



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦИИ,
МЕТРОЛОГИИ И ИСПЫТАНИЙ В Г. МОСКВЕ И МОСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ»
(ФБУ «РОСТЕСТ-МОСКВА»)**

СОГЛАСОВАНО

Заместитель генерального директора
ФБУ «Ростест-Москва»




А.Д. Меньшиков

«05» мая 2022 г.

Государственная система обеспечения единства измерений

**ГЕНЕРАТОРЫ СИГНАЛОВ ПАЦИЕНТА
FMS-3**

Методика поверки

РТ-МП-866-421-2021

г. Москва
2022 г.

1 Общие положения

Настоящая методика поверки распространяется на генераторы сигналов пациента FMS-3 (далее по тексту – генераторы) и устанавливает порядок проведения их первичной и периодической поверок.

При определении метрологических характеристик в рамках проводимой поверки обеспечивается прослеживаемость в соответствии с государственной поверочной схемой, утвержденной приказом Росстандарта от 30.12.2019 № 3464, к следующим государственным первичным эталонам:

- гэт13-01 ГПЭ единицы электрического напряжения;
- гэт182-2010 ГПЭ единицы импульсного электрического напряжения с длительностью импульса от $4 \cdot 10^{-11}$ до $1 \cdot 10^{-5}$ с;
- гэт14-2014 ГПЭ единицы электрического сопротивления;
- гэт1-2022 ГПЭ единиц времени, частоты и национальной шкалы времени.

При определении метрологических характеристик поверяемого средства измерений используется метод прямых измерений.

2 Перечень операций поверки

При проведении поверки выполняют операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1 – Операции поверки

Наименование операции	Номер пункта настоящей методики поверки	Обязательность проведения операции при	
		первичной поверке	периодической поверке
Внешний осмотр средства измерений	6	Да	Да
Подготовка к поверке и опробование средства измерений	7	Да	Да
Проверка программного обеспечения	8	Да	Да
Определение метрологических характеристик:	9		
– определение погрешности воспроизведения напряжения в отведении II по каналу материнской ЭКГ	9.1	Да	Да
– определение погрешности воспроизведения напряжения сигнала прямоугольной формы частотой 2 Гц в отведении II по каналу материнской ЭКГ	9.2	Да	Да
– определение погрешности коэффициента усиления сигнала на «высоком» выходе относительно сигнала в отведении II по каналу материнской ЭКГ	9.3	Да	Да
– определение погрешности выходного сопротивления в отведении RL	9.4	Да	Да
– определение погрешности воспроизведения частоты сердечных сокращений (ЧСС) по каналу материнской ЭКГ	9.5	Да	Да
– определение погрешности воспроизведения напряжения по каналу ЭКГ плода 1	9.6	Да	Да
– определение погрешности воспроизведения ЧСС по каналу ЭКГ плода 1	9.7	Да	Да
– определение погрешности воспроизведения напряжения по каналу ЭКГ плода 2	9.8	Да	Да

Наименование операции	Номер пункта настоящей методики поверки	Обязательность проведения операции при	
		первичной поверке	периодической поверке
– определение погрешности воспроизведения ЧСС по каналу ЭКГ плода 2	9.9	Да	Да
Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	10	Да	Да

3 Требования к условиям проведения поверки

3.1 При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающей среды, °С 20 ±5;
- относительная влажность воздуха, % от 30 до 80;
- атмосферное давление, кПа от 96 до 104.

3.2 Для исключения влияния сетевых помех при проведении поверки генератор должен работать от элемента питания (батарейки), а не от внешней сети.

4 Метрологические и технические требования к средствам поверки

4.1 Метрологические и технические требования к средствам поверки и перечень рекомендуемых средств поверки приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Средства поверки

Операции поверки, требующие применения средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
п.7.1 Контроль условий поверки (при подготовке к поверке и опробовании)	Средство измерений температуры окружающей среды в диапазоне измерений от 15 до 25 °С с абсолютной погрешностью не более ±1 °С; Средство измерений относительной влажности воздуха в диапазоне от 30 до 80 % с абсолютной погрешностью не более ±3 %; Средство измерений атмосферного давления в диапазоне от 96 до 104 кПа с абсолютной погрешностью не более ±0,5 кПа	Прибор комбинированный Testo 610 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 53505-13); Барометр-анероид метеорологический БАММ-1 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 5738-76)
п. 9.1 Определение погрешности воспроизведения напряжения в отведении II по каналу материнской ЭКГ	Эталон импульсного электрического напряжения, соответствующий требованиям к эталонам не ниже 2 разряда по государственной поверочной схеме, утвержденной приказом Росстандарта от 30 декабря 2019 г. № 3463 в диапазоне от 0,5 до 5 мВ; Усилитель мощности с коэффициентом усиления: 100 и 1000 с относительной погрешностью не более 1,0 %	Осциллограф цифровой запоминающий модификация WavePro 740Zi-A (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 49276-12) Усилитель мощности У7-6 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 10739-86)

Операции поверки, требующие применения средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
9.2 Определение погрешности воспроизведения напряжения сигнала прямоугольной формы частотой 2 Гц в отведении II по каналу материнской ЭКГ	Эталон единицы напряжения – вольта (В), соответствующий требованиям к эталонам не ниже 3 разряда по государственной поверочной схеме, утвержденной приказом Росстандарта от 30 декабря 2019 г. № 3457 в диапазоне от 0,5 до 5 мВ; Усилитель мощности с коэффициентом усиления: 100 и 1000 с относительной погрешностью не более 1,0 %	Мультиметр цифровой 2002 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 25787-08) Усилитель мощности У7-6 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 10739-86)
9.3 Определение погрешности усиления сигнала на «высоком» выходе относительно сигнала в отведении II по каналу материнской ЭКГ		
9.4 Определение погрешности выходного сопротивления в отведении RL	Эталон электрического сопротивления – ома (Ом), соответствующий требованиям к эталонам не ниже 4 разряда по государственной поверочной схеме, утвержденной приказом Росстандарта от 30 декабря 2019 г. № 3456 в диапазоне от 500 до 1000 Ом	Мультиметр цифровой 2002 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 25787-08)
9.5 Определение погрешности воспроизведения частоты сердечных сокращений (ЧСС) по каналу материнской ЭКГ	Эталон частоты – герца (Гц), соответствующий требованиям к эталонам не ниже 4 разряда по государственной поверочной схеме, утвержденной приказом Росстандарта от 31 июля 2018 г. № 1621 в диапазоне от 0,5 до 4 Гц; Усилитель мощности с коэффициентом усиления: 100 и 1000 с относительной погрешностью не более 1,0 %	Осциллограф цифровой запоминающий модификация WavePro 740Zi-A (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 49276-12) Усилитель мощности У7-6 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 10739-86)

Операции поверки, требующие применения средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
9.6 Определение погрешности воспроизведения напряжения по каналу ЭКГ плода 1	Эталон импульсного электрического напряжения, соответствующий требованиям к эталонам не ниже 2 разряда по государственной поверочной схеме, утвержденной приказом Росстандарта от 30 декабря 2019 г. № 3463 в диапазоне от 0,5 до 5 мВ; Усилитель мощности с коэффициентом усиления: 100 и 1000 с относительной погрешностью не более 1,0 %	Осциллограф цифровой запоминающий модификация WavePro 740Zi-A (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 49276-12) Усилитель мощности У7-6 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 10739-86)
9.7 Определение погрешности воспроизведения ЧСС по каналу ЭКГ плода 1	Эталон частоты – герца (Гц), соответствующий требованиям к эталонам не ниже 4 разряда по государственной поверочной схеме, утвержденной приказом Росстандарта от 31 июля 2018 г. № 1621 в диапазоне от 0,5 до 4 Гц; Усилитель мощности с коэффициентом усиления: 100 и 1000 с относительной погрешностью не более 1,0 %	Осциллограф цифровой запоминающий модификация WavePro 740Zi-A (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 49276-12) Усилитель мощности У7-6 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 10739-86)
9.8 Определение погрешности воспроизведения напряжения по каналу ЭКГ плода 2	Эталон импульсного электрического напряжения, соответствующий требованиям к эталонам не ниже 2 разряда по государственной поверочной схеме, утвержденной приказом Росстандарта от 30 декабря 2019 г. № 3463 в диапазоне от 0,5 до 5 мВ; Усилитель мощности с коэффициентом усиления: 100 и 1000 с относительной погрешностью не более 1,0 %	Осциллограф цифровой запоминающий модификация WavePro 740Zi-A (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 49276-12) Усилитель мощности У7-6 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 10739-86)

Операции поверки, требующие применения средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
9.9 Определение погрешности воспроизведения ЧСС по каналу ЭКГ плода 2	Эталон частоты – герца (Гц), соответствующий требованиям к эталонам не ниже 4 разряда по государственной поверочной схеме, утвержденной приказом Росстандарта от 31 июля 2018 г. № 1621 в диапазоне от 0,5 до 4 Гц; Усилитель мощности с коэффициентом усиления: 100 и 1000 с относительной погрешностью не более 1,0 %	Осциллограф цифровой запоминающий модификация WavePro 740Zi-A (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 49276-12) Усилитель мощности У7-6 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 10739-86)
<i>Примечание – Допускается использовать при поверке другие утвержденные и аттестованные эталоны единиц величин, средства измерений утвержденного типа и поверенные, удовлетворяющие метрологическим требованиям, указанным в таблице.</i>		

5 Требования (условия) по обеспечению безопасности проведения поверки

5.1 При проведении поверки необходимо соблюдать:

- общие правила техники безопасности в соответствии с требованиями ГОСТ 12.2.003 «Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности»;
- «Правила по охране труда при эксплуатации электроустановок», утвержденные Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 15 декабря 2020 г. № 903н «Об утверждении Правил по охране труда при эксплуатации электроустановок»;
- указания по технике безопасности, приведенные в эксплуатационной документации на средства поверки;
- указания по технике безопасности, приведенные в эксплуатационной документации на поверяемое средство измерений.

6 Внешний осмотр средства измерений

6.1 При проведении внешнего осмотра подтверждается:

- соответствие внешнего вида генератора описанию и изображению, приведенному в описании типа;
- наличие пломбы в виде стикера-наклейки для предотвращения доступа внутрь генератора;
- отсутствие механических повреждений и дефектов корпуса, дисплея и разъемов генератора.

6.2 Результат операции считается положительным, если:

- внешний вида генератора соответствует описанию и изображению, приведенному в описании типа;
- имеется пломба в виде стикера-наклейки для предотвращения доступа внутрь генератора;
- механические повреждения и дефекты корпуса, дисплея и разъемов генератора отсутствуют.

6.3 Если не выполняется хотя бы одно из требований п. 6.2, то результат поверки признается отрицательным и дальнейшая поверка прекращается.

7 Подготовка к поверке и опробование средства измерений

7.1 Перед проведением поверки проводят контроль условий поверки. Если условия поверки соответствуют приведенным в п. 3.1, то приступают непосредственно к операциям поверки.

7.2 При опробовании производят подготовку генератора к работе в соответствии с руководством по эксплуатации.

8 Проверка программного обеспечения

8.1 Для проверки программного обеспечения (далее – ПО) следует выполнить следующие операции:

- 1) Включить генератор.
- 2) Дважды нажать кнопку «MAIN».
- 3) Нажать кнопку «VIEW».
- 4) Нажать кнопку «ENTER» в «VIEW SETTINGS».
- 5) Нажать кнопку «ENTER» 5 раз.

Версию ПО отображается в формате «REVISION: X.XX», где X.XX – номер версии (идентификационный номер) ПО.

8.2 Результат операции считается положительным, если номер версии программного обеспечения генераторов соответствует данным, приведенным в описании типа.

8.3 Если номер версии программного обеспечения генераторов не соответствует данным, приведенным в описании типа, то результат поверки признается отрицательным и дальнейшая поверка прекращается.

9 Определение метрологических характеристик

9.1 Определение погрешности воспроизведения напряжения в отведении II по каналу материнской ЭКГ

9.1.1 Органами управления генератора установить в канале материнской ЭКГ нормальный синусовый ритм (NSR) частотой 60 мин^{-1} и амплитудой 0,5 мВ.

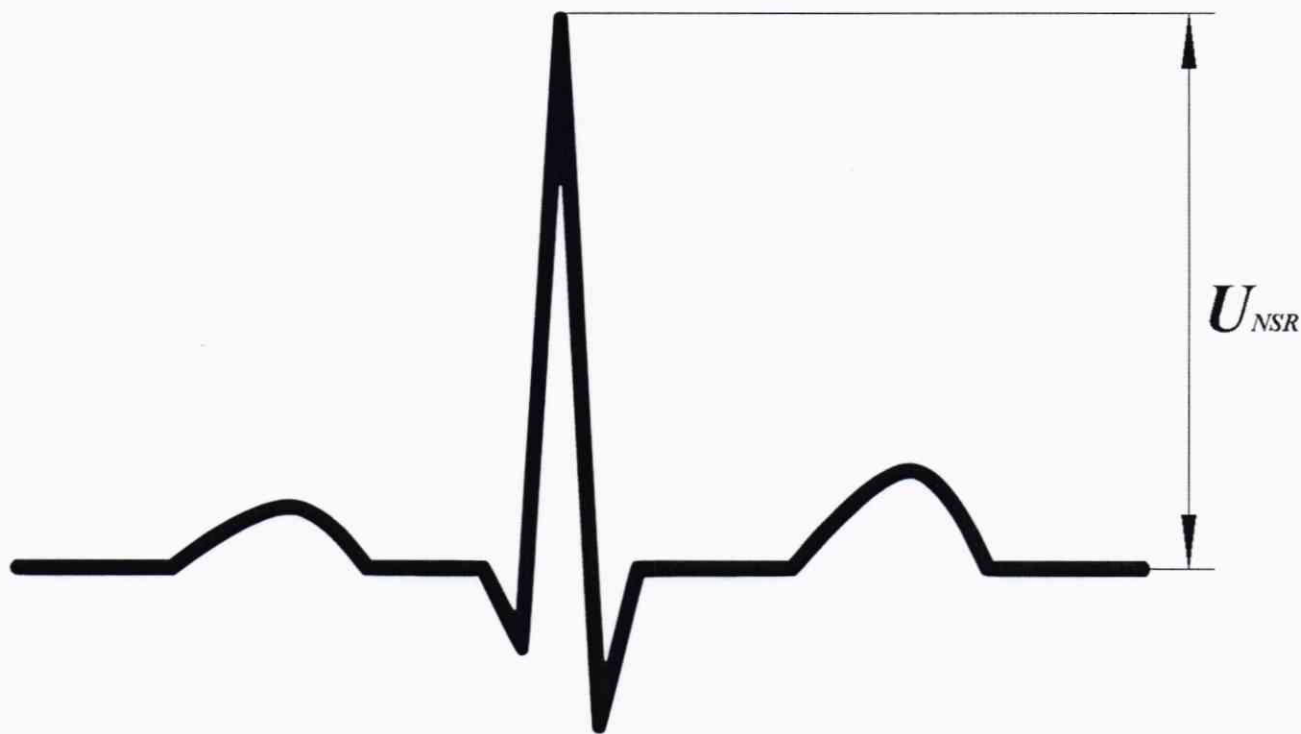


Рисунок 1 – Определение размаха напряжения сигнала нормального синусового ритма (NSR) по каналу материнской ЭКГ отведении II

9.1.2 С помощью осциллографа цифрового запоминающего WaveSurfer, модификация WaveSurfer 3024R (далее – осциллограф) через усилитель мощности У7-6 (далее – усилитель) измерить размах напряжения сигнала по каналу материнской ЭКГ отведении II (между разъемами RA и LL), $U_{matNSR0,5}$, мВ (Рис. 1).

9.1.3 Повторить пункты 9.1.1 и 9.1.2 для напряжений нормального синусового ритма (NSR) с амплитудой (1; 2; 3; 4 и 5) мВ и частотой 60 мин^{-1} .

9.1.4 Относительную погрешность воспроизведения напряжения в отведении II по каналу материнской ЭКГ, $\delta_{U_{matNSRX}}$, %, для каждого устанавливаемого значения амплитуды рассчитать по формуле:

$$\delta_{U_{matNSRX}} = \frac{U_{matNSRX_{изм}} - U_{matNSRX_{ном}}}{U_{matNSRX_{ном}}} \cdot 100, \quad (9.1.1)$$

где $U_{matNSRX_{ном}}$ – установленное значение амплитуды сигнала, мВ;

X – индекс, соответствующий численному значению амплитуды (0,5; 1; 2; 3; 4 или 5) мВ.

9.2 Определение погрешности воспроизведения напряжения сигнала прямоугольной формы частотой 2 Гц в отведении II по каналу материнской ЭКГ

9.2.1 Органами управления генератора установить в канале материнской ЭКГ сигнал прямоугольной формы частотой 2 Гц и амплитудой 5 мВ.

9.2.2 С помощью мультиметра через усилитель измерить размах напряжения сигнала по каналу материнской ЭКГ отведении II (между разъемами RA и LL), U_{II} , мВ. Размах определить как:

$$U_{II_{изм}} = \frac{U_{II+} - U_{II-}}{k}, \quad (9.2.1)$$

где U_{II+} – максимальное значение уровня сигнала, измеренное с помощью мультиметра, мВ;

U_{II-} – минимальное значение уровня сигнала, измеренное с помощью мультиметра, мВ;

k – коэффициент усиления усилителя.

9.2.3 Относительную погрешность воспроизведения напряжения сигнала прямоугольной формы частотой 2 Гц в отведении II по каналу материнской ЭКГ, $\delta_{U_{II}}$, %, рассчитать по формуле:

$$\delta_{U_{II}} = \frac{U_{II_{изм}} - U_{II_{ном}}}{U_{II_{ном}}} \cdot 100, \quad (9.2.2)$$

где $U_{II_{ном}} = 5 \text{ мВ}$ – установленное значение напряжения сигнала.

9.3 Определение погрешности коэффициента усиления сигнала на «высоком» выходе относительно сигнала в отведении II по каналу материнской ЭКГ

9.3.1 Органами управления генератора установить в канале материнской ЭКГ сигнал прямоугольной формы частотой 2 Гц и амплитудой 5 мВ.

9.3.2 С помощью мультиметра через усилитель измерить размах напряжения сигнала по каналу материнской ЭКГ отведении II (между разъемами RA и LL), $U_{II_{изм}}$, мВ. Размах определить по формуле (9.2.1).

9.3.3 С помощью мультиметра и переходника mini jack 2,5 мм на разъем BNC измерить размах напряжения сигнала по каналу материнской ЭКГ отведении II (между разъемами RA и LL), $U_{II_{выс.изм}}$, В, подаваемый на «высокий» выход генератора. Размах определить как:

$$U_{II_{выс.изм}} = U_{II+выс} - U_{II-выс}, \quad (9.3.1)$$

где $U_{II+выс}$ – максимальное значение уровня сигнала, измеренное с помощью мультиметра на «высоком» выходе генератора, В;

$U_{II-выс}$ – минимальное значение уровня сигнала, измеренное с помощью мультиметра на «высоком» выходе генератора, В.

9.3.4 Коэффициент усиления сигнала на «высоком» выходе относительно сигнала в отведении II по каналу материнской ЭКГ, $K_{изм}$, рассчитать по формуле:

$$K_{изм} = \frac{U_{//выс.изм}}{U_{//ном.изм}} \quad (9.3.2)$$

9.3.5 Относительную погрешность коэффициента усиления сигнала на «высоком» выходе относительно сигнала в отведении II по каналу материнской ЭКГ, δ_K , %, рассчитать по формуле:

$$\delta_K = \frac{K_{изм} - K_{ном}}{K_{ном}} \cdot 100, \quad (9.3.3)$$

где $K_{ном}=500$ – номинальное значение коэффициента усиления сигнала на «высоком» выходе относительно сигнала в отведении II по каналу материнской ЭКГ.

9.4 Определение погрешности выходного сопротивления в отведении RL

9.4.1 С помощью мультиметра измерить сопротивление между разъемами RL и RA (R_{RL-RA}), Ом, RL и LA (R_{RL-LA}), Ом и RL и LL (R_{RL-LL}), Ом.

9.4.2 Относительную погрешность выходного сопротивления δ_R , %, в отведении RL рассчитать по формулам:

$$\delta_{R_{RL-RA}} = \frac{R_{RL-RAизм} - R_{RL-RAном}}{R_{RL-RAном}} \cdot 100, \quad (9.4.1)$$

$$\delta_{R_{RL-LA}} = \frac{R_{RL-LAизм} - R_{RL-LAном}}{R_{RL-LAном}} \cdot 100, \quad (9.4.2)$$

$$\delta_{R_{RL-LL}} = \frac{R_{RL-LLизм} - R_{RL-LLном}}{R_{RL-LLном}} \cdot 100, \quad (9.4.3)$$

где $R_{RL-RA}=R_{RL-LA}=R_{RL-LL}=750$ Ом – номинальное значение сопротивление в отведении RL.

9.5 Определение погрешности воспроизведения частоты сердечных сокращений (ЧСС) по каналу материнской ЭКГ

9.5.1 Органами управления генератора установить в канале материнской ЭКГ нормальный синусовый ритм (NSR) амплитудой 5 мВ и частотой сердечных сокращений (далее – ЧСС) 50 мин⁻¹.

9.5.2 С помощью осциллографа через усилитель измерить ЧСС сигнала по каналу материнской ЭКГ отведении II (между разъемами RA и LL), F_{mat50} , Гц.

9.5.3 Повторить пункты 9.5.1 и 9.5.2 для напряжений нормального синусового ритма (NSR) с ЧСС (60; 80; 100; 120; 140 и 160) мин⁻¹ и амплитудой 5 мВ.

9.5.4 Абсолютную погрешность воспроизведения ЧСС по каналу материнской ЭКГ, Δ_{fX} , мин⁻¹, для каждого устанавливаемого значения ЧСС рассчитать по формуле:

$$\Delta_{FmatX} = 60F_{matXизм} - F_{matXном}, \quad (9.5.1)$$

где $F_{matXном}$ – установленное значение ЧСС, мин⁻¹;

X – индекс, соответствующий численному значению установленной ЧСС (50; 60; 80; 100; 120; 140 или 160) мин⁻¹.

9.6 Определение погрешности воспроизведения напряжения по каналу ЭКГ плода 1

9.6.1 Органами управления генератора установить в канале ЭКГ плода 1 нормальный синусовый ритм (NSR) частотой 60 мин⁻¹ и амплитудой 0,5 мВ.

9.6.2 С помощью осциллографа через усилитель измерить размах напряжения сигнала по каналу ЭКГ плода 1 (между разъемами F1 и M/F1 REF), $U_{fet1NSR0,5}$, мВ (Рис. 1).

9.6.3 Повторить пункты 9.6.1 и 9.6.2 для напряжений нормального синусового ритма (NSR) с амплитудой (1 и 2) мВ и частотой 60 мин⁻¹.

9.6.4 Относительную погрешность воспроизведения напряжения по каналу ЭКГ плода 1, $\delta_{U_{плода1NSRX}}$, %, для каждого устанавливаемого значения амплитуды рассчитать по формуле:

$$\delta_{U_{fet1NSRX}} = \frac{U_{fet1NSRX_{изм}} - U_{fet1NSRX_{ном}}}{U_{fet1NSRX_{ном}}} \cdot 100, \quad (9.6.1)$$

где $U_{fet1NSRX_{ном}}$ – установленное значение амплитуды сигнала, мВ;
 X – индекс, соответствующий численному значению амплитуды (0,5; 1 или 2) мВ.

9.7 Определение погрешности воспроизведения ЧСС по каналу ЭКГ плода 1

9.7.1 Органами управления генератора установить в канале ЭКГ плода 1 нормальный синусовый ритм (NSR) амплитудой 5 мВ и частотой сердечных сокращений (далее – ЧСС) 30 мин⁻¹.

9.7.2 С помощью осциллографа через усилитель измерить ЧСС сигнала по каналу ЭКГ плода 1 (между разъемами M/F1 REF и F1), $F_{fet1.50}$, Гц.

9.7.3 Повторить пункты 9.7.1 и 9.7.2 для напряжений нормального синусового ритма (NSR) с ЧСС (50; 60; 80; 90; 100; 120; 140; 150; 160; 180; 200; 210 и 240) мин⁻¹ и амплитудой 5 мВ.

9.7.4 Абсолютную погрешность воспроизведения ЧСС по каналу ЭКГ плода 1, $\Delta_{F_{fet1.X}}$, мин⁻¹, для каждого устанавливаемого значения ЧСС рассчитать по формуле:

$$\Delta_{F_{fet1.X}} = 60F_{fet1.X_{изм}} - F_{fet1.X_{ном}}, \quad (9.7.1)$$

где $F_{fet1.X_{ном}}$ – установленное значение ЧСС, мин⁻¹;
 X – индекс, соответствующий численному значению установленной ЧСС (30; 50; 60; 80; 90; 100; 120; 140; 150; 160; 180; 200; 210 или 240) мин⁻¹.

9.8 Определение погрешности воспроизведения напряжения по каналу ЭКГ плода 2

9.8.1 Органами управления генератора установить в канале ЭКГ плода 2 нормальный синусовый ритм (NSR) частотой 60 мин⁻¹ и амплитудой 0,5 мВ.

9.8.2 С помощью осциллографа через усилитель измерить размах напряжения сигнала по каналу ЭКГ плода 2 (между разъемами F2 и F2 REF), $U_{fet2NSR0,5}$, мВ (Рис. 1).

9.8.3 Повторить пункты 9.8.1 и 9.8.2 для напряжений нормального синусового ритма (NSR) с амплитудой (1; 2; 3; 4 и 5) мВ и частотой 60 мин⁻¹.

9.8.4 Относительную погрешность воспроизведения напряжения по каналу ЭКГ плода 2 $\delta_{U_{fet2NSRX}}$, % для каждого устанавливаемого значения амплитуды рассчитать по формуле:

$$\delta_{U_{fet2NSRX}} = \frac{U_{fet2NSRX_{изм}} - U_{fet2NSRX_{ном}}}{U_{fet2NSRX_{ном}}} \cdot 100, \quad (9.8.1)$$

где $U_{fet2NSRX_{ном}}$ – установленное значение напряжения сигнала, мВ;
 X – значение амплитуды (1; 2; 3; 4 или 5) мВ.

9.9 Определение погрешности воспроизведения ЧСС по каналу ЭКГ плода 2

9.9.1 Органами управления генератора установить в канале ЭКГ плода 2 нормальный синусовый ритм (NSR) амплитудой 5 мВ и частотой сердечных сокращений (далее – ЧСС) 50 мин⁻¹.

9.9.2 С помощью осциллографа через усилитель измерить ЧСС сигнала по каналу ЭКГ плода 2 (между разъемами F2 и F2 REF), $F_{fet2.50}$, Гц.

9.9.3 Повторить пункты 9.9.1 и 9.9.2 для напряжений нормального синусового ритма (NSR) с ЧСС (60; 80; 100; 140; 160 и 200) мин⁻¹ и амплитудой 5 мВ.

9.9.4 Абсолютную погрешность воспроизведения ЧСС по каналу ЭКГ плода 2 $\Delta_{F_{fet2.X}}$, мин⁻¹ для каждого устанавливаемого значения ЧСС рассчитать по формуле:

$$\Delta_{F_{fet2.X}} = 60F_{fet2.X_{изм}} - F_{fet2.X_{ном}}, \quad (9.9.1)$$

где $F_{fet2.X_{ном}}$ – установленное значение ЧСС, мин⁻¹;
 X – индекс, соответствующий численному значению установленной ЧСС (50; 60; 80; 100; 140; 160 или 200) мин⁻¹.

10 Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям

10.1 Результаты поверки признаются положительными, если:

- относительная погрешность воспроизведения напряжения в отведении II по каналу материнской ЭКГ не превышает значений $\pm 5\%$;
- относительная погрешность воспроизведения напряжения сигнала прямоугольной формы частотой 2 Гц в отведении II по каналу материнской ЭКГ не превышает значений $\pm 1\%$;
- относительная погрешность коэффициента усиления сигнала на «высоком» выходе относительно сигнала в отведении II по каналу материнской ЭКГ не превышает значений $\pm 5\%$;
- относительная погрешность выходного сопротивления в отведении RL не превышает значений $\pm 5\%$;
- абсолютная погрешность воспроизведения частоты сердечных сокращений (ЧСС) по каналу материнской ЭКГ не превышает значений $\pm 1 \text{ мин}^{-1}$;
- относительная погрешность воспроизведения напряжения по каналу ЭКГ плода 1 не превышает значений $\pm 5\%$;
- абсолютная погрешность воспроизведения ЧСС по каналу ЭКГ плода 1 не превышает значений $\pm 1 \text{ мин}^{-1}$;
- относительная погрешность воспроизведения напряжения по каналу ЭКГ плода 2 не превышает значений $\pm 10\%$;
- абсолютная погрешность воспроизведения ЧСС по каналу ЭКГ плода 2 не превышает значений $\pm 1 \text{ мин}^{-1}$.

10.2 Если не выполняется хотя бы одно из требований п. 10.1, то результат поверки признается отрицательным.

11 Оформление результатов поверки

11.1 Сведения о результатах поверки средств измерений передаются в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений.

11.2 При положительных результатах поверки по заявлению владельца средства измерений или лица, представившего его на поверку, выдается свидетельство о поверке средства измерений, оформленное в соответствии с действующими нормативно-правовыми документами.

11.3 При отрицательных результатах поверки по заявлению владельца средства измерений или лица, представившего его на поверку, выдается извещение о непригодности к применению средства измерений, оформленное в соответствии с действующими нормативно-правовыми документами.

11.4 Требования к оформлению протокола поверки не предъявляются.

Начальник лаборатории
№ 421 ФБУ «Ростест-Москва»



А.В. Казак

Начальник сектора № 1
лаборатории № 421 ФБУ «Ростест-Москва»



П.В. Кулиш