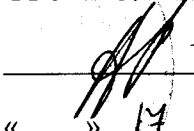


УТВЕРЖДАЮ

Руководитель ГЦИ СИ  
Зам. генерального директора  
ФГУ «Тест-С.-Петербург»

  
\_\_\_\_\_ А.И. Рагулин

«17» 02 2011 г.

КОМПЛЕКС АППАРАТНО-ПРОГРАММНЫЙ НОСИМЫЙ С ЦИФРОВОЙ ЗАПИСЬЮ  
ОДНО-, ДВУХ-, ТРЕХСУТОЧНОГО МОНИТОРИРОВАНИЯ ЭКГ И АД (ПО ХОЛТЕРУ)  
«КАРДИОТЕХНИКА-04»

Методика поверки  
КЕАГ.941311.001МП

Санкт-Петербург

2010 г.

## СОДЕРЖАНИЕ

НАЗНАЧЕНИЕ И ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ.....	3
1 ОПЕРАЦИИ ПОВЕРКИ .....	3
2 СРЕДСТВА ПОВЕРКИ .....	4
3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ .....	6
4 УСЛОВИЯ ПОВЕРКИ .....	6
5 ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ.....	6
6 ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ.....	13
ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ....	14
ПРИЛОЖЕНИЕ 2 .....	208

## НАЗНАЧЕНИЕ И ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ

Настоящая методика устанавливает методы и средства первичной и периодической проверок комплекса аппаратно-программного носимого с цифровой записью одно-, двух-, трехсуточного мониторинга ЭКГ и АД (по Холтеру) «Кардиотехника-04».

Периодичность проверки – не реже одного раза в год.

Обозначение	Расшифровка
АЧХ	амплитудно-частотная характеристика
АД	Артериальное давление
Комплекс	Комплекс аппаратно-программный носимый с цифровой записью одно-, двух-, трехсуточного мониторинга ЭКГ и АД (по Холтеру) «Кардиотехника-04»
САД	Систолическое давление
ПК	персональный компьютер
ДАД	Диастолическое давление
ПУ	печатающее устройство (принтер)
ДМ	Давление в манжете
ЧСС	Частота сердечных сокращений
РЕО	Реографическое исследование
ЭКГ	электрокардиографическое исследование
Программа «KTRegistrator»	Программа проверки комплекса «KTRegistrator»

### 1. ОПЕРАЦИИ ПОВЕРКИ

При проведении проверки должны выполняться операции, указанные в табл. 1.

Таблица 1 – Операции, выполняемые при проверке

Номер пункта	Наименование операции	Номер пункта методики	Обязательность проведения операций при проверке	
			Первичн.	Периодич.
1	2	3	4	5
1	Внешний осмотр	5.1	Да	Да

Продолжение таблицы 1

1	2	3	4	5
2	Опробование. Подтверждение соответствия программного обеспечения	5.2	Да	Да
3	Определение метрологических характеристик	5.3	Да	Да
3.1 Определение метрологических характеристик каналов ЭКГ				
3.1.1	Диапазон входных напряжений и относительная погрешность измерения напряжений	5.3.1	Да	Да
3.1.2	Диапазон измерений и относительная погрешность измерения интервалов RR (ЧСС)	5.3.2	Да	Да
3.1.3	Диапазон измерения напряжений и абсолютная погрешность измерения смещения сегмента ST	5.3.3	Да	Нет
3.1.4	Неравномерность АЧХ	5.3.4	Да	Нет
3.1.5	Напряжение внутренних шумов	5.3.5	Да	Да
3.2 Определение метрологических характеристик канала АД				
3.2.1	Диапазон измерения создаваемого ДМ и абсолютная погрешность измерения ДМ	5.4.1	Да	Да
3.2.2	Проверка скорости спада ДМ в режиме декомпрессии	5.4.2	Да	Да
3.2.3	Определение скорости стравливания давления в пневмосистеме при закрытых пневматических выводах	5.4.3	Да	Нет
3.3 Определение метрологических характеристик канала РЕО				
3.3.1	Диапазон измерения и относительная погрешность измерения базового (постоянного) сопротивления	5.5.1	Да	Да
3.3.2	Диапазон измерения и относительная погрешность измерения переменного сопротивления	5.5.2	Да	Да

## 2. СРЕДСТВА ПОВЕРКИ

При проведении поверки должны применяться средства, указанные в табл. 2.

Таблица 2 – Средства для проведения поверки

Наименование испытательного средства	Тип, ТУ, ГОСТ	Основные технические характеристики	Предел погрешности, класс точности
Преобразователь напряжение-сопротивление для контроля электрических медицинских изделий	ПНС-ГФ	<p>Диапазон изменения частоты от 0,01 Гц до 600 Гц</p> <p>Диапазон изменения напряжения от 0,03 мВ до 5,0 мВ</p> <p>Пост. сопр. 10 – 1000 Ом</p> <p>Перем. сопр. 0,02 – 1,0 Ом</p>	<p>±0,5%</p> <p>±(1,5 – 10) %</p> <p>±(2 – 5) %</p>
Прибор для поверки кардиомониторов	PS-2210	<p>Диапазон изменения ЧСС от 30 мин<sup>-1</sup> до 300 мин<sup>-1</sup></p> <p>Диапазон изменения напряжения от 0,05 мВ до 10,0 мВ</p> <p>Пост. сопр. 20 – 2000 Ом</p> <p>Перем. сопр. 0,2 – 3,0 Ом</p>	<p>±1 %</p> <p>±(2,0 – 5,0) %</p> <p>±5 %</p> <p>±(7 – 10) %</p>
Поверочное коммутационное устройство	ПКУ	<p>Параметры эквивалента “кожа-электрод”</p> <p>R=51 кОм</p> <p>C=47 нФ</p> <p>Коэффициент деления 1:1000</p>	<p>±5 %</p> <p>±0,5 %</p>
Магазин сопротивлений	P-33	0,1 – 99999,9 Ом	КТ 0,2
Тестер	Ц43103/3	Диапазон измерения напряжения от 30 до 1200 В тока от 60 мкА до 30 А	КТ по перем. току 2,5 по пост. току 1,0
Манометр образцовый	МО 40 кПа	Цена деления 0,01 кПа	КТ 0,15
Секундомер	СОПр-2А-3-221	ГОСТ 5072: 0 – 60 с	класс 3
Вспомогательные средства		Пневморегулятор, цилиндр Ø 60 мм × 200 мм	
Программа «КТRegistrator»		Раздел РЭ или приложение 2,3	

**Примечание.** Допускается использование других средств поверки, обеспечивающих требуемую точность измерения.

### 3. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

При проведении поверки должны быть соблюдены следующие требования безопасности:

К работе с приборами, используемыми при проверке, допускаются лица, прошедшие инструктаж по технике безопасности при работе с электро- и радиоизмерительными приборами.

Перед включением должен быть проведен внешний осмотр приборов с целью определения исправности и электрической безопасности включения их в сеть.

Перед включением в сеть приборов, используемых при проверке, они должны быть заземлены в соответствии с требованиями, указанными в эксплуатационной документации.

### 4. УСЛОВИЯ ПОВЕРКИ

Влияющие факторы окружающей среды и источников питания должны быть в следующих пределах:

- температура окружающего воздуха  $(20 \pm 5)$  °С;
- атмосферное давление  $(101,3 \pm 4)$  кПа,  $(760 \pm 30)$  мм рт.ст.;
- относительная влажность  $(60 \pm 15)$  %;
- напряжение питания  $(220 \pm 4,4)$  В.

### 5. ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ

#### 5.1 Внешний осмотр

При проведении внешнего осмотра проверяется:

Наличие комплекта прибора и эксплуатационной документации на поверяемый комплекс;

Наличие номера прибора на задней стороне прибора и его соответствие номеру, указанному в документации;

Отсутствие механических повреждений корпуса и соединительных кабелей, нарушающих работу комплекса или затрудняющих поверку;

Отсутствие признаков коррозии и следов электролита, в том числе в аккумуляторном отсеке.

Изделия некомплектные или с механическими повреждениями к поверке не допускаются.

## 5.2 Опробование

При опробовании проверяется наличие ПК с установленным комплектом программного обеспечения (ПО) - программы «KTRegistrator 04». Для этого запустить на персональном компьютере программное обеспечение для анализа данных «KTRegistrator 04». Определить идентификационное наименование программного обеспечения, номер версии и цифровой идентификатор ПО. Сведения представлены в окне «О программе». Определить идентификационное наименование - «KTRegistrator 04» номер версии (идентификационный номер) - «1.0» и цифровой идентификатор - «9e3be37d17e6ab33f3e7dcc82db9f5a8». Результат подтверждения соответствия ПО считается положительным, если полученные идентификационные данные ПО (идентификационное наименование программного обеспечения, номер версии, цифровой идентификатор) соответствуют идентификационным данным, указанным в разделе «Метрологические и технические характеристики» описания типа средства измерений.

После подключения прибора к ПК через адаптер связи (мост USB) проверить наличие индикации номера прибора и напряжения элементов питания в области информации рабочего окна программы «KTRegistrator 04». Смотри Приложение 2, п. 2.

Опробование канала ЭКГ выполняют с помощью генератора ГФ-05. Для этого используется сигнал, имитирующий ЭКГ с частотой сердечных сокращений равной 45 уд./мин (размах сигнала 2,0 мВ, частота 0,75 Гц), подаваемый по прилагаемому кабелю через ПКУ по схеме рис. 1 приложения 1.

Для опробования канала АД необходимо надеть манжету на цилиндр, имитирующий плечо и присоединить её к регистратору.

Опробование считается успешным если регистратор накачивал манжету до заданного давления и переходил в режим декомпрессии, а регистратор ЭКГ осуществлял вывод ЭКС на экран компьютера без искажений.

Для опробования канала РЕО необходимо собрать схему согласно рис. 1 приложения 1. На ПНС-ГФ (на ГФ – форма сигнала- синус, частота 5 Гц) установить при значении постоянного сопротивления 1 кОм переменное сопротивление 1,0 Ом. Находясь в рабочей программе «KTRegistrator», перейти в окно, в котором отображается реопневмограмма.

Опробование считается успешным, если в левой части экрана индицируется значение постоянного сопротивления 1 кОм, а переменное сопротивление индицируется в виде синусоиды без видимых искажений.

Для опробования пульсоксиметрического канала применяют меру для поверки пульсовых оксиметров МППО, ГрСИ № 42822-09.

Опробование считается успешным, если зарегистрированные значения сатурации удовлетворяют соотношению:  $70 \% \leq S75 < S95 \leq 100 \%$ .

Для опробования дополнительного канала собирают схему рис. 8 приложения 1. С помощью задатчика давления (например, шприца) на входе в датчик дыхания устанавливаются уровни давления 1, 5, 10, -1, -5, -10 мм рт.ст. Величина давления контролируется образцовым манометром.

Опробование считается успешным, если на мониторе ПК отображаются изменения сигнала дыхания, при этом каждому заданному уровню давления соответствует свой отличающийся уровень сигнала.

### 5.3 Определение метрологических характеристик канала ЭКГ

Метрологические характеристики канала ЭКГ определяют с помощью программы «KTRegistrator». Смотри приложение 2, п. 3.

Проверку характеристик каналов ЭКГ осуществляют следующим образом: кабель пациента регистратора ЭКГ подключают к генератору сигналов ГФ-05 через ПКУ (к прибору PS2210) по схеме, приведенной на рис. 1.

Схемы подключения электродов кабеля пациента приведены на рис. 2, 3, 4.

5.3.1 Проверку диапазона входных напряжений и относительной погрешности измерения напряжений каналов ЭКГ осуществляют подключением к входам ЭКГ генератора сигналов ГФ-05 в соответствии с рис. 1 приложения 1. На все проверяемые каналы последовательно подают меандр частотой 5 Гц и амплитудой 0,1, 0,2; 0,5, 1,0, 2,0, 5,0, 10,0 мВ. Измеряют их значение с помощью программы «KTRegistrator». Смотри приложение 2, п. 3.1.

Погрешность измерения напряжения определяется по формулам:

$$\delta U = ((U_{и} - U_0) / U_0) \times 100 \%, \quad (1)$$

$$\Delta U = (U_{и} - U_0), \text{ мкВ}$$

где:  $U_0$  и  $U_{и}$  – заданное и измеренное значение напряжения, мВ, мкВ.



Комплекс считается выдержавшим проверку, если форма измеряемых сигналов передается без видимых искажений и абсолютная погрешность измерения напряжения находится в пределах не более 50 мкВ для сигнала напряжением от 0,1 до 0,5 мВ и относительная погрешность измерения напряжения находится в пределах не более  $\pm 7\%$  для сигналов напряжением от 0,5 до 10,0 мВ.

5.3.2 Проверку диапазона измерения интервалов RR и абсолютной погрешности измерения интервалов RR осуществляют подключением к входам ЭКГ генератора сигналов ГФ-05 в соответствии с рис. 1 приложения 1. Последовательно подают сигналы ЭКГ напряжением 2 мВ (размах), частотой 0,5; 1,0; 2,0; 4,0 Гц, что соответствует длительности интервалов RR 2000, 1000, 500, 250 мс и ЧСС 30, 60, 120, 240 мин<sup>-1</sup>. Измеряют значение интервала RR с помощью программы «КТRegistrator» - в автоматическом режиме. Смотри приложение 2, п. 3.2.

Относительная погрешность измерения интервалов RR (ЧСС) определяется по формуле:

$$\delta_T = ((T_{изм.} - T_{ном.}) / T_{ном.}) \times 100 \% \quad (2)$$

где:  $T_o$  и  $T_i$  – заданное и измеренное значение RR интервалов, мс.

Комплекс считается выдержавшим проверку, если погрешность измерения интервалов RR находится в пределах  $\pm 7\%$ . Одновременно считаются выполненными требования к ЧСС.

5.3.3 Проверку диапазона измерения напряжения смещения сегмента ST и абсолютной погрешности измерения напряжения смещения сегмента ST осуществляют подключением к входам ЭКГ генератора сигналов ГФ-05 в соответствии с рис. 1 приложения 1. На все проверяемые каналы подают сигналы ЭКГ частотой 1 Гц и напряжением 2 мВ (размах) с напряжением смещения сегмента ST обеих полярностей из диапазона от 0,1 до 1,0 мВ. Измеряют значение напряжения смещения с помощью программы «КТRegistrator» в автоматическом режиме. Смотри приложение 2, п. 3.3. Погрешность измерения напряжения в мВ определяют по формуле:

$$\delta U = ((U_u - U_o) / U_o) \times 100 \% \quad (3)$$

где:  $U_o$  и  $U_i$  – заданное и измеренное значение напряжения смещения сегмента ST, мВ.

Комплекс считается выдержавшим проверку, если относительная погрешность измерения напряжения смещения сегмента ST находится в пределах  $\pm 15\%$  для диапазона значений от 0,1 до 0,5 мВ и  $\pm 10\%$  для диапазона значений от 0,5 до 1,0 мВ.

5.3.4 Проверку неравномерности АЧХ выполняют путем подачи на входы ЭКГ синусоидальных сигналов напряжением 2 мВ (размах) по схеме рис. 1 приложения 1. Измерения выходного напряжения выполняют с помощью программы «КТRegistrator». Смотри приложение 2, п. 3.4. Неравномерность АЧХ на каждой частоте (0,5, 5, 10, 65 Гц) и на частотах 60, 75, 100 Гц для «полного» режима каждого канала относительно значения на опорной частоте 10 Гц в процентах определяют по формуле:

$$\delta A = ((U_{и}-U_{о})/U_{о})\times 100\%, \quad (4)$$

где:  $U_{о}$  и  $U_{и}$  – измеренные значения размаха сигнала на опорной частоте и на заданной частоте соответственно, мВ.

Комплекс считается выдержавшим проверку, если в диапазоне частот от 0,5 до 60 Гц неравномерность АЧХ находится в пределах от -10 до +5 % относительно значения на частоте 10 Гц (в диапазоне частот от 60 до 100 Гц от -30 до +5 %).

5.3.5 Проверку напряжения внутренних шумов, приведенного ко входу, выполняют путем измерения сигнала на выходе каналов при подключении их входов в соответствии с рис. 5 приложения 1. Измерения ширины шумовой дорожки выполняют с помощью программы «КТRegistrator» в течение 10 с для каждого канала.

Комплекс считается выдержавшим проверку, если напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу, не более 20 мкВ.

#### 5.4 Определение метрологических характеристик канала АД

Метрологические характеристики канала АД определяют с помощью программы «КТRegistrator». Смотри приложение 2, п. 4.

Для проведения поверки собрать схему, согласно рис. 6 приложения 1.

5.4.1 Проверка диапазона измерения и абсолютной погрешности измерения давления в манжете осуществляется автоматически под управлением программы проверки «КТRegistrator». Смотри приложение 2, п. 4.1.

Выбрать в выведенном меню программы пункт «Проверка АД» и запустить автоматическую проверку АД.

Автоматически в пневмосистеме повышается давление до уровня 300 мм рт.ст.

Контролируя ДМ по показаниям образцового манометра, осуществить снижение ДМ и фиксацию его следующих действительных значений на уровне (мм рт.ст.): 240, 210, 180, 150, 120, 90, 60, 30, 20.

По окончании цикла измерений на экране появится таблица результатов измерений с расчетом абсолютной погрешности измерения давления.

Комплекс считается выдержавшим поверку, если абсолютная погрешность измерения давления находится в пределах  $\pm 1$  мм рт.ст.

#### 5.4.2 Измерение скорости спада давления в режиме декомпрессии

Проверка осуществляется по схеме рис. 6 приложения 1.

Запускается соответствующий пункт программы «KTRegistrator». Автоматически повышается давление до уровня 300 мм рт.ст. и автоматически производится декомпрессия до уровня 20 мм рт.ст., при помощи секундомера необходимо измерить время декомпрессии.

После выполнения измерения на экран монитора ПК будет выведена таблица с результатами измерения.

Скорость декомпрессии определяется по формуле:

$$V_{\text{декомпр.}} = (P_{\text{В}} - P_{\text{Н}})/T_{\text{д}} \quad (5)$$

где:  $P_{\text{В}}$  – верхняя граница зафиксированного значения давления, мм рт.ст.;

$P_{\text{Н}}$  – нижняя граница зафиксированного значения давления, мм рт.ст.;

$T_{\text{д}}$  – время декомпрессии, с (определенное в п. 5.4.1).

Комплекс считается выдержавшим поверку, если скорость спада ДМ в режиме декомпрессии находится в пределах от 0,3 до 0,7 кПа (от 2 до 5 мм рт.ст./с.).

5.4.3 Проверка скорости стравливания давления в пневмосистеме регистратора АД, при закрытых пневматических выводах.

Проверка осуществляется по схеме рис. 6 приложения 1.

Запускается соответствующий пункт программы «KTRegistrator», пневмовыводы манжеты должны быть закрыты. Кнопка «Клапан» нажата – клапан регистратора закрыт.

При закрытом клапане давление вручную повышается до уровня 300 мм рт.ст. и оставляется в течение 2 мин., после чего сбрасывается. Программа записывает кривую спада давления. С помощью меток, устанавливаемых курсором, по кривой определяется падение давления за последние 60 сек. до сброса давления.

Комплекс считается выдержавшим поверку, если скорость стравливания давления – не более 0,8 кПа/мин. (6 мм рт.ст./мин.).

## 5.5 Определение метрологических характеристик канала РЕО

5.5.1 Проверка диапазона и относительной погрешности измерения постоянного (базового) сопротивления проводится в программе «KTRegistrator» в автоматическом режиме измерений (приложение 2, п. 5). Проверка осуществляется по схеме рис. 7 приложения 1. На магазине сопротивлений Р-33 устанавливают значения постоянного сопротивления 0,02, 0,1, 0,2, 1,0, 1,5, 2,0 кОм и в левой части инициализированного окна канала РЕО считывают показания.

Относительную погрешность измерения постоянного сопротивления рассчитывают по формуле:

$$\delta R_{\text{пост.}} = ((R_i - R_o) / R_o) \times 100 \%, \quad (6)$$

где:  $R_i$  – измеренное значение постоянного (базового) сопротивления, кОм;  
 $R_o$  – установленное значение постоянного (базового) сопротивления, кОм.

Комплекс считается выдержавшим поверку, если относительная погрешность измерения постоянного (базового) сопротивления в диапазоне измерений от 0,02 до 2,0 кОм находится в пределах  $\pm 15 \%$ .

5.5.2 Проверка диапазона и относительной погрешности измерения переменного сопротивления проводится в программе «KTRegistrator» в ручном режиме измерений (приложение 2, п. 5). Проверка осуществляется по схеме рис. 7 приложения 1. С помощью прибора PS2210 (рис. 6б) задают величины сопротивления переменной составляющей импеданса при  $R_0 = 1,0$  кОм для значений переменных сопротивлений 0,2; 0,5; 1,0 и 3,0 Ом. При каждом установленном значении переменного сопротивления производят запись сигнала синусоидальной формы. Фиксируют запись и при помощи маркеров производят измерение значения переменного сопротивления (размах сигнала).

Относительную погрешность измерения переменного сопротивления рассчитывают по формуле:

$$\delta R_{\text{перем.}} = ((R_i - R_{\text{уст}}) / R_{\text{уст}}) \times 100 \%, \quad (7)$$

где:  $R_i$  – измеренное значение переменного сопротивления, Ом;  
 $R_{\text{уст}}$  – установленное значение переменного сопротивления, Ом.

Комплекс считается выдержавшим поверку, если относительная погрешность измерения переменного сопротивления в диапазоне измерений от 0,2 до 3,0 Ом находится в пределах  $\pm 15 \%$ .

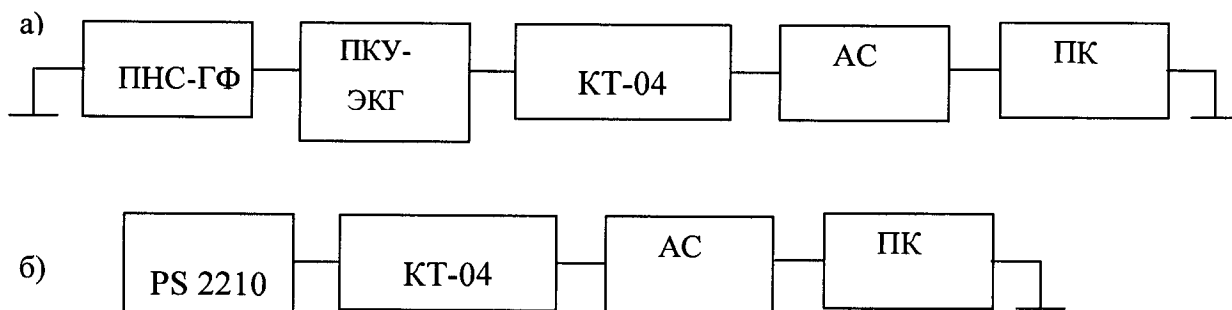
## 6. ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

Результаты поверки оформляются в соответствии с ПР 50.2.006.

При положительных результатах поверки оформляется свидетельство о поверке и делается отметка в формуляре с нанесением оттиска поверительного клейма или печати.

В случае признания комплекса непригодным к применению оттиск поверительного клейма и свидетельство аннулируются, в формуляре делается соответствующая запись или выдается извещение о непригодности.

### Приложение 1.



**Рис. 1** Блок-схема для проверки количества каналов, срабатывания звуковой сигнализации, погрешности установки амплитуды сигнала калибровочного напряжения, диапазона и относительной погрешности измерения напряжения в ручном режиме, диапазона и погрешности измерения интервалов времени в ручном режиме, неравномерности АЧХ, входного импеданса, коэффициента подавления синфазной помехи, диапазона и погрешности измерения ЧСС, диапазона и погрешности измерения ST-сегмента в автоматическом режиме, постоянной времени, работоспособности при наложении постоянного напряжения смещения, времени передачи в ПК полной накопленной суточной информации.

а) Вариант с использованием ПНС-ГФ и ПКУ-ЭКГ;

б) Вариант с использованием прибора PS 2210.

**Обозначения:** ПНС-ГФ – Преобразователь напряжение-сопротивление для контроля электрических медицинских изделий;

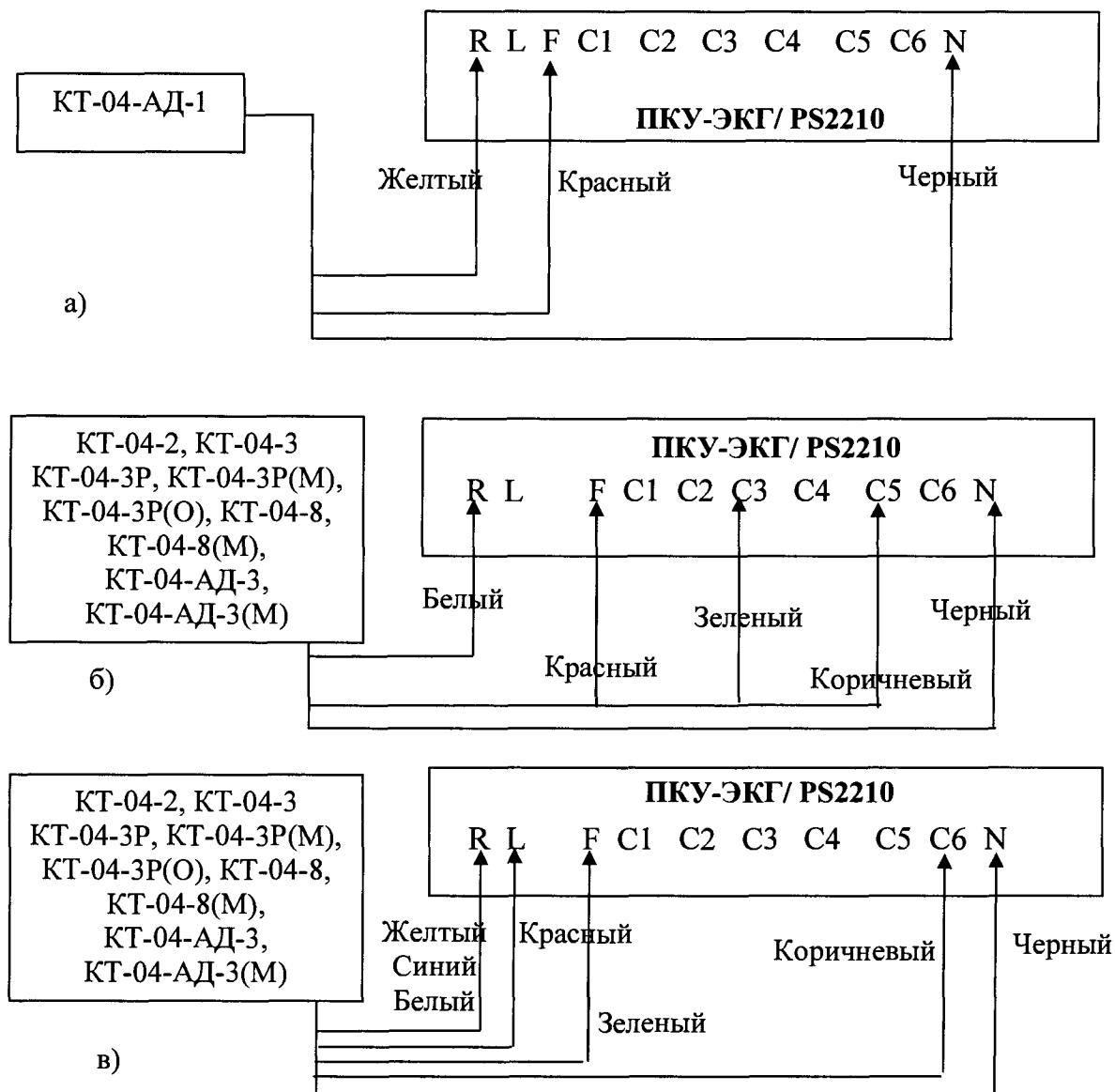
ПКУ-ЭКГ – поверочное коммутационное устройство;

АС – адаптер связи;

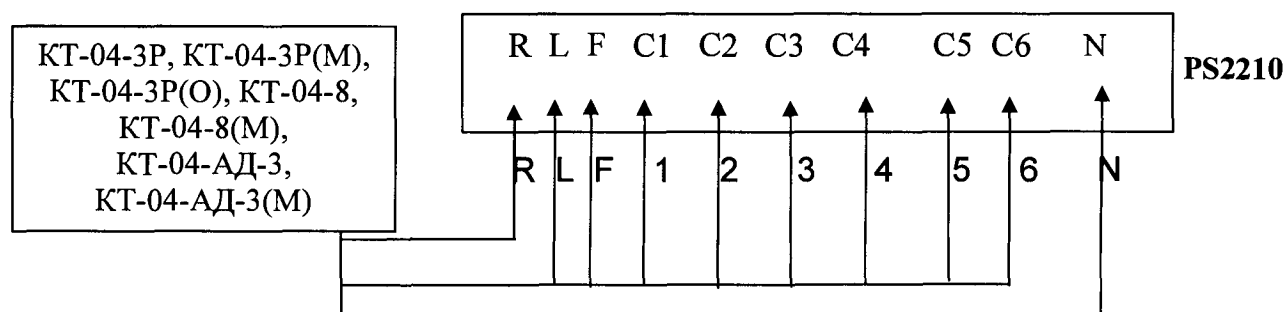
ПК – персональный компьютер;

КТ-04 – регистратор носимый;

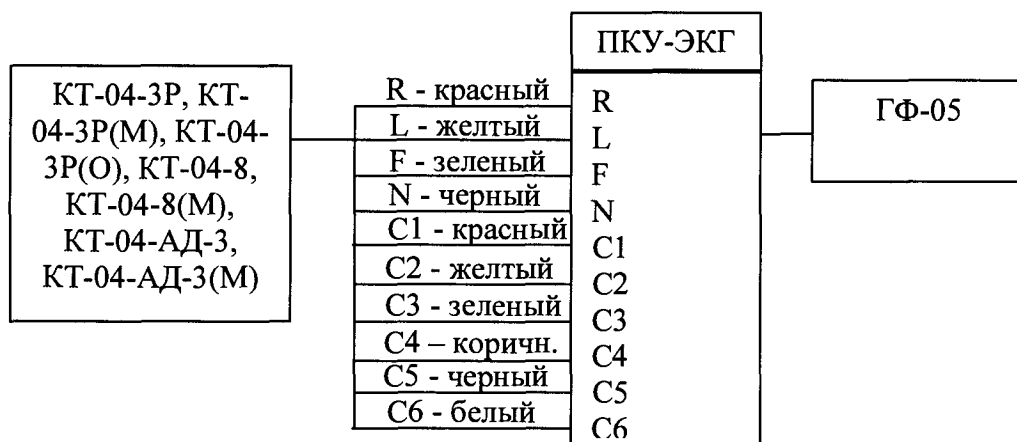
PS 2210 – прибор для поверки мониторов



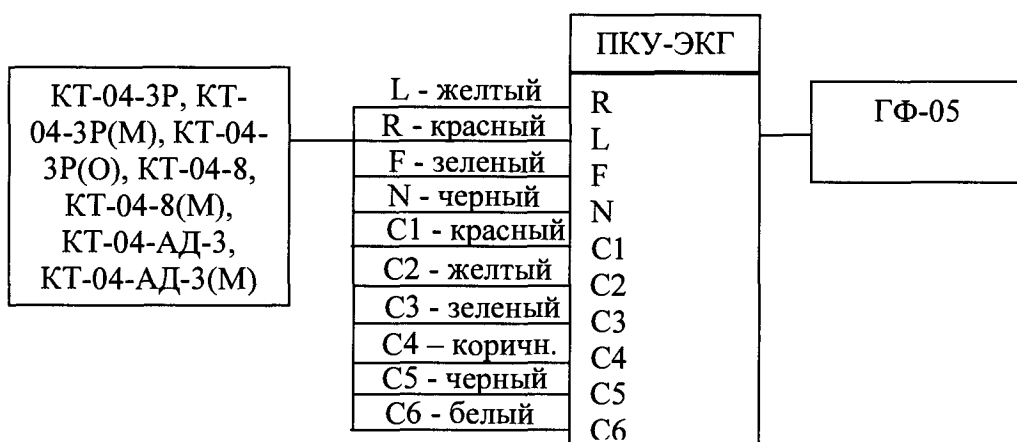
**Рис. 2** Схема подключения регистратора к блоку ПКУ-ЭКГ или прибору PS2210 а) трехэлектродным, б) пятиэлектродным и в) семиэлектродным кабелем. При подключении семиэлектродного кабеля электроды (желтый+синий+белый) и (красный+зеленый+коричневый) соединяются между собой в группы



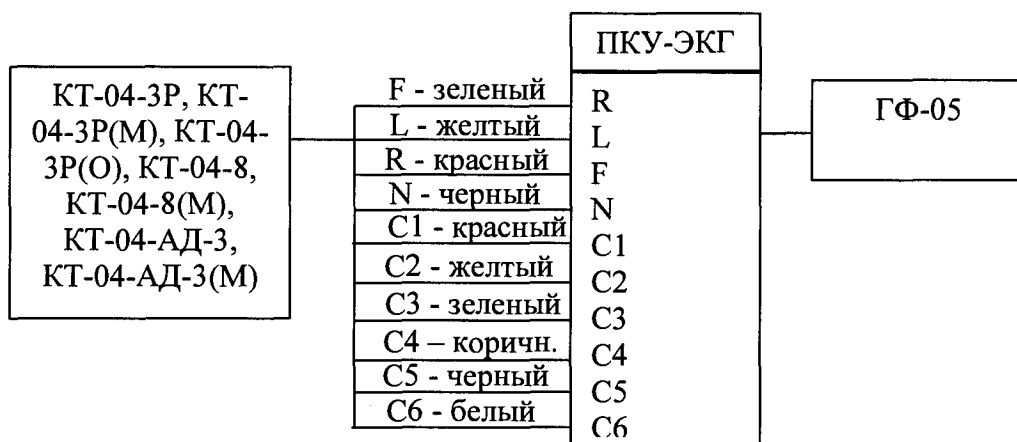
**Рис. 3** Схема подключения регистратора к прибору PS2210 десятиэлектродным кабелем



а) проверка отведений L, F, C1, C4



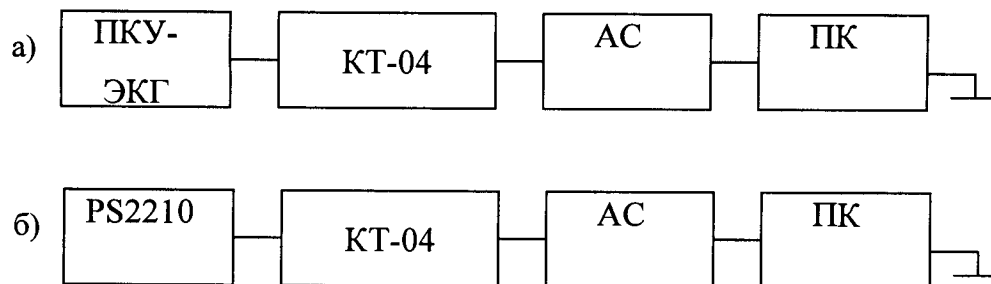
б) проверка отведений CL2, CL5



в) проверка отведений CF3, CF6

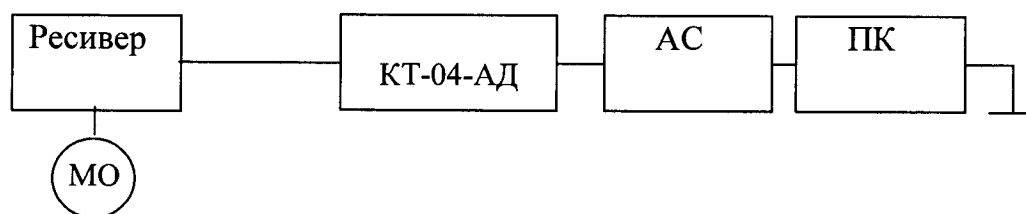
**Рис. 4** Схема подключения регистратора к ПКУ-ЭКГ десятиэлектродным кабелем. Варианты подключения для проверки разных отведений.





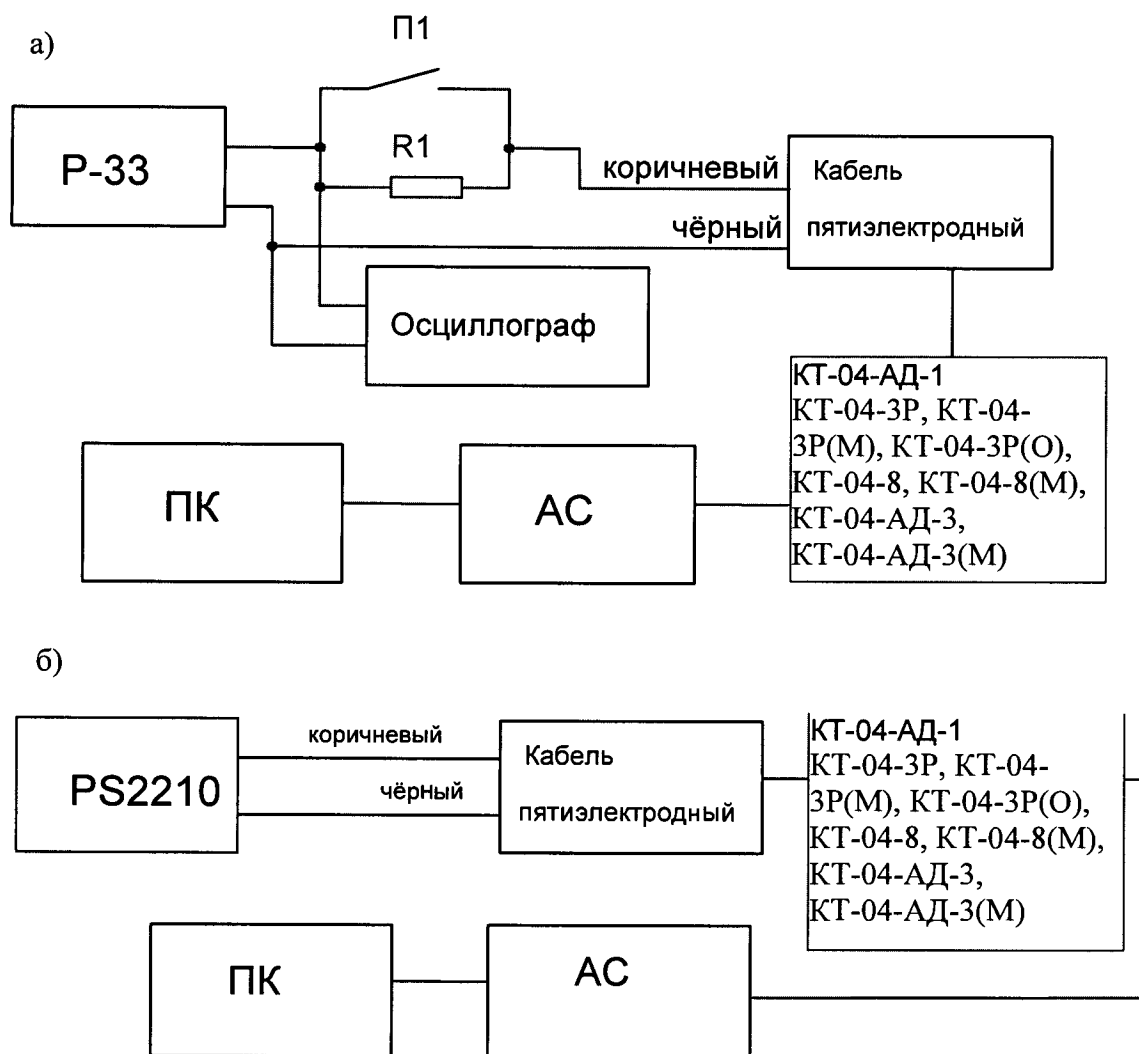
**Рис. 5** Блок-схема для проверки уровня внутренних шумов, приведенных ко входу, в отделениях ЭКГ. а) Вариант с использованием ПКУ-ЭКГ; б) Вариант с использованием прибора PS 2210

**Обозначения:** ПКУ-ЭКГ – поверочное коммутационное устройство;  
КТ-04 – регистратор носимый;  
АС – адаптер связи;  
ПК – персональный компьютер;  
PS 2210 – прибор для поверки мониторов



**Рис. 6** Блок-схема для проверки диапазона и погрешности измерения давления и для проверки срабатывания аварийного сброса давления в канале АД.

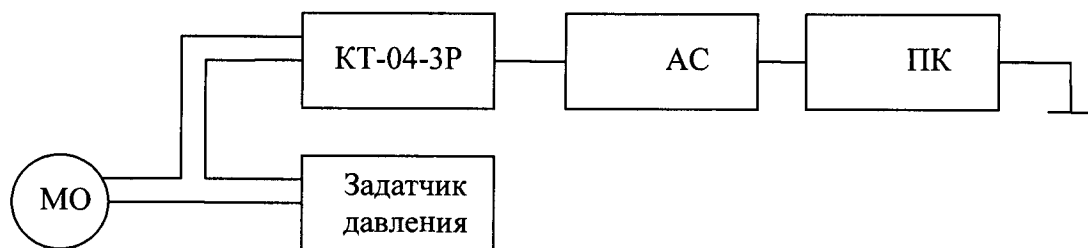
**Обозначения:** Резивер – имитатор объема манжеты (1л);  
АС – адаптер связи;  
ПК – персональный компьютер;  
КТ-04-АД – регистратор носимый с каналом АД;  
МО – манометр образцовый



**Рис. 7 а)** Блок-схема для проверки постоянной составляющей импеданса, АЧХ, величины и частоты измерительного тока канал РПГ;

**б)** Блок-схема для проверки переменной составляющей импеданса

**Обозначения:** Р-33 – магазин сопротивлений;  
 PS 2210 – прибор для поверки мониторов;  
 КТ-04-...Р – регистраторы носимые с каналом РПГ;  
 АС – адаптер связи;  
 ПК – персональный компьютер;  
 $R1=1,0 \text{ Ом} \pm 5 \%$ ;  
 П1 – кнопка КМ1-1



*Рис. 8. Блок-схема для проверки работы канала храпа/дыхания.*

**Обозначения:** задатчик давления – задающее давление устройство (например шприц);

АС – адаптер связи;

ПК – персональный компьютер;

КТ-04-ЗР – регистратор носимый;

МО – манометр образцовый

## Приложение 2

### **Описание программы «KTRegistrator» при использовании ее для проверки основных метрологических характеристик комплекса**

#### **1. Назначение программы.**

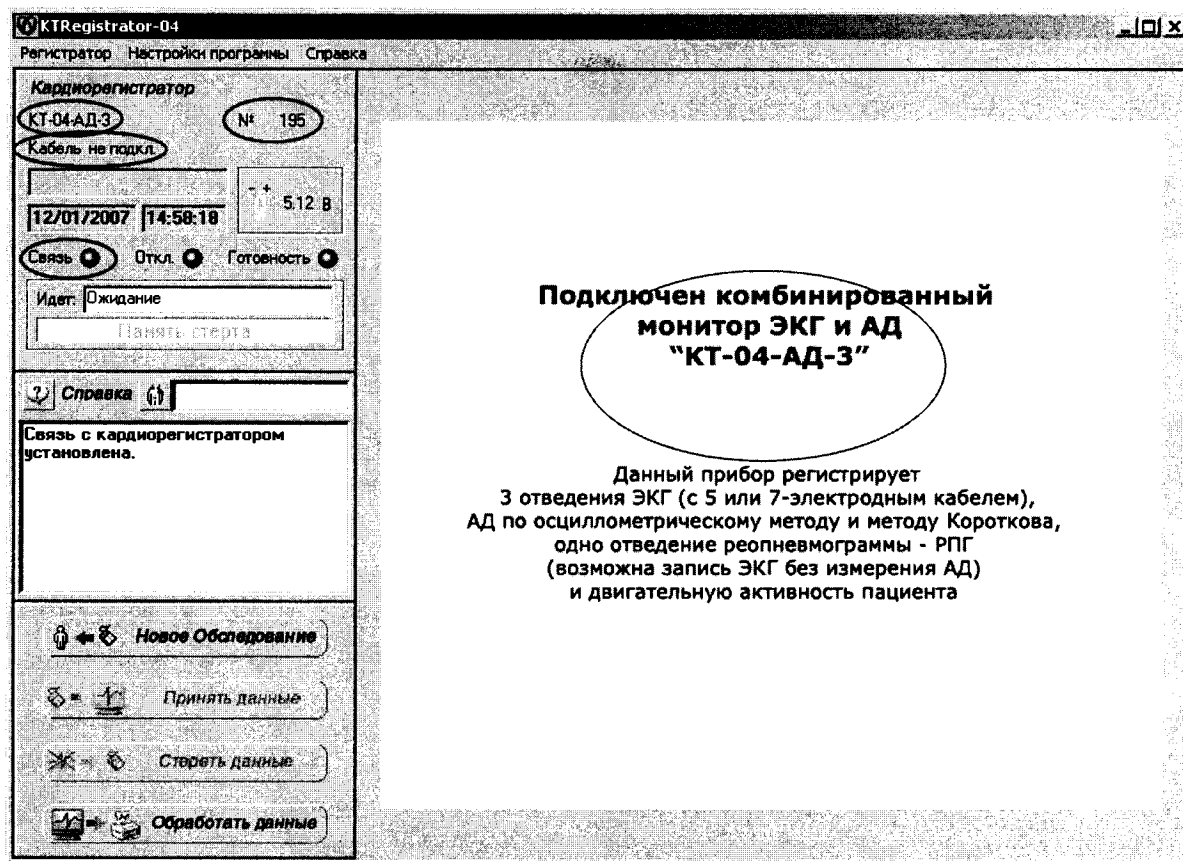
Программа предназначена для обеспечения работы со всеми типами кардиорегистраторов, входящих в комплекс. Она может быть использована для определения метрологических характеристик канала ЭКГ, канала АД и канала РЕО и проверки соответствия метрологических характеристик комплекса требованиям ТУ 9441-003-35487493-2004.

Подробное описание программы см. в документе «Программа обслуживания кардиорегистраторов «KTRegistrator». Методика по применению в медицинской практике», а также в электронной версии справочной системы доступной из программы по нажатию клавиши «F1».

#### **2. Запуск программы и опробование прибора.**

Для начала работы необходимо:


1. Включить компьютер.
2. Убедиться, что USB-блок присоединен к компьютеру (присоединить USB-блок стыковки к компьютеру, если необходимо).
3. Кардиорегистратор подключить к USB-блоку стыковки.
4. Включить кардиорегистратор (вставить аккумуляторы в батарейный отсек). После вставления аккумуляторов регистратор начнет подавать кратковременный звуковой сигнал, который прекратится после установления связи с компьютером.
5. Выбрать кабель электродов для проведения поверки и подключить кабель к регистратору.
6. При наличии канала АД подключить ресивер (манжету) к гнезду пневмовыхода регистратора.
7. Запустить программу «KTRegistrator». После успешного запуска Вы увидите рабочее окно программы. После того как связь с кардиорегистратором автоматически успешно установлена, в окне «Справка» появится соответствующее сообщение и индикатор «Связь» будет гореть зеленым. В правой части экрана Вы увидите полное функциональное название подключенного кардиорегистратора и описание его возможностей. В левом верхнем углу рабочего окна программы (область информации о приборе) Вы увидите номер кардиорегистратора и напряжение на элементах питания.

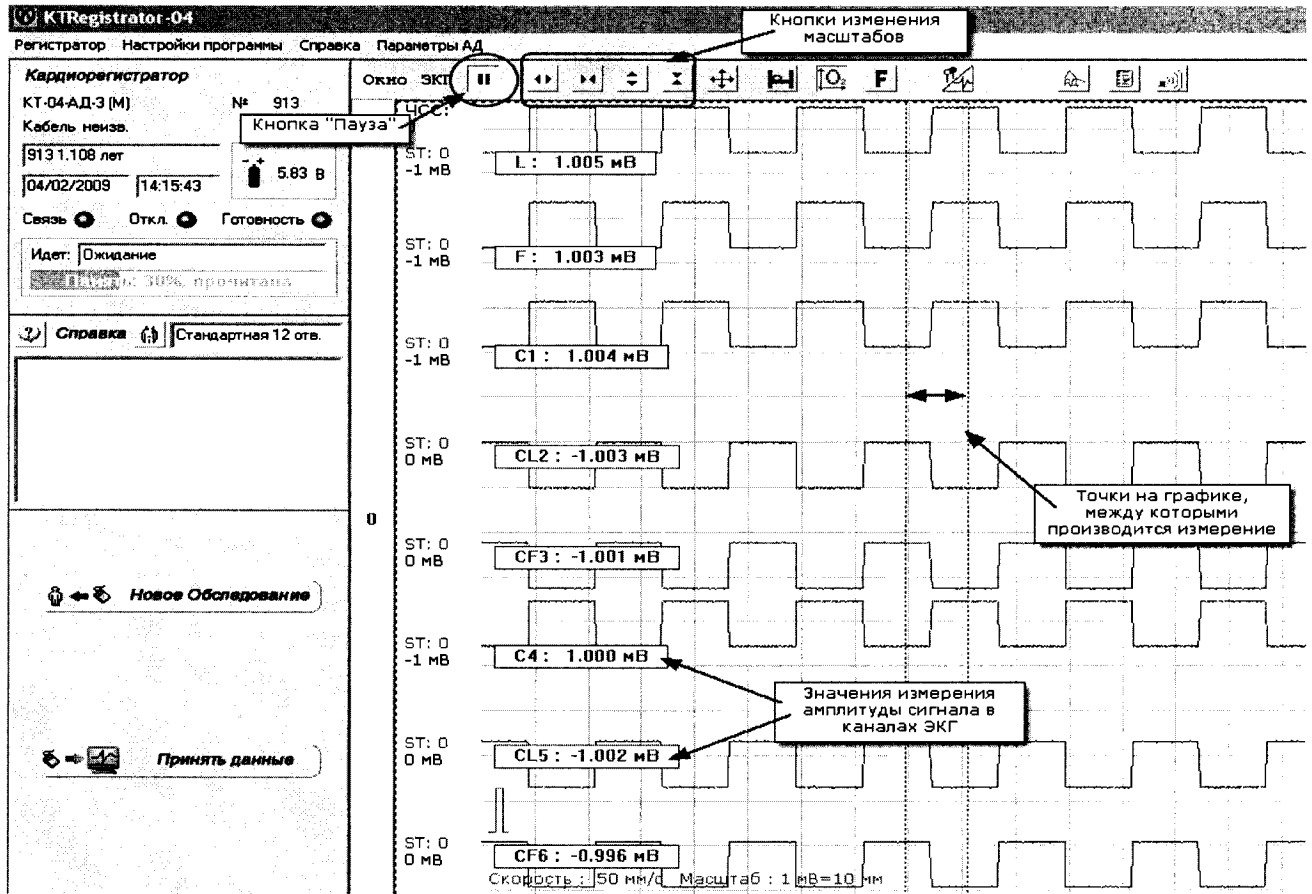


### 3. Определение метрологических характеристик канала ЭКГ

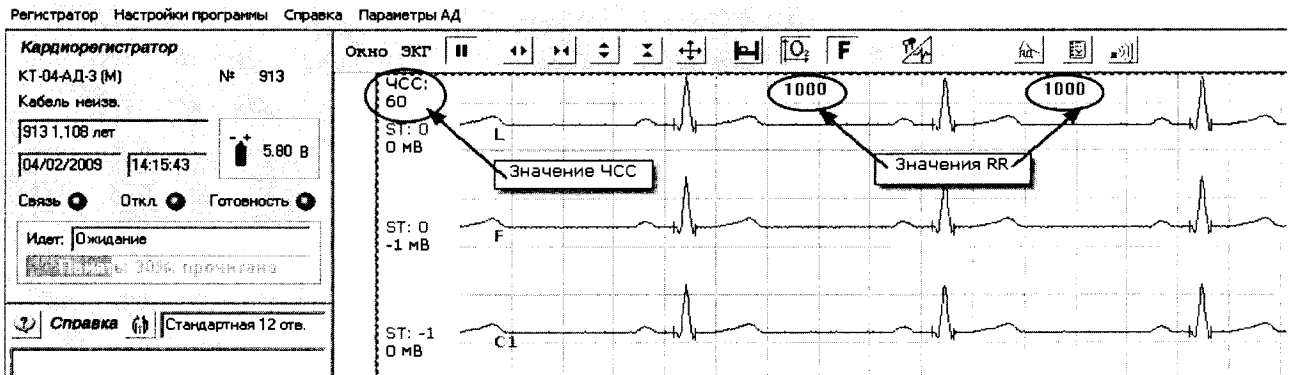
Для определения метрологических характеристик канала ЭКГ необходимо подключить кабель электродов к генератору сигналов и воспользоваться пунктом меню *Проверка-> Проверка ЭКГ и реограммы*. На экране появится «бегущий» тестовый сигнал. Если необхо-

димо, с помощью кнопок  можно изменить горизонтальный и вертикальный масштабы сигнала.

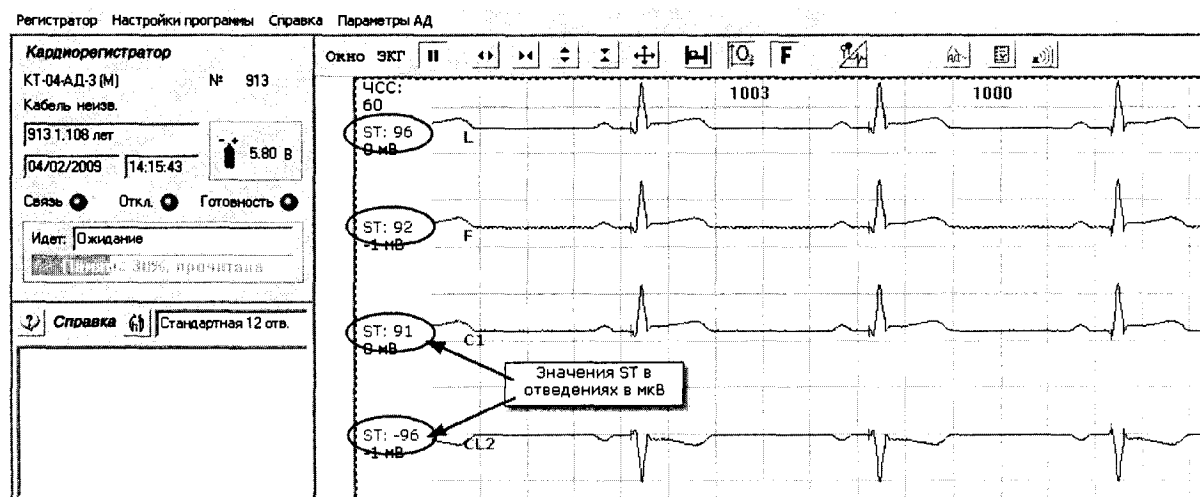
3.1 Для проверки относительной погрешности измерения напряжений каналов ЭКГ следует подать на проверяемые каналы меандр с амплитудой, например, 1 мВ. Далее следует нажать кнопку приостановки ЭКГ на экране  и произвести измерения. Для этого надо поставить курсор «мыши» в исходную точку, прижать левую кнопку «мыши» и, не отпуская ее, «протащить» курсор до конечной точки измерения. На экране появится отображение расстояния между этими двумя точками и разность их амплитуд (в прямоугольниках в левой части окна). Начальная и конечная точки измерения будут отмечены вертикальными пунктирными линиями.




3.2 Для проверки диапазона измерения интервалов RR и абсолютной погрешности измерения интервалов RR подается тестовый сигнал, соответствующий разной длительности интервалов RR (например, 1000 мс). Значения интервалов RR отображаются в верхней части рабочего окна между QRS-комплексами.

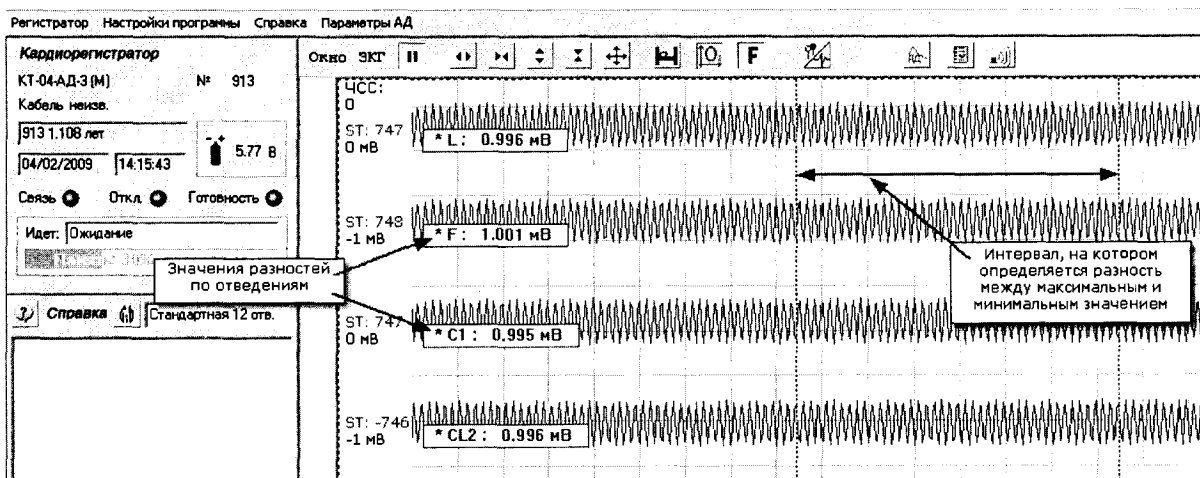


3.3 Для проверки абсолютной погрешности измерения напряжения смещения сегмента ST подается тестовый сигнал ЭКГ с напряжением смещения сегмента ST, например, 0,1 мВ (100 мкВ)



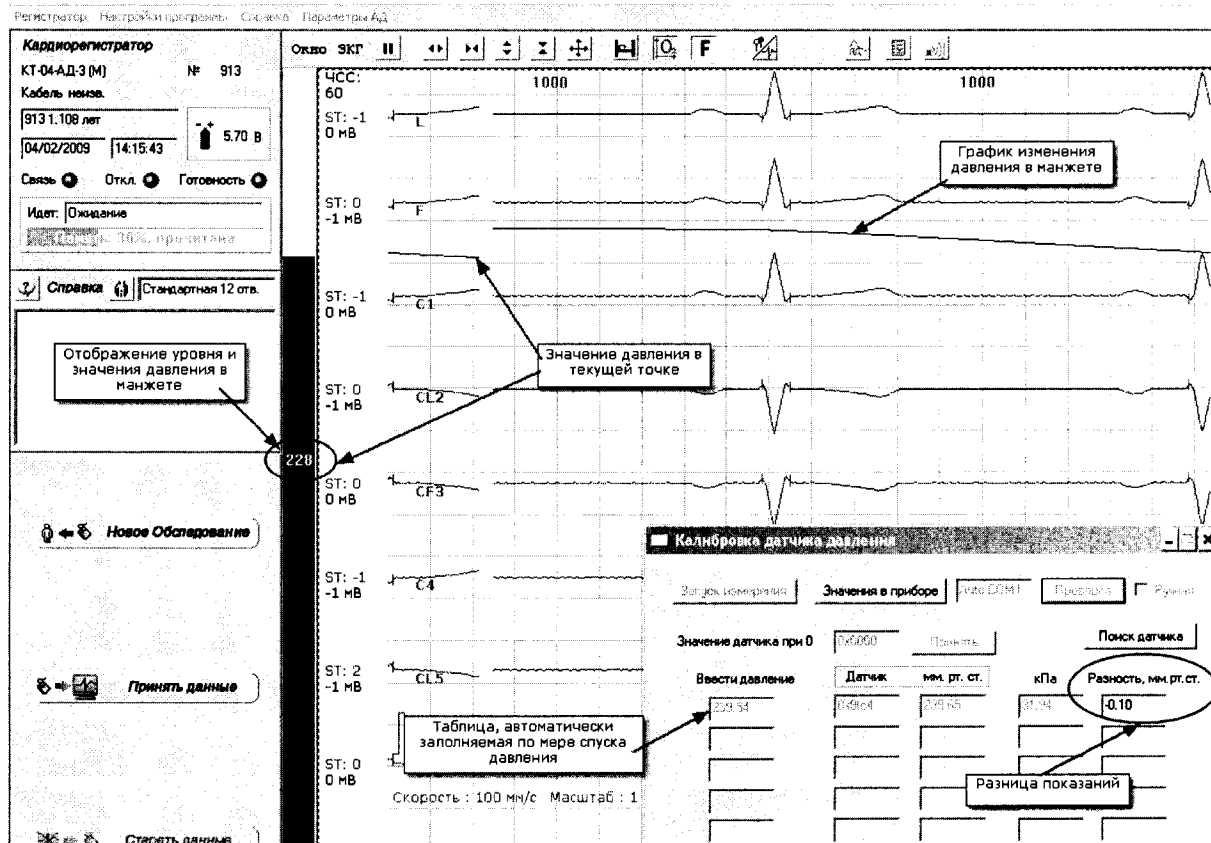
3.4 Для проверки неравномерности АЧХ подается тестовый синусоидальный сигнал на различных частотах, например, 60 Гц. Далее следует нажать кнопку приостановки ЭКГ на

экране  и произвести измерения, используя режим «peak-to-peak». Для этого надо поставить курсор «мыши» в исходную точку, прижать левую кнопку «мыши» и, не отпуская ее, "протащить" курсор до конечной точки измерения, удерживая нажатой клавишу клавиатуры "Ctrl". На экране в окошках слева отображаются не разности амплитуд между крайними точками измерения, а разность между максимальной точкой на интервале измерения и минимальной точкой. При этом в окошках отображения амплитудных интервалов появляется значок "\*". Начальная и конечная точки измерения будут отмечены вертикальными пунктирными линиями.



#### 4. Определение метрологических характеристик канала АД.

Для определения метрологических характеристик канала АД необходимо подключить регистратор и воспользоваться пунктом меню *Проверка-> Проверка давления*. На экране появится диалоговое окно, в котором следует нажать кнопку «Проверка». Произойдет автоматическая накачка манжеты. Затем по мере спуска давления в манжете в заданных точках будут фиксироваться значения давления и автоматически заноситься в таблицу на экране. Разность между показаниями тестового манометра и значениями, определяемыми в приборе, отображается в столбце «Разность, мм рт.ст.».




Для проверки скорости спада давления в режиме декомпрессии и скорости сравливания давления в пневмосистеме используется визуальный контроль значения давления в манжете, отображаемый на столбике в левой части рабочего окна, соответствующем уровню давления в манжете.

#### 5. Определение метрологических характеристик канала РЕО

Для определения метрологических характеристик канала РЕО необходимо подать значения постоянного и/или переменного сопротивления на вход регистратора и воспользоваться пунктом меню *Проверка-> Проверка ЭКГ и реограммы*. На экране, в соответствующем окне появится реограмма. Значение постоянного (базового) сопротивления отображается в левой нижней части окна.

Для проверки диапазона и относительной погрешности измерения переменного сопротивления на вход регистратора подается синусоидальный сигнал с размахом, соответствующим различным значениям переменного сопротивления (например, 1 Ом). После установления

сигнала следует нажать кнопку приостановки ЭКГ на экране  и произвести измерения переменного сопротивления. Для этого надо поставить курсор «мыши» в исходную точку, прижать левую кнопку "мыши" и, не отпуская ее, "протащить" курсор до конечной точки.



Начальную и конечную точки следует выбирать соответствующими максимуму и минимуму сигнала. На экране в окошке слева внизу отобразится размах (разность) сигнала в точках измерения, который соответствует переменной составляющей сопротивления. Начальная и конечная точки измерения будут отмечены вертикальными пунктирными линиями.

