

СОГЛАСОВАНО

Директор УП «КАРДИАН»



В.П.Крупенин

2025 г.

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель директора БелГИМ



Ю.В.Козак

2025 г.

ИЗВЕЩЕНИЕ ОБ ИЗМЕНЕНИИ № 1

МРБ МП.4119-2024

Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь

КАРДИОРЕГИСТРАТОРЫ ПОРТАТИВНЫЕ КР

Методика поверки

Разработчик:

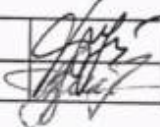
Главный инженер УП «КАРДИАН»

 А.А.Елинский

«21» 08 2025 г.



2025

УП «КАРДИАН»		ИЗВЕЩЕНИЕ № 1		ОБОЗНАЧЕНИЕ ДОКУМЕНТА МРБ МП. 4119-2024	
Дата выпуска		Срок изменения		Лист 2	Листов 2
ПРИЧИНА		Требования заказчика			код 9
УКАЗАНИЕ О ЗАДЕЛЕ					
УКАЗАНИЕ О ВНЕДРЕНИИ					
ПРИМЕНЯЕМОСТЬ					
РАЗОСЛАТЬ					
ПРИЛОЖЕНИЕ		На 25 листах			
ИЗМ.					
1					
На титульном листе слова “Листов 21” заменить на “Листов 26” Листы 2 – 21 – заменить. Листы 22 – 26 – ввести.					
Составил	Шутько			Согласовал	Крупенин
Проверил	Елинский			Н.контр.	Казеко
Изменение внес					

Настоящая методика поверки (далее – МП) распространяется на кардиорегистраторы портативные КР (далее – кардиорегистраторы), изготавливаемые по [1], производства УП «КАРДИАН», Республика Беларусь, и устанавливает методы и средства их первичной и последующих поверок.

Кардиорегистраторы предназначены для измерения и регистрации электрокардиосигналов, индикации двигательной активности и дыхания при длительном мониторингировании электрокардиограммы в условиях свободного двигательного режима пациента.

Обязательные метрологические требования, предъявляемые к кардиорегистраторам, приведены в приложении А.

Настоящая МП разработана в соответствии с [2].

1 Нормативные ссылки

В настоящей МП использованы ссылки на следующие технические нормативные правовые акты в области технического нормирования и стандартизации (далее – ТНПА):

ТКП 181-2023 (33240) Правила технической эксплуатации электроустановок потребителей;

ТКП 427-2022 (33240) Электроустановки. Правила по обеспечению безопасности при эксплуатации.

Примечание – При пользовании настоящей МП целесообразно проверить действие ссылочных документов на официальном сайте Национального фонда технических нормативных правовых актов в глобальной компьютерной сети Интернет.

Если ссылочные документы заменены (изменены), то при пользовании настоящей МП следует руководствоваться замененными (измененными) документами.

Если ссылочные документы отменены без замены, то положение, в котором дана ссылка на них, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

2 Операции поверки

При проведении поверки выполняют операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1 – Операции поверки

Наименование операции поверки	Номер пункта МП	Проведение операции при	
		первичной поверке	последующей поверке
1 Внешний осмотр	8.1	Да	Да
2 Опробование	8.2	Да	Да
3 Определение метрологических характеристик:			
3.1 Определение диапазона входных напряжений и относительной погрешности при измерении напряжений	8.3.1	Да	Да
3.2 Определение относительной погрешности регистрации калибровочного сигнала 1 мВ	8.3.2	Да	Да
3.3 Определение неравномерности амплитудно-частотной характеристики (АЧХ)	8.3.3	Да	Да
3.4 Определение входного импеданса	8.3.4	Да	Нет
3.5 Определение постоянной времени	8.3.5	Да	Нет
3.6 Определение относительной погрешности при измерении интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 1,0 с	8.3.6	Да	Да
3.7 Определение коэффициента ослабления синфазных сигналов	8.3.7	Да	Нет
3.8 Определение напряжения внутренних шумов, приведенных ко входу	8.3.8	Да	Да
3.9 Определение постоянного тока в цепи пациента	8.3.9	Да	Да

1	Зам.				МРБ МП.4119–2024	Лист
Изм.	Лист	№ Докум	Подп.	Дата		2
Инв. № подл.		Подпись и дата		Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Окончание таблицы 1

Наименование операции поверки	Номер пункта МП	Проведение операции при	
		первичной поверке	последующей поверке
4 Оформление результатов поверки	9	Да	Да
Примечание – Если при проведении той или иной операции поверки получают отрицательный результат, поверку прекращают			

3 Средства поверки

3.1 При проведении поверки применяют средства поверки, указанные в таблице 2.

Таблица 2 – Средства поверки

Номер пункта МП	Наименование и тип (условное обозначение) эталонов и вспомогательных средств поверки, их метрологические и основные технические характеристики
6	Термогигрометр ИВА-6Б2, диапазон измерений относительной влажности от 0 % до 98 %; диапазон измерений температуры от минус 20 °С до плюс 60 °С; пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений относительной влажности ± 2 %, пределы допускаемой относительной погрешности измерений температуры в диапазоне от 0 °С до плюс 60 °С – $\pm 0,5$ %, в диапазоне от минус 20 °С до 0 °С – $\pm 1,0$ %
7.1.4; 8.3.1 – 8.3.5	Блок проверки электрокардиографов БПП-1 (далее – блок БПП-1), сопротивление между входом и выходом: минимальное сопротивление между входом и выходом 100 кОм с пределами ± 5 %; максимальное сопротивление между входом и выходом 150 кОм с пределами ± 5 %; 2300 кОм с пределами ± 10 %
7.1.4; 8.3.7; 8.3.8	Блок проверки электрокардиографов БПП-2 (далее – блок БПП-2), сопротивление между входом и выходом: по входу N – $(51,00 \pm 2,55)$ кОм; по входу R – $R_{\min} - (50,00 \pm 2,50)$ Ом, $R_{\max} - (51,00 \pm 2,55)$ кОм; по остальным каналам $R_{\min}$ не более 0,50 Ом; $R_{\max} - (51,00 \pm 2,55)$ кОм
7.1.4; 8.3.9	Блок проверки электрокардиографов БПП-3 (далее – блок БПП-3), сопротивление между входом и выходом (по всем каналам): минимальное сопротивление между входом и выходом 100,0 Ом с пределами ± 5 %; максимальное сопротивление между входом и выходом 10,1 кОм с пределами ± 10 %
7.1.4	Мультиметр УТВ 133 D, диапазон измерений: сопротивления постоянного тока от 0 Ом до 20 МОм; пределы допускаемой основной погрешности измерений в диапазоне: от 0 до 200 Ом включ. – $\pm (0,8 \% R + 5 \text{ е.м.р.})$; свыше 200 Ом до 200 кОм включ. – $\pm (0,8 \% R + 2 \text{ е.м.р.})$; свыше 200 кОм до 2 МОм включ. – $\pm (1,0 \% R + 5 \text{ е.м.р.})$; свыше 2 до 20 МОм – $\pm (5,0 \% (R - 10 \text{ е.м.р.}) + 10 \text{ е.м.р.})$ где R – измеренное сопротивление
8.2.2; 8.3.1 – 8.3.9	Генератор сигналов функциональный ГФ-05 с испытательным кардиографическим сигналом «4», диапазон частот от 0,01 Гц до 600,00 Гц; погрешность установки частоты $\pm 0,5$ %; диапазон размаха напряжения выходного сигнала от 0,03 мВ до 10,00 В, относительная погрешность напряжения входного сигнала: $\pm 1,0$ % для 1 мВ; $\pm 1,5$ % для 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0 мВ; $\pm 3,0$ % для 0,1; 0,2 мВ; $\pm 9,5$ % для 0,03; 0,05 мВ; относительная погрешность установки значений частоты в пределах $\pm 0,1$ %
8.3.7	Вольтметр В7-37, диапазон измерений: напряжения переменного тока в диапазоне частот от 20 Гц до 100 кГц; от 0,1 В до 1000 В; пределы допускаемой основной относительной погрешности измерения: в поддиапазонах 10; 100 В в области частот 45 Гц – 20 кГц – $\pm (1,5 + 0,2 (U_w/U_x - 1))$ % где U_k – предел измерения; U_x – измеренное напряжение

1	Зам.				МРБ МП.4119-2024	Лист
Изм.	Лист	№ Докум	Подп.	Дата		3
Инв. № подл.		Подпись и дата		Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Окончание таблицы 2

Номер пункта МП	Наименование и тип (условное обозначение) эталонов и вспомогательных средств поверки, их метрологические и основные технические характеристики
8.3.8	Секундомер электронный «Интеграл С-01», диапазон измерений интервалов времени от 0 до 9 ч 59 мин 59,99 с, дискретность измеряемых интервалов времени 0,01 с, пределы основной погрешности измерения интервалов времени: $\pm(9,6 \cdot 10^{-6} \cdot T_x + 0,01)$ с, где T_x - значение измеренного интервала времени, пределы допускаемой дополнительной абсолютной погрешности измерения интервалов времени, вызванной отклонением температуры окружающего воздуха от нормальных условий в интервале рабочих температур от -10 °С до +50 °С на 1 °С изменения температуры $- 2,2 \cdot 10^{-6} \cdot T_x$.
Примечания 1 Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик поверяемых кардиорегистраторов с требуемой точностью. 2 Все средства измерений должны иметь действующие знаки поверки (калибровки) и (или) свидетельства о поверке (калибровке). 3 Технические характеристики блоков проверки электрокардиографов БПП-1, БПП-2, БПП-3 контролируются мультиметром. 4 Электрические схемы принципиальные для блоков проверки электрокардиографов БПП-1, БПП-2, БПП-3 приведены в приложении Д. 5 Испытательный кардиографический сигнал «4» реализован в генераторе сигналов функциональном ГФ-05.	

3.2 При проведении поверки кардиорегистраторов используется компьютер (далее – ПЭВМ) с минимальной конфигурацией:

- процессор с тактовой частотой не ниже 600 МГц;
- ОЗУ не менее 32 Mb;
- Windows 98/2000/XP;
- манипулятор «Мышь»;
- принтер (стандартный);
- Bluetooth адаптер.

Программное обеспечение для проведения поверки:

- тестовая программа ПЭВМ для проведения поверки Test_Cardian.exe;
- медицинская программа Holter.exe.

4 Требования к квалификации поверителей

К проведению измерений при поверке и (или) обработке результатов измерений допускают лиц, имеющих необходимую квалификацию в области обеспечения единства измерений.

5 Требования безопасности

При проведении поверки должны быть соблюдены требования безопасности, предусмотренные в ТКП 181, ТКП 427, а также указания по безопасности, изложенные в эксплуатационной документации (далее – ЭД) на поверяемые кардиорегистраторы [3], применяемые вспомогательное оборудование и эталоны.

1	Зам.				МРБ МП.4119–2024	Лист
Изм.	Лист	№ Докум	Подп.	Дата		4
Инв. № подл.		Подпись и дата		Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

6 Условия поверки

При проведении поверки кардиорегистраторов должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающего воздуха, °С от 15 до 25;
- относительная влажность окружающего воздуха, % от 30 до 80.

7 Подготовка к поверке

7.1 Перед проведением поверки выполняют следующие подготовительные работы:

7.1.1 Перед началом поверки поверитель должен изучить ЭД поверяемых кардиорегистраторов, эталонов и вспомогательных средств поверки, настоящую МП, правила техники безопасности.

7.1.2 Выдерживают кардиорегистраторы в нерабочем состоянии в условиях, изложенных в разделе 6, не менее 2 ч. Эталонные средства измерений должны быть подготовлены к работе в соответствии с ЭД на них.

7.1.3 Устанавливают элементы питания в отсек питания кардиорегистратора, соблюдая полярность. Напряжение питания от двух автономных источников должно быть от 2,4 до 3,0 В.

7.1.4 Помещают кардиорегистраторы в поле действия беспроводного Bluetooth адаптера ПЭВМ.

7.1.5 Подключают мультиметр ко входам и выходам блоков проверки электрокардиографов БПП-1, БПП-2, БПП-3 и контролируют соответствие значений параметров сопротивления требованиям, приведенным в таблице 2.

8 Проведение проверки

8.1 Внешний осмотр

8.1.1 При проведении внешнего осмотра должно быть установлено соответствие кардиорегистраторов следующим требованиям:

- кардиорегистраторы должны быть укомплектованы в соответствии с ЭД [3];
- кардиорегистраторы не должны иметь механических повреждений, мешающих работе и (или) влияющих на точность проводимых с их помощью измерений;
- на кардиорегистраторы должен быть нанесен товарный знак изготовителя, наименование прибора, заводской номер и год выпуска.

8.1.2 Кардиорегистраторы должны соответствовать всем требованиям 8.1.1.

8.1.3 Кардиорегистраторы, забракованные при внешнем осмотре, дальнейшей поверке не подлежат.

8.2 Опробование

8.2.1 Для идентификации программного обеспечения запускают тестовую программу ПЭВМ для проведения поверки «Test_Cardian.exe» и сравнивают версию программы, указанную в интерфейсе программы с номером версии программы, указанным в описании типа.

Затем запускают медицинскую программу «Holter.exe». В верхнем меню выбирают вкладку «Помощь», затем вкладку «О программе» и сравнивают версию программы с номером версии, указанным в описании типа.

1	Зам.				МРБ МП.4119-2024	Лист
Изм.	Лист	№ Докум	Подп.	Дата		5
Инв. № подл.		Подпись и дата		Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

8.2.2 Проверка функционирования при регистрации электрокардиосигнала

Опробование при регистрации электрокардиосигнала проводят в соответствии со схемой, приведенной на рисунке Б.1 приложения Б. Выбор схемы обуславливается типом используемого электрокардиографического кабеля.

На входы проверяемых кардиорегистраторов с выхода генератора сигналов функционального ГФ-05 подают испытательный ЭКГ-сигнал «4» (нажаты кнопки «А» и «В»), который имитирует электрокардиографический сигнал, размахом $(1,0 \pm 0,1)$ мВ и частотой $(1,00 \pm 0,02)$ Гц.

Форма сигнала представлена на рисунке Г.1 приложения Г, а его наименования и обозначения амплитудно-временных параметров – на рисунке Г.2. Сигнал с выхода генератора подается на входы проверяемых кардиорегистраторов.

Включают кардиорегистраторы, которые должны находиться в поле действия Bluetooth адаптера ПЭВМ. Включают ПЭВМ в режиме Windows, запускают программу «Holter.exe». Выбирают в меню программы режим «Новый пациент». Заполняют карточку пациента. Проводят пробное мониторирование испытательного ЭКГ-сигнала, при этом на экране монитора ПЭВМ должен отображаться испытательный ЭКГ-сигнал в реальном масштабе времени.

Результаты проверки считают положительными, если регистрируемый сигнал не имеет видимых искажений.

Если при проверке функционирования происходит сбой, кардиорегистраторы признают непригодными и проверку остальных параметров не проводят.

8.3 Определение метрологических характеристик

8.3.1 Определение диапазона входных напряжений и относительной погрешности при измерении напряжений

Определение диапазона входных напряжений и относительной погрешности при измерении напряжений проводят в соответствии со схемой, приведенной на рисунке Б.1 приложения Б. Выбор схемы обуславливается типом используемого электрокардиографического кабеля.

Включают кардиорегистраторы, которые должны находиться в поле действия Bluetooth адаптера ПЭВМ. Включают ПЭВМ в режиме Windows, запускают тестовую программу «Test_Cardian.exe».

Для определения диапазона входных напряжений выбирают в меню программы режим «Определение диапазона входных напряжений». На входы проверяемых кардиорегистраторов подают сигнал прямоугольной формы (нажата кнопка «В»), размахом $(0,05 \pm 0,005)$ мВ и частотой $(10,0 \pm 0,2)$ Гц. Форма изображения сигнала на экране ПЭВМ не должна иметь искажений.

Затем подают сигнал прямоугольной формы (нажата кнопка «В»), размахом $(5,00 \pm 0,15)$ мВ и частотой $(10,0 \pm 0,2)$ Гц. Форма сигнала на экране ПЭВМ не должна иметь видимых искажений.

Диапазон входных напряжений подтверждается, если регистрируемый сигнал не имеет видимых искажений.

Для определения относительной погрешности при измерении напряжений в каждом канале выбирают в меню программы «Test_Cardian.exe» режим «Определение погрешности измерения напряжения». По командам тестовой программы последовательно подают на входы кардиорегистраторов меандр с параметрами, указанными в таблице 3.

Измерения проводят при переключении ПЗ блока БПП-1 в положении «+» (+300 мВ), а затем «-» (-300 мВ).

1	Зам.				МРБ МП.4119-2024		Лист
Изм.	Лист	№ Докум	Подп.	Дата			6
Инв. № подл.		Подпись и дата		Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	

Таблица 3 – Параметры меандра, подаваемого на вход кардиорегистратора

Размах сигнала, мВ		0,1	0,5	5,0	0,1	0,5	5,0
Частота сигнала, Гц		10			10		
Смещение напряжения, мВ		+300			-300		

Значение относительной погрешности при измерении напряжения δ_u , %, рассчитывают по формуле

$$\delta_u = \frac{U_{изм} - U_{ex}}{U_{ex}} \cdot 100, \quad (1)$$

где $U_{изм}$ – значение напряжения, измеренное кардиорегистратором, мВ;

U_{ex} – значение напряжения, установленное на выходе генератора сигналов функционального ГФ-05, мВ.

Значения относительной погрешности при измерении напряжений, вычисленной по формуле (1), должны находиться в пределах значений, приведенных в таблице А.1 приложения А.

8.3.2 Определение относительной погрешности регистрации калибровочного сигнала 1 мВ

Определение относительной погрешности регистрации калибровочного сигнала проводят в каждом канале в соответствии со схемой, приведенной на рисунке Б.1 приложения Б. Выбор схемы обуславливается типом используемого электрокардиографического кабеля.

Включают кардиорегистраторы, которые должны находиться в поле действия Bluetooth адаптера ПЭВМ.

Включают ПЭВМ в режиме Windows, запускают тестовую программу «Test_Cardian.exe», выбирают в меню программы режим «Определение относительной погрешности регистрации калибровочного сигнала».

Подают на входы проверяемых кардиорегистраторов сигнал прямоугольной формы (нажата кнопка «В») размахом $(1,000 \pm 0,015)$ мВ и частотой $(10,0 \pm 0,2)$ Гц длительностью не менее 200 мс.

Значение относительной погрешности регистрации калибровочного сигнала δ_{uk} , %, вычисляют по формуле

$$\delta_{uk} = \frac{h_k - h_b}{h_b} \cdot 100, \quad (2)$$

где h_k – размах регистрируемого кардиорегистратором внешнего сигнала, мВ;

h_b – размах подаваемого внешнего сигнала с генератора сигналов функционального ГФ-05, мВ.

Значения относительной погрешности регистрации калибровочного сигнала 1 мВ, вычисленной по формуле (2), должны находиться в пределах значений, приведенных в таблице А.1 приложения А.

8.3.3 Определение неравномерности амплитудно-частотной характеристики

Определение неравномерности АЧХ проводят в каждом канале в соответствии со схемой, приведенной на рисунке Б.1 приложения Б. Выбор схемы обуславливается типом используемого электрокардиографического кабеля.

Включают кардиорегистраторы, которые должны находиться в поле действия Bluetooth адаптера ПЭВМ.

1	Зам.				МРБ МП.4119–2024		Лист
Изм.	Лист	№ Докум	Подп.	Дата			7
Инв. № подл.		Подпись и дата		Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	

На входы поверяемых кардиорегистраторов подают сигнал синусоидальной формы (нажата кнопка «А») размахом $(1,000 \pm 0,015)$ мВ и частотой $(10,0 \pm 0,3)$ Гц. Включают ПЭВМ в режиме Windows, запускают тестовую программу «Test_Cardian.exe», выбирают в меню программы режим «Определение неравномерности амплитудно-частотной характеристики».

Регистрируют размах сигнала h_0 , затем по командам тестовой программы последовательно подают на входы кардиорегистраторов сигналы частотой 0,5; 10,0; 50,0; 60,0; 100,0 Гц.

Значение неравномерности АЧХ в полосе частот от 0,5 Гц до 60,0 Гц включительно и свыше 60,0 Гц до 100,0 Гц, δ_f , %, вычисляют по формуле

$$\delta_f = \frac{h_{\max} - h_0}{h_0} \cdot 100, \quad (3)$$

где $h_{\max}$ – линейный размер размаха изображения сигнала синусоидальной формы, максимально отличающийся от h_0 в положительную и отрицательную стороны, мм;

h_0 – линейный размер размаха изображения сигнала синусоидальной формы на опорной частоте 10,0 Гц, мм.

Значения неравномерности амплитудно-частотной характеристики, вычисленной по формуле (3), должны находиться в пределах значений, приведенных в таблице А.1 приложения А.

8.3.4 Определение входного импеданса

Определение входного импеданса $Z_{вх}$ проводят в каждом канале в соответствии со схемой, приведенной на рисунке Б.1 приложения Б, при подаче на проверяемые входы комплексов постоянного напряжения в диапазоне от минус 300 до плюс 300 мВ. Выбор схемы обуславливается типом используемого электрокардиографического кабеля.

Включают кардиорегистраторы, которые должны находиться в поле действия Bluetooth адаптера ПЭВМ.

Включают ПЭВМ в режиме Windows, запускают тестовую программу «Test_Cardian.exe», выбирают в меню программы режим «Определение входного импеданса».

На входы поверяемых кардиорегистраторов подают сигнал синусоидальной формы (нажата кнопка «А») размахом $(2,00 \pm 0,06)$ мВ и частотой $(10,0 \pm 0,2)$ Гц при замкнутом переключателе П2 блока БПП-1 (т.е. без последовательного импеданса Z_2) и измеряют размах сигнала H_{u1} . При том же входном сигнале размыкают переключатель П2 блока БПП-1 и измеряют размах сигнала H_{u2} .

Измерения проводят при переключении П3 блока БПП-1 в положении «+» (+300 мВ), а затем «-» (-300 мВ).

Значение входного импеданса $Z_{вх}$, МОм, вычисляют по формуле

$$Z_{вх} = Z_2 \cdot \left| \frac{H_{u2}}{H_{u1} - H_{u2}} \right|, \quad (4)$$

где Z_2 – значение последовательно включенного импеданса, которое должно быть не менее $1/5 Z_{вх}$ (10,0 МОм), установленного в ТУ на данный прибор и равное $Z_2 = 2,2$ МОм для блока БПП-1;

H_{u2} – линейный размер размаха регистрируемого сигнала при последовательно включенном импедансе Z_2 , в мм;

H_{u1} – линейный размер размаха регистрируемого сигнала без последовательно включенного импеданса Z_2 , в мм.

1	Зам.				МРБ МП.4119-2024		Лист
Изм.	Лист	№ Докум	Подп.	Дата			8
Инв. № подл.		Подпись и дата		Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	

Значения входного импеданса, вычисленного по формуле (4), должны быть не менее значений, приведенных в таблице А.1 приложения А.

8.3.5 Определение постоянной времени

Постоянную времени определяют в каждом канале в соответствии со схемой, приведенной на рисунке Б.1 приложения Б. Выбор схемы обуславливается типом используемого электрокардиографического кабеля.

Включают кардиорегистраторы, которые должны находиться в поле действия Bluetooth адаптера ПЭВМ.

На входы поверяемых кардиорегистраторов подают сигнал прямоугольной формы (нажата кнопка «В») размахом $(4,00 \pm 0,12)$ мВ и частотой $(0,100 \pm 0,002)$ Гц. Включают ПЭВМ в режиме Windows, запускают тестовую программу «Test_Cardian.exe», выбирают в меню программы режим «Определение постоянной времени».

Постоянную времени определяют с помощью программы как время затухания регистрируемого сигнала до уровня 0,37 без учета выброса.

Значения постоянной времени должны быть не менее значений, приведенных в таблице А.1 приложения А.

8.3.6 Определение относительной погрешности при измерении интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 1,0 с

Определение относительной погрешности при измерении интервалов времени проводят в каждом канале в соответствии со схемой, приведенной на рисунке Б.1 приложения Б. Выбор схемы обуславливается типом используемого электрокардиографического кабеля.

Включают кардиорегистраторы, которые должны находиться в поле действия Bluetooth адаптера ПЭВМ.

Включают ПЭВМ в режиме Windows, запускают тестовую программу «Test_Cardian.exe», выбирают в меню программы режим «Определение относительной погрешности измерения интервалов времени от 0,1 до 1,0 с». По командам тестовой программы последовательно подают на входы поверяемых кардиорегистраторов сигнал прямоугольной формы (нажата кнопка «В»), размахом $(0,50 \pm 0,015)$ мВ и частотой следования $f_{обр}$, равной 1,0; 2,0; 10,0 Гц с пределами колебаний частоты следования, $f_{обр} \pm 1,5\%$.

С помощью тестовой программы измеряют период входного сигнала $T_{изм}$.

Значение относительной погрешности при измерении интервалов времени $\delta_T, \%$, вычисляют по формуле

$$\delta_T = \frac{T_{изм} - T_{обр}}{T_{обр}} \cdot 100, \quad (5)$$

где $T_{изм}$ – значение периода входного сигнала, измеренного кардиорегистратором, с;

$T_{обр}$ – значение периода сигнала, установленного на генераторе, с, вычисленное по формуле

$$T_{обр} = \frac{1}{f_{обр}}, \quad (6)$$

где $f_{обр}$ – значение частоты следования сигнала, установленного на выходе генератора сигналов функционального ГФ-05, Гц.

1	Зам.				МРБ МП.4119-2024			Лист
Изм.	Лист	№ Докум	Подп.	Дата				9
Инв. № подл.		Подпись и дата		Взам. инв. №		Инв. № дубл.		Подпись и дата

Значения относительной погрешности при измерении интервалов времени, вычисленной по формуле (5), должны находиться в пределах значений, приведенных в таблице А.1 приложения А.

8.3.7 Определение коэффициента ослабления синфазных сигналов

Определение коэффициента ослабления синфазных сигналов K_c проводят с в каждом канале в соответствии со схемой, приведенной на рисунке Б.2 приложения Б, при подаче на входы поверяемых кардиорегистраторов постоянного напряжения в диапазоне от минус 300 до плюс 300 мВ. Выбор схемы обуславливается типом используемого электрокардиографического кабеля.

От генератора сигналов функционального ГФ-05 на входы поверяемых кардиорегистраторов подают сигнал синусоидальной формы частотой $(50,0 \pm 2,5)$ Гц, имеющий среднеквадратичное значение напряжения $(20,0 \pm 0,6)$ В. Емкость C_2 блока БПП-2 регулируют таким образом, чтобы суммарная емкость $C_2 + C_1$ равнялась C_3 , что соответствует установлению напряжения на клемме А БПП-2 равным $(10,0 \pm 1,0)$ В. Это условие проверяют на частоте сигнала $(5,0 \pm 0,5)$ кГц при отключенном приборе вольтметром с входным импедансом не менее 2,0 МОм.

При проверке K_c допускается подача сигнала меньшего напряжения (на клемме А устанавливают напряжение, равное половине подаваемого от генератора сигналов функционального ГФ-05) при условии, что максимальный сигнал будет замечен при регистрации.

Включают кардиорегистраторы, которые должны находиться в поле действия Bluetooth адаптера ПЭВМ.

Включают ПЭВМ в режиме Windows, запускают тестовую программу «Test_Cardian.exe», выбирают в меню программы режим «Определение коэффициента ослабления синфазных сигналов».

Регистрируют сигнал на частоте 50,0 Гц последовательно по всем каналам, размыкая поочередно переключатели Π_i блока БПП-2, оставляя остальные переключатели в замкнутом положении.

Измерения проводят при переключении Π_1 блока БПП-2 в положении «+» (+300 мВ), а затем «-» (-300 мВ).

Значение коэффициента ослабления синфазных сигналов K_c , дБ, для максимального зарегистрированного сигнала, вычисляют по формуле

$$K_c = 20 \lg \frac{U_c}{U_{изм c}}, \quad (7)$$

где U_c – размах напряжения в точке А при отключенном кабеле монитора, В;

$$U_c = 2\sqrt{2} \cdot 10, \quad (8)$$

$U_{изм c}$ – размах сигнала, зарегистрированного кардиорегистратором, В.

Значения коэффициента ослабления синфазных сигналов, вычисленного по формуле (7), должны быть не менее значений, приведенных в таблице А.1 приложения А.

1	Зам.				МРБ МП.4119–2024		Лист
Изм.	Лист	№ Докум	Подп.	Дата			10
Инв. № подл.		Подпись и дата		Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	

8.3.8 Определение напряжения внутренних шумов, приведенных ко входу

Определение напряжения внутренних шумов, приведенных ко входу, проводят в каждом канале в соответствии со схемой, приведенной на рисунке Б.2 приложения Б. Выбор схемы обуславливается типом используемого электрокардиографического кабеля.

Включают кардиорегистраторы, которые должны находиться в поле действия Bluetooth адаптера ПЭВМ.

Включают ПЭВМ в режиме Windows, запускают тестовую программу «Test_Cardian.exe», выбирают в меню программы режим «Определение напряжения внутренних шумов, приведенных ко входу».

Заземляют точку А и переключатель П1 устанавливают в среднее положение блока БПП-2, затем регистрируют сигнал в течение 10 с секундомером синхронно по всем каналам и измеряют его размах. Считывают с экрана ПЭВМ значения напряжения внутренних шумов, приведенных ко входу, $U_{ш}$, мкВ.

Значения напряжения внутренних шумов, приведенных ко входу, должны быть не более значений, приведенных в таблице А.1 приложения А.

8.3.9 Определение постоянного тока в цепи пациента

Определение постоянного тока в цепи пациента проводят в каждом канале в соответствии со схемой, приведенной на рисунке Б.3 приложения Б. Выбор схемы обуславливается типом используемого электрокардиографического кабеля.

Включают кардиорегистраторы, которые должны находиться в поле действия Bluetooth адаптера ПЭВМ.

Включают ПЭВМ в режиме Windows, запускают тестовую программу «Test_Cardian.exe», выбирают в меню программы режим «Определение постоянного тока в цепи пациента».

Размыкают переключатели П₁ блока БПП-3, регистрируют и измеряют размах опорного уровня H_0 в каждом канале, затем замыкают переключатели П₁ блока БПП-3, регистрируют и измеряют размах текущего сигнала H_1 в каждом канале.

Значение постоянного тока в цепи пациента, I , мкА, вычисляют по формуле

$$I = \frac{H_0 - H_1}{Z_{\phi}}, \quad (9)$$

где H_0 – размах опорного уровня сигнала, мВ;

H_1 – размах сигнала с включенным Z_{ϕ} , мВ;

Z_{ϕ} – сопротивление стенда БПП-3, кОм, $Z_{\phi}=10$ кОм.

Значения постоянного тока в цепи пациента должны быть не более значений, приведенных в таблице А.1 приложения А.

1	Зам.				МРБ МП.4119–2024		Лист
Изм.	Лист	№ Докум	Подп.	Дата			11
Инв. № подл.		Подпись и дата		Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	

9 Оформление результатов поверки

9.1 Результаты поверки заносят в протокол, форма которого приведена в приложении В.

9.2 При положительных результатах поверки кардиорегистраторов, применяемых при измерениях в сфере законодательной метрологии, на них наносят знак поверки и (или) выдают свидетельство о поверке по форме, установленной в [4].

9.3 При отрицательных результатах первичной поверки кардиорегистраторов, применяемых при измерениях в сфере законодательной метрологии, выдают заключение о непригодности по форме, установленной в [4].

При отрицательных результатах последующей поверки кардиорегистраторов, применяемых при измерениях в сфере законодательной метрологии, выдают заключение о непригодности по форме, установленной в [4], ранее нанесенный знак поверки подлежит уничтожению путем приведения его в состояние, непригодное для дальнейшего применения, предыдущее свидетельство о поверке прекращает свое действие.

1	Зам.				МРБ МП.4119-2024	Лист
Изм.	Лист	№ Докум	Подп.	Дата		12
Инв. № подл.		Подпись и дата		Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Приложение А
(обязательное)

Обязательные метрологические требования к кардиорегистраторам

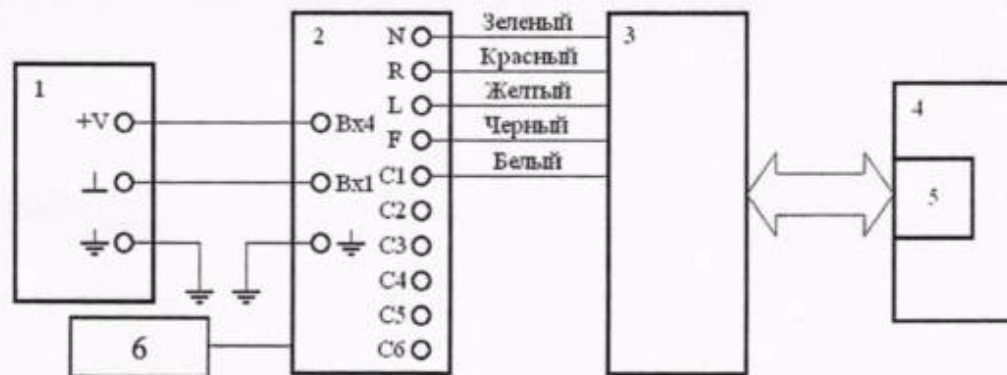
Таблица А.1 – Обязательные метрологические требования к кардиорегистраторам

Наименование	Значение
1	2
Диапазон входных напряжений, мВ	от 0,1 до 5,0
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении напряжений, %, в диапазоне: от 0,1 до 0,5 мВ включ. св. 0,5 до 5,0 мВ	± 15 ± 7
Пределы допускаемой относительной погрешности регистрации калибровочного сигнала 1 мВ, %	± 5
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики, %, в диапазоне: от 0,5 до 60 Гц включ. св. 60 до 100 Гц	от минус 10 до плюс 5 от минус 30 до плюс 5
Входной импеданс, МОм, не менее	10
Постоянная времени, с, не менее	3,2
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 1,0 с, %	± 2
Коэффициент ослабления синфазных сигналов, дБ, не менее	100
Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, мкВ, не более	20
Постоянный ток в цепи пациента, мкА, не более	0,1

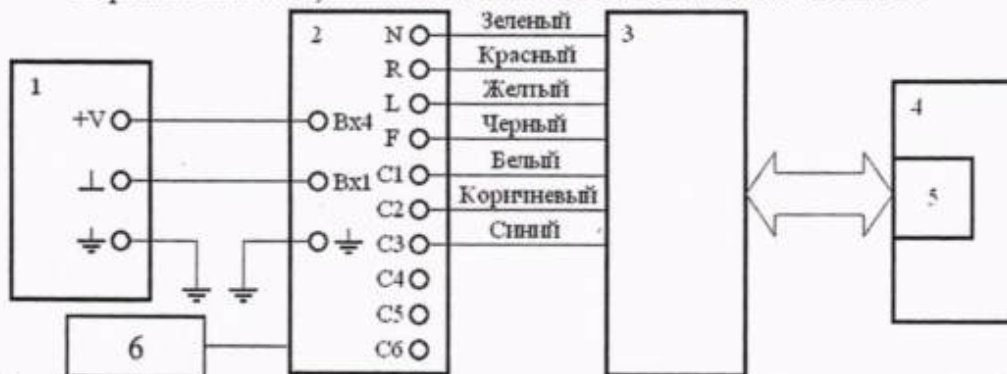
1	Зам.				МРБ МП.4119–2024			Лист
Изм.	Лист	№ Докум	Подп.	Дата				13
Инв. № подл.		Подпись и дата		Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата		

Приложение Б
(обязательное)

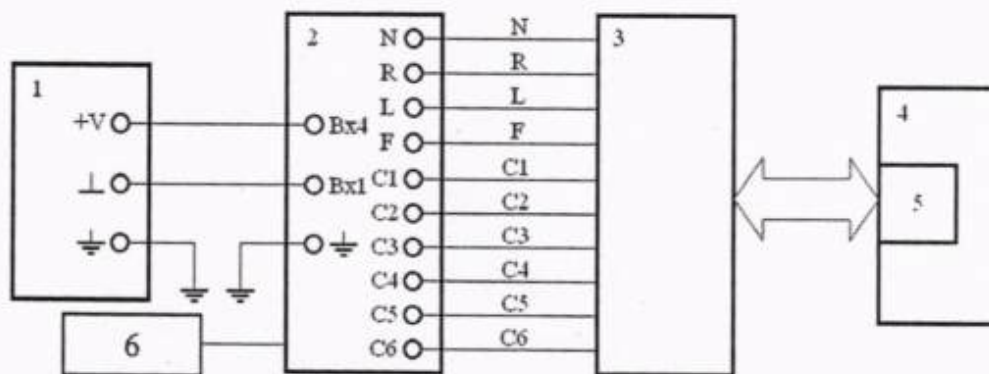
Схемы измерений при опробовании и определении метрологических характеристик кардиорегистраторов



а) при использовании 5-и проводного электрокардиографического кабеля.
Переключатели L, F в положении «ВКЛ» остальные «ВЫКЛ».



б) при использовании 7-и проводного электрокардиографического кабеля.
Переключатели R, F, C2 в положении «ВКЛ» остальные «ВЫКЛ».

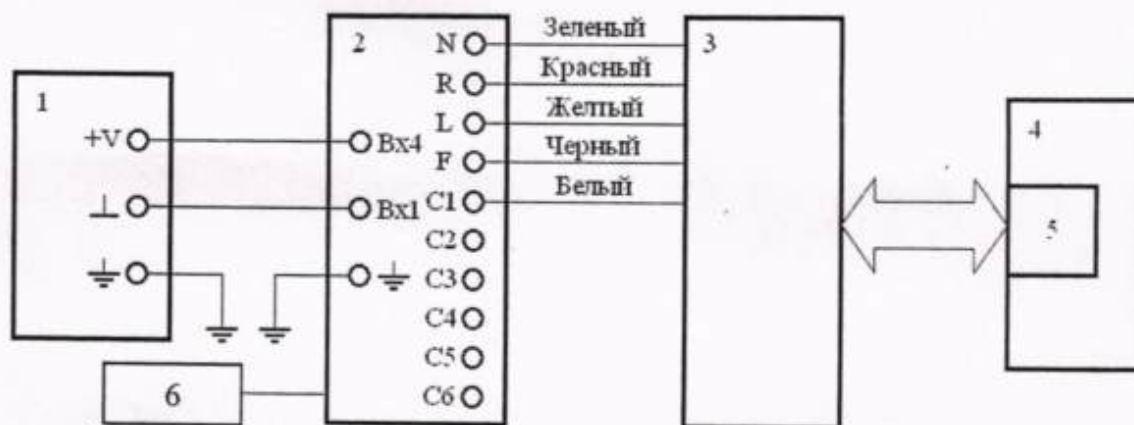


в) при использовании 10-и проводного электрокардиографического кабеля.
Переключатели L, F, C1, C2, C3, C4, C5, C6 в положении «ВКЛ» остальные «ВЫКЛ».

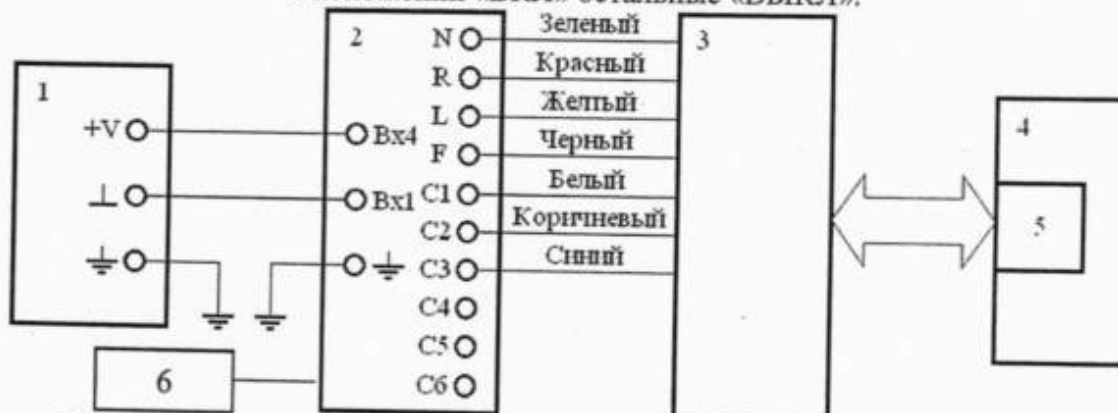
1 – генератор сигнала функциональный ГФ-05; 2 – блок проверки электрокардиографов БПП-1; 3 – кардиорегистратор; 4 – ПЭВМ; 5 – беспроводной адаптер ПЭВМ; 6 – мультиметр

Рисунок Б.1 – Схема измерений при опробовании, при регистрации электрокардиосигнала, определении диапазона входных напряжений, определении относительной погрешности при измерении напряжений, определении относительной погрешности регистрации калибровочного сигнала 1 мВ, определении неравномерности АЧХ, определении входного импеданса, определении постоянной времени, определении относительной погрешности при измерении интервалов времени от 0,1 до 1,0 с

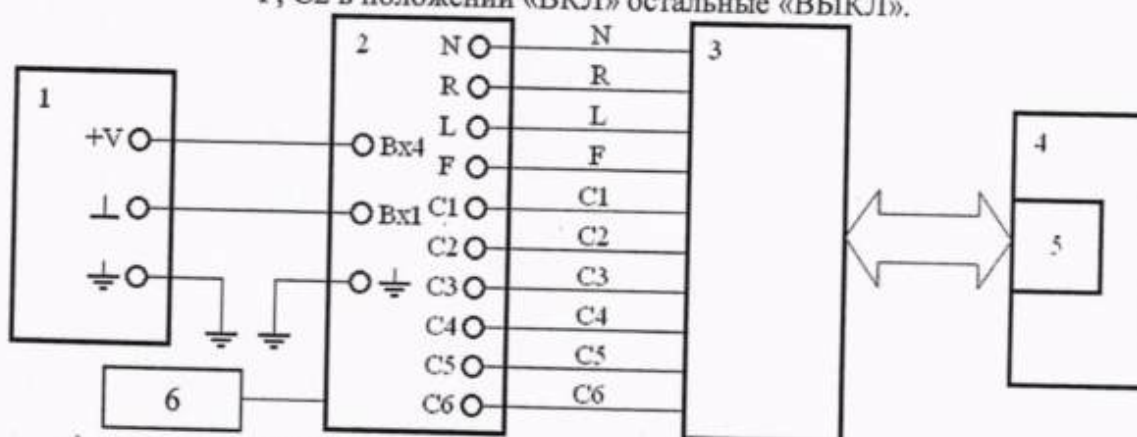
1	Зам.				МРБ МП.4119–2024			Лист
Изм.	Лист	№ Докум	Подп.	Дата				14
Инв. № подл.		Подпись и дата		Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата		



а) при использовании 5-и проводного электрокардиографического кабеля
При определении напряжения внутренних шумов, приведенных ко входу переключателя L, F
в положении «ВКЛ» остальные «ВЫКЛ».



б) при использовании 7-и проводного электрокардиографического кабеля
При определении напряжения внутренних шумов, приведенных ко входу переключателя R,
F, C2 в положении «ВКЛ» остальные «ВЫКЛ».

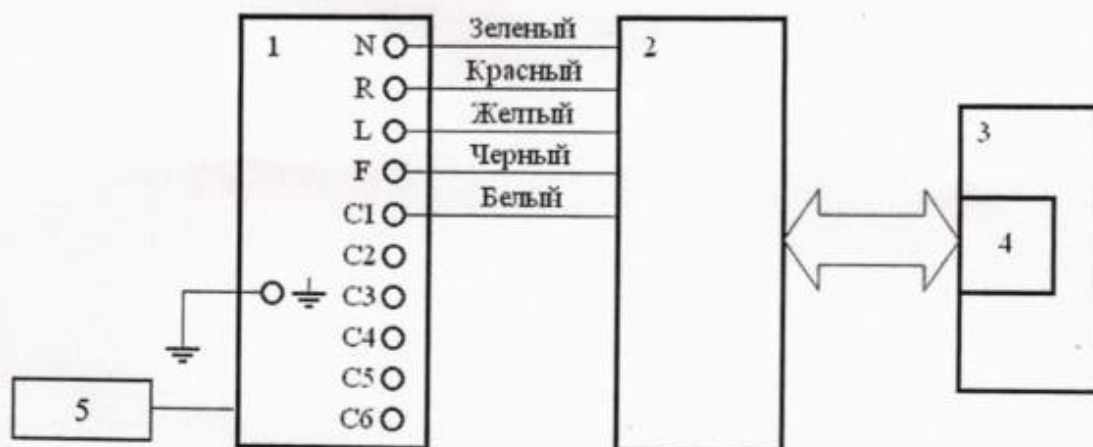


в) при использовании 10-и проводного электрокардиографического кабеля
При определении напряжения внутренних шумов, приведенных ко входу переключателя L,
F, C1, C2, C3, C4, C5, C6 в положении «ВКЛ» остальные «ВЫКЛ».

1 – генератор сигнала функциональный ГФ-05; 2 – блок проверки электрокардиографов
БПП-2; 3 – кардиорегистратор; 4 – ПЭВМ; 5 – беспроводной адаптер ПЭВМ; 6 – мультиметр

Рисунок Б.2 – Схема измерений при определении коэффициента ослабления синфазных
сигналов, определении напряжения внутренних шумов, приведенных ко входу

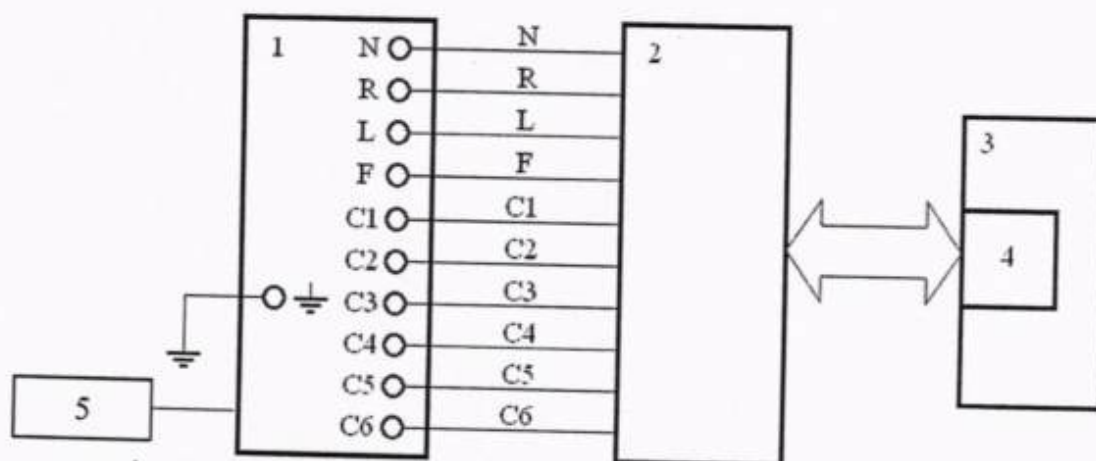
1	Зам.				МРБ МП.4119-2024			Лист
Изм.	Лист	№ Докум	Подп.	Дата				15
Инв. № подл.		Подпись и дата		Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата		



а) при использовании 5-и проводного электрокардиографического кабеля



б) при использовании 7-и проводного электрокардиографического кабеля



в) при использовании 10-и проводного электрокардиографического кабеля

1 – блок проверки электрокардиографов БПП-3; 2 – кардиорегистратор; 3 – ПЭВМ; 4 – беспроводной адаптер ПЭВМ; 5 – мультиметр

Рисунок Б.3 – Схема измерений при определении постоянного тока в цепи пациента

1	Зам.				МРБ МП.4119-2024	Лист
Изм.	Лист	№ Докум	Подп.	Дата		16
Инв. № подл.		Подпись и дата		Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Приложение В
(рекомендуемое)

Форма протокола поверки

наименование организации, проводящей поверку

ПРОТОКОЛ № _____

Поверки кардиорегистратора портативного КР зав. № _____

принадлежащего _____

Изготовитель _____

Дата проведения поверки _____

Поверка проводилась в соответствии с методикой поверки МРБ МП. _____

Таблица В.1 – Средства поверки

№ п/п	Наименование	Тип	Заводской номер	Дата очередной поверки
1	2	3	4	5

Условия поверки

температура окружающего воздуха, °C _____;

относительная влажность окружающего воздуха, % _____;

Результаты поверки

В.1 Внешний осмотр

Вывод: _____
соответствует/не соответствует

В.2 Опробование

Вывод: _____
соответствует/не соответствует

В.3 Определение метрологических характеристик

В.3.1 Определение диапазона входных напряжений и относительной погрешности при измерении напряжений

Диапазон входных напряжений от 0,1 мВ до 5,0 мВ

Вывод: _____
соответствует/не соответствует

1	Зам.				МРБ МП.4119-2024			Лист
Изм.	Лист	№ Докум	Подп.	Дата				17
Инв. № подл.		Подпись и дата		Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата		

В.3.1 Определение относительной погрешности при измерении напряжений

Таблица В.2

Номер канала	Относительная погрешность при измерении напряжения при размахе входного сигнала, %						Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении напряжений, %	
	при постоянном напряжении +300 мВ			при постоянном напряжении -300 мВ			в диапазоне от 0,1 до 0,5 мВ включительно	в диапазоне свыше 0,5 до 5,0 мВ
	0,1	0,5	5,0	0,1	0,5	5,0		
1								
2								
...								
8								

Вывод:

соответствует/не соответствует

В.3.2 Определение относительной погрешности регистрации калибровочного сигнала 1 мВ

Таблица В.3

Номер канала	1	2	3	4	5	6	7	8
Относительная погрешность регистрации калибровочного сигнала, %								
Пределы допускаемой относительной погрешности регистрации калибровочного сигнала, %								

Вывод:

соответствует/не соответствует

В.3.3 Определение неравномерности амплитудно-частотной характеристики

Таблица В.4

Частота f , Гц	Номер канала							
	1	2	3	4	5	6	7	8
	δ_f , %	δ_f , %	δ_f , %	δ_f , %	δ_f , %	δ_f , %	δ_f , %	δ_f , %
0,5								
10,0								
50,0								
60,0								
100,0								
Пределы допускаемой неравномерности АЧХ в диапазоне частот, %: - от 0,5 до 60,0 Гц включ.; - св. 60,0 Гц до 100,0 Гц								

Вывод:

соответствует/не соответствует

1	Зам.				МРБ МП.4119-2024			Лист
Изм.	Лист	№ Докум	Подп.	Дата				18
Инв. № подл.		Подпись и дата		Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата		

В.3.4 Определение входного импеданса

Таблица В.5

Канал	Измеренное значение входного импеданса, МОм		Допускаемое значение входного импеданса, МОм, не менее
	при постоянном напряжении +300 мВ	при постоянном напряжении -300 мВ	
1			
2			
...			
8			

Вывод: _____
соответствует/не соответствует

В.3.5 Определение постоянной времени

Таблица В.6

Номер канала	1	2	3	4	5	6	7	8
Постоянная времени, %								
Допускаемое значение постоянной времени, с, не менее								

Вывод: _____
соответствует/не соответствует

В.3.6 Определение относительной погрешности при измерении интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 1,0 с

Таблица В.7

Частота сигнала, Гц	Измеренное значение относительной погрешности при измерении интервалов времени, %	Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении интервалов времени, %
1,0		
2,0		
10,0		

Вывод: _____
соответствует/не соответствует

В.3.7 Определение коэффициента ослабления синфазных сигналов

Таблица В.8

Номер канала	Измеренное значение коэффициента ослабления синфазных сигналов, дБ		Допускаемое значение коэффициента ослабления синфазных сигналов, дБ, не менее
	при постоянном напряжении +300 мВ	при постоянном напряжении -300 мВ	
1			
2			
...			
8			

Вывод: _____
соответствует/не соответствует

1	Зам.				МРБ МП.4119-2024			Лист
Изм.	Лист	№ Докум	Подп.	Дата				19
Инв. № подл.		Подпись и дата		Взам. инв. №		Инв. № дубл.		Подпись и дата

В.3.8 Определение напряжения внутренних шумов, приведенных ко входу

Таблица В.9

Номер канала	1	2	3	4	5	6	7	8
Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, мкВ								
Допускаемое значение, мкВ, не более								

Вывод: _____
соответствует/не соответствует

В.3.9 Определение постоянного тока в цепи пациента

Таблица В.10

Номер канала	1	2	3	4	5	6	7	8
Постоянный ток в цепи пациента, мкА								
Допускаемое значение, мкА, не более								

Вывод: _____
соответствует/не соответствует

Заключение по результатам поверки _____

Выдано свидетельство о поверке (заключение о непригодности) № _____ от «____» _____ 20__

Поверку провел: _____
Ф.И.О. _____ подпись _____

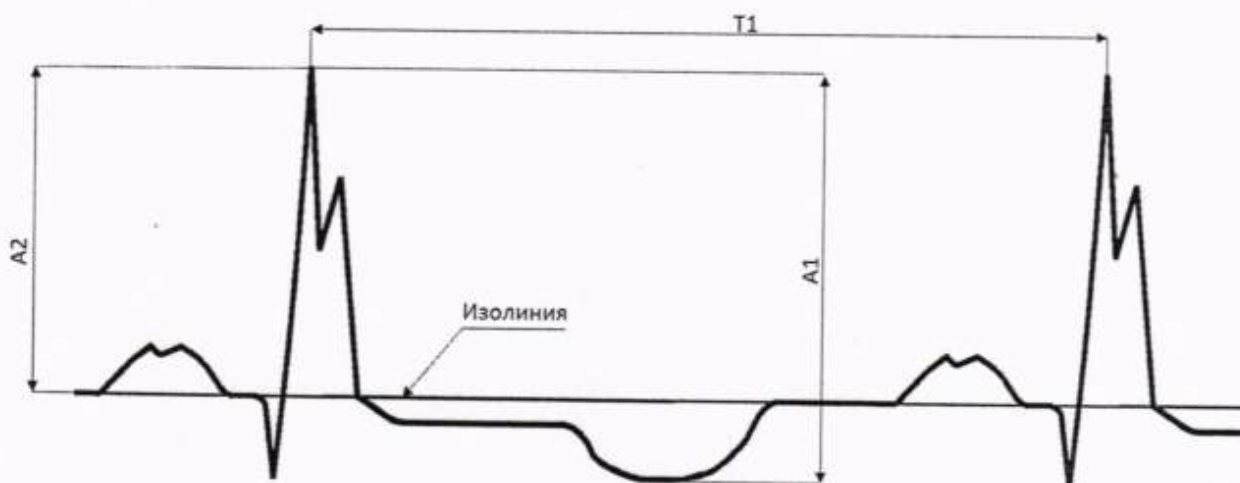
1	Зам.				МРБ МП.4119-2024			Лист
Изм.	Лист	№ Докум	Подп.	Дата				20
Инв. № подл.		Подпись и дата		Взам. инв. №		Инв. № дубл.		Подпись и дата

Приложение Г
(справочное)

**Форма и наименование амплитудных и временных параметров элементов
испытательного ЭКГ-сигнала**



Рисунок Г.1 – Форма испытательного ЭКГ-сигнала



A1 - размах сигнала; A2 - амплитуда зубца R; T1 - интервал RR;

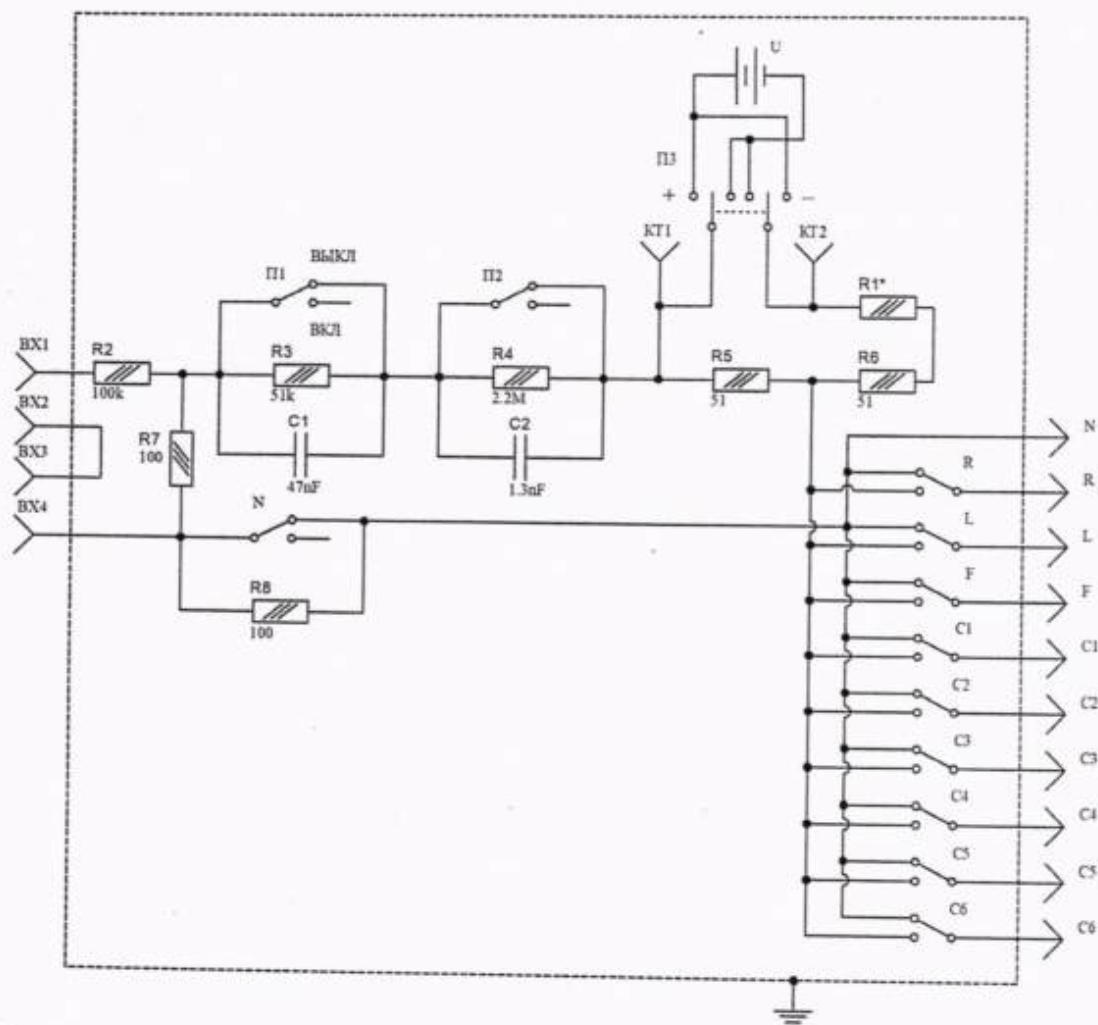
**Рисунок Г.2 - Наименования и обозначения амплитудно-временных параметров элементов
испытательного ЭКГ-сигнала**

1	Зам.				МРБ МП.4119-2024	Лист
Изм.	Лист	№ Докум	Подп.	Дата		21
Инв. № подл.		Подпись и дата		Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Приложение Д (справочное)

Электрические схемы принципиальные

Блок для поверки электрокардиографов БПП-1

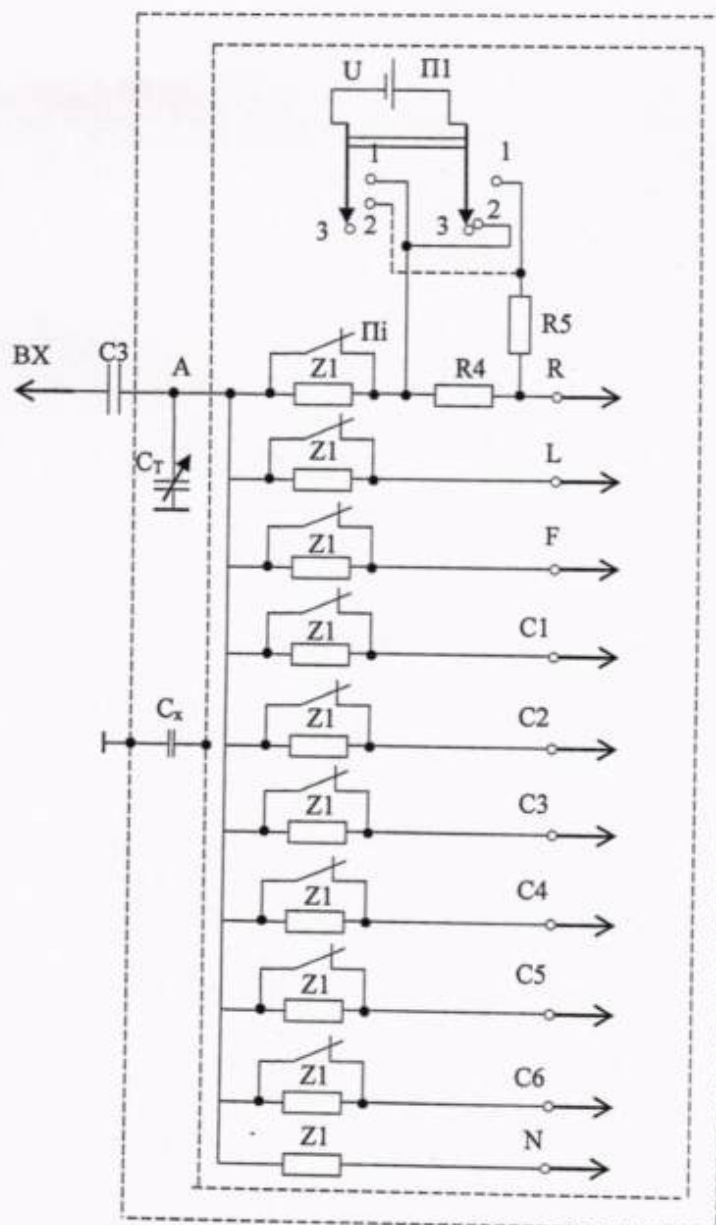


где C1 – К10-17Б – $(47 \pm 4,7)$ нФ;
 C2 – К10-17Б – $(1,3 \pm 1,3)$ нФ;
 R1 – величина сопротивления подбирается для получения напряжения $\pm(300 \pm 30)$ мВ на резисторе R5 в зависимости от напряжения источника U;
 R2 – $(100 \pm 0,1)$ кОм;
 R3 – $(51 \pm 2,55)$ кОм;
 R4 – $(2,2 \pm 0,11)$ МОм;
 R5, R6 – $(51 \pm 2,55)$ Ом;
 R7, R8 – (100 ± 5) Ом;
 U – источник постоянного напряжения, обеспечивающий напряжение смещения $\pm(300 \pm 30)$ мВ на резисторе R5.

Рисунок Д.1 – Схема электрическая принципиальная блока БПП-1

1	Нов.				МРБ МП.4119-2024	Лист
Изм.	Лист	№ Докум	Подп.	Дата		22
Инв. № подл.		Подпись и дата		Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Блок для проверки
электрокардиографов БПП-2



где $C3 - (100 \pm 10) \text{ пФ}$;

$R4 - (51 \pm 2,55) \text{ Ом}$;

$R5$ – величина сопротивления подбирается для получения напряжения $\pm(300 \pm 30) \text{ мВ}$ на резисторе $R4$ в зависимости от напряжения источника U ;

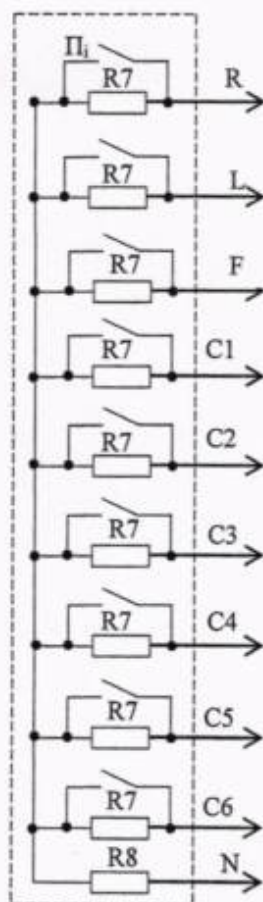
U – источник постоянного напряжения, обеспечивающий напряжение смещения $\pm(300 \pm 30) \text{ мВ}$ на резисторе $R4$

$Z1$ – параллельно соединенные $R1$ и $C1$.

Рисунок Д.2 – Схема электрическая принципиальная блока БПП-2

1	Нов.				МРБ МП.4119-2024			Лист
Изм.	Лист	№ Докум	Подп.	Дата				23
Инв. № подл.		Подпись и дата		Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата		

Блок для поверки
электрокардиографов БПП-3



где R7 – $(10 \pm 0,5)$ кОм;
R8 – (100 ± 5) Ом;

Рисунок Д.3 – Схема электрическая принципиальная блока БПП-3

1	Нов.				МРБ МП.4119-2024			Лист
Изм.	Лист	№ Докум	Подп.	Дата				24
Инв. № подл.		Подпись и дата		Взам. инв. №		Инв. № дубл.	Подпись и дата	

Библиография

- [1] ТУ РБ 14612860.002-2000 Кардиорегистраторы портативные КР
- [2] Правила осуществления метрологической оценки для утверждения типа средств измерений и стандартных образцов.
Утверждены постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 20 апреля 2021 г. № 38
- [3] КСАД.941319.001 РЭ Кардиорегистраторы портативные КР. Руководство по эксплуатации (паспорт)
- [4] Правила осуществления метрологической оценки в виде работ по государственной поверке средств измерений.
Утверждены постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 21 апреля 2021 г. № 40

1	Нов.				МРБ МП.4119-2024	Лист
Изм.	Лист	№ Докум	Подп.	Дата		25
Инв. № подл.		Подпись и дата		Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Лист регистрации изменений

[illegible]

1	Нов.				МРБ МП.4119-2024	Лист
Изм.	Лист	№ Докум	Подп.	Дата		26
Инв. № подл.		Подпись и дата		Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата