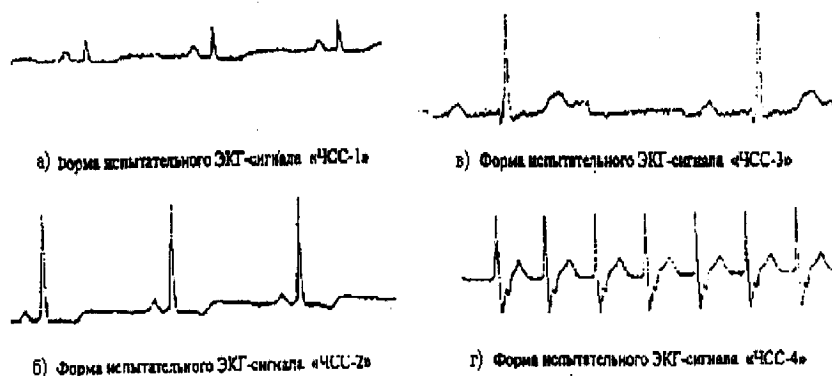


Рисунок 11 - Формы испытательных ЭКГ-сигналов «ЧСС-1», «ЧСС-2», «ЧСС-3», «ЧСС-4»

Если абсолютные погрешности измерения во всем диапазоне ЧСС находятся в пределах: по ЧСС - ± 1 уд/мин, по интервалам R-R - 2 мс, то электрокардиограф признают годным по данному параметру.

5.3.5 Определение диапазона и абсолютной погрешности измерения смещения уровня сегмента ST проводят согласно схеме, приведённой на рисунке 1.

В адаптер генератора ГФ-05 установить ПЗУ с маркировкой согласно первой колонки таблицы 9.

Органы управления генератора ГФ-05 первоначально установить в следующее положение:

Вид сигнала - все кнопки «А» «В» С» и «Δ» отжаты;

РАЗМАХ СИГН V,mV - нажата кнопка «1,0»;

ЧАСТОТА Hz - нажаты кнопки «75» и «1:100».

Произвести мониторинг (F6), запись сигнала (F7) и его контурный анализ. В ходе записи убедиться в том, что форма сигналов в строках 1-4 на мониторе соответствуют рисунку 11а, а в строке 5 - рисунку 2. В таблице измерений прочитать измеренное значение уровня сегмента ST. Убедиться в правильности результата автоматического измерения путем сравнения с результатом ручного измерения (заключением в рамку при нажатой клавише Shift). Аналогичные операции провести, записывая сигналы согласно таблице 9.

Таблица 9

ПЗУ	Органы управления ГФ-05 (нажаты кнопки)			Значения смещения сегмента ST, мВ	
	Вид сигнала	Размах	Частота	Номин.	Допуск
1. «ST-1,2»	-	1,0	"75" и "1:100"	+ 0,513	± 0,025
2. «ST-1,2»	"A"	1,5	"75" и "1:100"	- 0,519	
3. «ST-1,2»	-	0,4	"75" и "1:100"	+ 0,205	
4. «ST-1,2»	"A"	0,3	"75" и "1:100"	- 0,104	
5. «4»	«A» и «B»	0,2	«75» и «1:100»	- 0,01	

Примечание – В отведениях aVL, aVF – номинальные значения в два раза меньше.

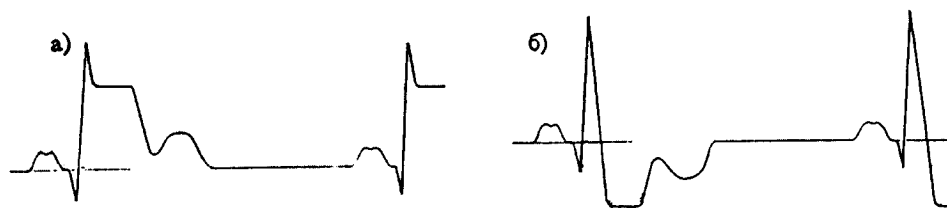


Рисунок 12 – Форма сигналов ST1 (а) и ST2 (б)

При оценке погрешности измерения смещения сегмента ST дополнительно учесть результаты измерений проведенных по методике п. 5.3.2 (см. таблицы 7.1 – 7.3).

Абсолютную погрешность измерений смещения сегмента ST (Δ_{ST}) определить как разницу между их измеренными и номинальными значениями.

Если абсолютная погрешность измерения значения смещения сегмента ST не превышает 25 мкВ, то электрокардиограф признают годным по данному параметру.

5.3.6 Определение относительной погрешности калибровочного сигнала проводят согласно схеме, приведенной на рисунке 1.

Органы управления генератора ГФ-05 с ПЗУ «4» установить в следующее положение:

Вид сигнала - нажаты кнопки «В» и «▲» (меандр);

РАЗМАХ СИГН. V, mV - нажата кнопка «1,0»;

ЧАСТОТА Hz - нажаты кнопки «25» и «1:10».

Произвести мониторинг, запись и вывод на печать прямоугольного сигнала с выхода генератора ГФ-05 № 1 с размахом 1 мВ при установленной чувствительности 10 мм/мВ и скорости развертки 25 мм/с. На бумажном носителе в I и II отведениях измерить размах калибровочного сигнала (импульса) (h_k , мм), записанного в начале каждой строки и внешнего сигнала от генератора ГФ-05 (h_g , мм). Размах внешнего сигнала измеряется по переднему фронту без учета выброса и ширины линии записи.

Относительную погрешность калибровочного сигнала $\delta(U_k)$, в процентах, вычислить по формуле

$$\delta(U_k) = \frac{h_k - h_g}{h_g} \times 100.$$

Если полученное значение относительной погрешности регистрации калибровочного сигнала находится в пределах $\pm 5\%$, то электрокардиограф признают годным по данному параметру.

5.3.7 Определение постоянной времени проводят согласно схеме, приведенной на рисунке 1.

Органы управления генератора ГФ-05 с ПЗУ «4» установить в следующее положение:

Вид сигнала - нажаты кнопки В и «▲» (меандр);

РАЗМАХ СИГН. V, mV - нажаты кнопки «2,0» и «1,0» (3 мВ);

ЧАСТОТА Hz - нажаты кнопки «10» и «1:100» (0,1 Гц).

Произвести мониторинг и запись сигнала длительностью не менее 30 с при всех выключенных фильтрах.

Постоянную времени определяют по записи сигнала как время затухания сигнала до уровня 0,37 согласно рисунку 13 без учета выбросов. Изображение переходной характеристики на записи должно быть монотонным, обращенным в сторону нулевой линии.

Измерить на записи длительность интервала t или его линейный размер (см. рисунок 10), который должен быть не менее 3,2 с (не менее 80 мм).

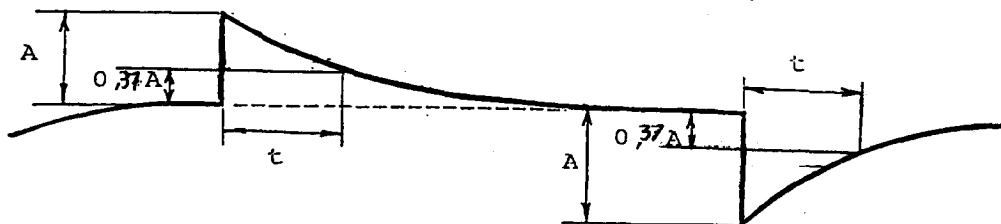


Рисунок 13 – Пояснение к определению постоянной времени.

Аналогично произвести запись и измерения постоянной времени при включенном антидрейфовом фильтре.

Если измеренное значение постоянной времени t при выключенных фильтрах составляет не менее 3,2 с, то электрокардиограф признают годным по данному параметру.

5.3.8 Определение неравномерности АЧХ проводится согласно схеме, приведенной на рисунке 1, подачей на входы электрокардиографа гармонического сигнала размахом 1 мВ. Органы управления генератора ГФ-05 с ПЗУ «4» установить в следующее положение:

Вид сигнала - нажата кнопка *A*;

РАЗМАХ СИГН. V, mV - нажата кнопка «1,0» (1 мВ);

ЧАСТОТА Hz - нажата кнопка «10» (10 Гц).

Произвести мониторинг сигнала во всех отведениях при скорости 25 мм/с и чувствительности 20 мм/мВ при выключенных фильтрах. Не останавливая мониторинг произвести переключение частоты генератора, последовательно устанавливая значения частот: 0,05; 0,5; 5; 10; 15; 25; 40; 50; 60; 75; 150 и 240 Гц. Используя миллиметровую сетку измерить размах сигнала на всех частотах в отведениях I, II, V1 – V8. При измерениях установить значения скорости развертки, удобные для наблюдения и проведения измерений.

Неравномерность АЧХ в полосе частот δ_f , в %, в проверяемых отведениях вычисляют по формуле

$$\delta_f = \frac{h_{f_{\max}} - h_o}{h_o} \cdot 100,$$

где h_o - измеренное значение размаха сигнала на опорной (10 Гц) частоте, мм;

$h_{f_{\max}}$ - измеренное значение размаха сигнала, максимально отличающееся от h_o в положительную или отрицательную сторону, мм.

Если неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) во всех каналах в диапазоне частот от 0,5 до 75,0 Гц находится в пределах от минус 10 до плюс 5 %, а в диапазоне частот от 0,05 до 0,5 Гц и от 75 до 240 Гц - в пределах от минус 30 до плюс 5 %, то электрокардиограф признают годным по данному параметру.

6 Оформление результатов поверки

6.1 Результаты поверки оформляются протоколом, который подписывается поверителем. Форма протокола приведена в Приложении.

6.2 Электрокардиографы, поверенные в соответствии с настоящей методикой и удовлетворяющий всем требованиям НТД, признаются годными и допускаются к эксплуатации. На электрокардиограф выдаётся свидетельство о поверке по форме, установленной в ПР 50.2.006-94 (или на электронный блок наносится клеймо, производится запись в разделе «Сведения о поверке системы поверочными органами» Руководства по эксплуатации, удостоверяемая клеймом поверителя).

6.3 Электрокардиографы, забракованные в результате поверки, к применению не допускаются; на них выдается извещение о непригодности по форме, установленной в ПР 50.2.006-94.

ПРИЛОЖЕНИЕ
(справочное)

ПРОТОКОЛ № _____ от " ____ " _____ г.

поверки Электрокардиографа компьютерного «Поли-Спектр-12/Е»

типа _____ зав.номер _____

изготовленный _____

(завод, фирма, страна)

принадлежащий _____

Вид поверки _____

(первичный, периодический, внеплановый и т.д.)

Место поверки _____

(на месте эксплуатации, в поверочном органе)

1. Результаты внешнего осмотра, опробования и проверки функционирования.

Таблица 1

Наименование операции	Результат
Внешний осмотр: - наличие руководства по эксплуатации; - комплектность; - отсутствие механических повреждений, влияющих на работоспособность системы; - чистота разъёмов кабелей пациента; - состояние лакокрасочных покрытий и четкость маркировки.	(Указываются замечания) <i>В наличии</i> <i>Полная</i> <i>Повреждений нет</i> <i>В норме</i> <i>В норме</i>
Функционирование электрокардиографа и его базового программного обеспечения с программным модулем «Поли-Спект-Анализ» при записи сигналов по каналам ЭКГ и дыхания.	<i>Функционируют</i>
Функционирование электрокардиографа при наличии импульсов кардиостимулятора.	<i>Функционирует</i>
Функционирование электрокардиографа при записи сигналов по Франку.	<i>Функционирует</i>
Функционирование электрокардиографа при записи сигналов по Нэбу.	<i>Функционирует</i>
Функционирование дополнительного программного модуля «Поли-Спектр-Экспресс».	<i>Функционирует</i>
Функционирование дополнительного программного модуля «Поли-Спектр-Ритм».	<i>Функционирует или отсутствует</i>
Функционирование дополнительного программного модуля «Поли-Спектр-Эрго».	<i>Функционирует или отсутствует</i>
Функционирование дополнительного программного модуля «Поли-Спектр-ВР».	<i>Функционирует или отсутствует</i>
Функционирование дополнительного программного модуля «Поли-Спектр- QT».	<i>Функционирует или отсутствует</i>
Функционирование дополнительного программного модуля «Поли-Спектр- СРПВ».	<i>Функционирует или отсутствует</i>

2 Метрологические параметры

Таблица 2

Поверяемый параметр	Нормируемое значение параметра	Измеренное значение параметра
Диапазон напряжений регистрируемых сигналов	от 0,03 до 15 мВ	
Погрешности автоматического измерения амплитудно-временных параметров ЭКГ: – амплитуд в диапазоне менее 500 мкВ; – амплитуд в диапазоне равно или более 500 мкВ; – длительности зубцов и интервалов: – Q, R, S и QRS; – P и PQ; – QT	± 25 мкВ $\pm 5 \%$ ± 6 мс ± 10 мс ± 12 мс	
Погрешности измерения амплитудно-временных параметров ЭКГ на бумажном носителе: – амплитуд в диапазоне менее 500 мкВ; – амплитуд в диапазоне равно или более 500 мкВ; – длительности зубцов и интервалов	$\pm 15 \%$ $\pm 5 \%$ $\pm 7 \%$	
Напряжение внутренних шумов, приведённое к входу	не более 20 мкВ	
Диапазон измерения ЧСС (Диапазон измерения интервалов R-R)	от 30 до 240 уд/мин от 250 до 2000 мс	
Абсолютная погрешность измерения ЧСС (Абсолютная погрешность измерения интервалов R-R)	± 1 уд/мин ± 2 мс	
Диапазон измерения смещения сегмента ST	$\pm (0,01 \dots 0,5)$ мВ	
Абсолютная погрешность измерения смещения сегмента ST	$\pm 0,025$ мВ	
Относительная погрешность калибровочного сигнала	$\pm 5 \%$	
Постоянная времени.	не менее 3,2 с	
Неравномерность АЧХ.	минус 10 ... + 5 % - в диапазоне (0,5 – 75)Гц минус 30 ... + 5 % - в диапазоне (0,05 – 0,5)Гц и (75 – 240) Гц	

Электрокардиограф годен, забракован
ненужное зачеркнуть

Проверку производил _____
(фамилия, подпись)

Дата _____