

Федеральное государственное унитарное предприятие  
«Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии  
им. Д.И. Менделеева»  
ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

УТВЕРЖДАЮ

И.о. директора

ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

А.Н. Пронин

М.п. «20» октября 2018 г.



Государственная система обеспечения единства измерений

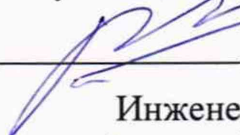
**Системы для скрининговой экспресс-оценки состояния сердца**

**«КардиоСкрин»**


Методика поверки

МП-209-067-2018

Руководитель лаборатории

  
В.И. Суворов

Инженер II категории

  
М.С. Мамцева

г. Санкт-Петербург  
2018 г.

Настоящая методика распространяется на системы для скрининговой экспресс-оценки состояния сердца «КардиоСкрин» (далее – система «КардиоСкрин»), предназначенные для измерений и регистрации биоэлектрических потенциалов сердца путем непрерывной записи ЭКГ с последующим анализом записанных данных на компьютере.

Системы «КардиоСкрин» подлежат первичной и периодической поверке.

Интервал между поверками – 1 год.

## 1 Операции поверки

Объем и последовательность операций поверки указаны в таблице 1.

Таблица 1

Наименование операции	Номер пункта, в котором изложена методика поверки	Обязательность проведения операции	
		При первичной поверке	При периодической поверке
1. Внешний осмотр	п. 5.1	Да	Да
2. Опробование	п. 5.2	Да	Да
3. Подтверждение соответствия программного обеспечения	п. 5.3	Да	Да
4. Определение метрологических характеристик:	п. 5.4		
4.1. Проверка относительной погрешности измерений входных напряжений в пределах рабочего диапазоне	п.5.4.1	Да	Да
4.2. Проверка неравномерности амплитудно-частотной характеристики	п. 5.4.2	Да	Да
4.3. Определение идентичности формы ЭКГ сигнала	п. 5.4.3	Да	Да
4.4. Определение сдвига сигналов между каналами	п. 5.4.4	Да	Да
4.5. Проверка абсолютной погрешности при измерении частоты сердечных сокращений в пределах рабочего диапазона.	п. 5.4.5	Да	Да
4.6. Определение пределов допускаемой относительной погрешности измерений временных параметров	п. 5.4.6	Да	Да
4.7. Определение относительной погрешности воспроизведения калибровочного напряжения	п. 5.4.7	Да	Да

При получении отрицательных результатов при проведении той или иной операции дальнейшая поверка прекращается.



## 2 Средства поверки

2.1 При проведении поверки применяются средства измерений и оборудование, представленное в таблице 2.

Таблица 2

Номер пункта методики поверки	Наименование и тип основного или вспомогательного средства поверки; обозначение нормативного документа, регламентирующего технические требования
5.4.1	Генератор сигналов пациента ProSim 8 (Рег.№ 49808-12)
5.4.2-5.4.7	Генератор функциональный Диатест-4 (Рег. № 38714-08)
5.4.3	Линейка измерительная металлическая почтовая (Рег. № 52137-12)

2.2 Допускается применять средства, не приведенные в перечне, но обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

2.3 СО должен иметь действующий паспорт.

## 3 Требования безопасности

3.1. При проведении поверки должны быть соблюдены следующие требования безопасности:

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

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

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

## 4 Условия поверки и подготовка к ней

4.1. При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

температура окружающего воздуха:  $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$ ;

относительная влажность воздуха: от 45 до 80 %;

атмосферное давление: от 70 до 106 кПа.

4.2. Поверяемая система «КардиоСкрин» и средства поверки, указанные в соответствующих разделах настоящей методики, должны быть подготовлены к работе в соответствии с руководствами по эксплуатации на них.

Распакованную систему «КардиоСкрин» необходимо выдержать перед включением в течение двух часов при температуре  $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$  и относительной влажности (45...80)%.

4.3. На средства поверки должны быть свидетельства о поверке.

## 5 Проведение поверки

5.1 Внешний осмотр.

При проведении внешнего осмотра система «КардиоСкрин» проверяется на соответствие прибора следующим требованиям:

- наличие Руководства по эксплуатации (на русском языке);
- соответствие комплектности прибора его спецификации;
- отсутствие механических повреждений корпуса;
- соответствие комплектности системы «КардиоСкрин» технической документации;
- исправность органов управления и настройки;
- четкость надписей на лицевой панели.

Систему «КардиоСкрин» считают выдержавшей внешний осмотр, если она соответствует перечисленным выше требованиям. Системы «КардиоСкрин» с механическими повреждениями к поверке не допускаются.



## 5.2 Опробование.

При опробовании проверяется функционирование составных частей системы «КардиоСкрин» согласно технической документации фирмы-изготовителя.

## 5.3 Подтверждение соответствия ПО

При проведении поверки системы «КардиоСкрин» выполняют операцию «Подтверждение соответствия программного обеспечения».

Программное обеспечение запускается в автоматическом режиме после подключения системы «КардиоСкрин» к ПК. Просмотреть номер версии автономного ПО можно на стартовой странице при запуске программы с обозначением версии ПО. Идентификация встроенного ПО происходит с помощью информации на шильдике системы «КардиоСкрин» и по наличию пломбы на задней панели системы «КардиоСкрин» (в соответствии с рисунком 2 описания типа).

Систему «КардиоСкрин» считают прошедшей поверку, если номер версии автономного ПО СИ совпадает с номером версии или выше номера версии, указанного в описании типа, содержится информация на шильдике СИ и присутствует пломба от несанкционированного доступа на задней панели системы «КардиоСкрин».

## 5.4 Определение метрологических характеристик.

5.4.1. Проверка относительной погрешности измерений входных напряжений в пределах диапазона измерений

Подготавливают к проведению измерений систему для скрининговой экспресс-оценки состояния сердца «КардиоСкрин» к работе в соответствии с руководством по эксплуатации.

Включают симулятор пациента, входят в меню задания параметров сигнала, нажав кнопку «ECG» на панели симулятора. Входят в меню выбора типа сигнала «Wave Group». Выбирают пункт «Performance». Входят в меню выбора формы сигнала «Waveform». Выбирают пункт «Square». Частоту сигнала выбирают равной 2 Гц. Выбирают значение амплитуды сигнала последовательно из ряда значений: 0,05, 0,5, 1, 2, 5 мВ.

Измеряют амплитуду сигнала три раза и заносят в протокол результат измерений с наибольшим отклонением от установленного значения, заданного на ProSim 8.

Рассчитывают относительную погрешность, % по формуле:

$$\delta = \frac{X_1 - X_0}{X_0} \cdot 100 ,$$

где  $X_1$  – значение, полученное с помощью системы для скрининговой экспресс-оценки состояния сердца «КардиоСкрин», мВ;

$X_0$  – значение, заданное на ProSim 8, мВ.

Систему для скрининговой экспресс-оценки состояния сердца «КардиоСкрин» считают прошедшей поверку по данному параметру, если значение относительной погрешности измерений входных напряжений не превышает значений, приведенных в приложении А.

5.4.2. Проверка неравномерности амплитудно-частотной характеристики (АЧХ)

Проверку неравномерности АЧХ проводят подачей на вход системы для скрининговой экспресс-оценки состояния сердца «КардиоСкрин» гармонического сигнала размахом 1 мВ ± 1,5 %. Для этого включают генератор функциональный Диатест-4, входят в меню выбора приборов, нажав клавишу «Menu» на панели генератора. Выбирают подпункт меню «Кардиограф». Последовательным нажатием кнопки управления «Вправо» выбирают следующие режимы работы генератора: «Синус: частота 0,5 Гц, размах напряжения 1 мВ», «Синус: частота 5 Гц, размах напряжения 1 мВ», «Синус: частота 10 Гц, размах напряжения 1 мВ», «Синус: частота 15 Гц, размах напряжения 1 мВ», «Синус: частота 25 Гц, размах напряжения 1 мВ», «Синус: частота 30 Гц, размах напряжения 1 мВ», «Синус: частота 40 Гц, размах напряжения 1 мВ», «Синус: частота 50 Гц, размах напряжения 1 мВ», «Синус: частота 60 Гц, размах напряжения 1 мВ», «Синус: частота 75 Гц, размах напряжения 1 мВ».



Производят запись каждого кардиосигнала на систему для скрининговой экспресс-оценки состояния сердца «КардиоСкрин» в течение 1 мин. Отключают систему для скрининговой экспресс-оценки состояния сердца «КардиоСкрин» от генератора Диатест-4 и подключают к ПК. Распечатывают результаты. Измеряют амплитуду наибольшего или наименьшего зубца и заносят в протокол поверки результат измерений с наибольшим отклонением от заданного на генераторе Диатест-4.

Неравномерность АЧХ в полосе частотой (0,5-60) и (60-75) Гц, в процентах, вычисляют по формуле:

$$\delta_1 = \frac{h_{max} - h_0}{h_0} \cdot 100 \%$$

где  $h_0$  - размер размаха изображения синусоиды на записи на опорной частоте 10 Гц, мм;

$h_{max}$  - размер размаха изображения синусоиды на записи, максимально отличающийся от  $h_0$  в положительную и отрицательную стороны, мм.

Систему для скрининговой экспресс-оценки состояния сердца «КардиоСкрин» считают прошедшей поверку по данному параметру, если погрешность не превышает предела, приведенного в приложении А.

#### 5.4.3. Определение идентичности формы ЭКГ сигнала

Определение идентичности формы ЭКГ сигнала и измерения его амплитудно-временных параметров выполняется путем сравнения формы записи в отведениях II и aVR кардиорегистратора с формой испытательного ЭКГ-сигнала, подаваемого от генератора Диатест-4. Для этого выбирают режим работы генератора Диатест-4: «ЧСС1: 60 уд./мин, размах напряжения 2 мВ». Анализ выполняется по 5 периодам испытательного сигнала.

Результаты поверки считаются положительными, если форма сигнала идентична приведенной на рис. 1, рис. 2 и не наблюдается появлений дополнительных выбросов, а также сглаживания и расщепления зубцов P, R, S.

#### 5.4.4. Определение сдвига сигналов между каналами

Определение сдвига сигналов между каналами выполняется измерением смещения между началом зубцов R в отведениях II и aVR системы для скрининговой экспресс-оценки состояния сердца «КардиоСкрин». Выбирают режим работы генератора «ЧСС1: 60 уд./мин, размах напряжения 2 мВ». Выполняется запись сигналов на носитель с отведений II и aVR поверяемой системы для скрининговой экспресс-оценки состояния сердца «КардиоСкрин». Размещают на экране ПК графики сигналов отведений II и aVR. Распечатывают результаты.

Систему для скрининговой экспресс-оценки состояния сердца «КардиоСкрин» считают прошедшей поверку по данному параметру, если значение сдвига между каналами не превышает значения, приведенного в приложении А.

#### 5.4.5. Проверка абсолютной погрешности при измерении частоты сердечных сокращений в пределах диапазона измерений

Подготавливают поверяемую систему для скрининговой экспресс-оценки состояния сердца «КардиоСкрин» к работе в соответствии с руководством по эксплуатации. Включают генератор функциональный Диатест-4, входят в меню выбора приборов, нажав клавишу «Menu» на панели генератора. Выбирают подпункт меню «Кардиограф». Последовательным нажатием кнопки управления «Вправо» выбирают следующие режимы работы генератора: «ЧСС1: 60 уд./мин, размах напряжения 2 мВ», «ЧСС2: 60 уд./мин, размах напряжения 2 мВ», «ЧСС3: 30 уд./мин, размах напряжения 2 мВ», «ЧСС4: 120 уд./мин, размах напряжения 2 мВ», «ЧСС4: 180 уд./мин, размах напряжения 2 мВ», «ЧСС4: 240 уд./мин, размах напряжения 2 мВ», «ЧСС4: 300 уд./мин, размах напряжения 2 мВ». Производят запись каждого кардиосигнала на систему для скрининговой экспресс-оценки состояния сердца «КардиоСкрин» в течение 1 мин. Отключают систему для скрининговой экспресс-оценки состояния сердца «КардиоСкрин» от генератора Диатест-4 и подключают к ПК. Распечатывают результаты.



$$\Delta = X_1 - X_0,$$

где  $X_1$  – значение, полученное с помощью системы для скрининговой экспресс-оценки состояния сердца «КардиоСкрин», мин<sup>-1</sup>;

$X_0$  – значение, заданное на Диатест-4, мин<sup>-1</sup>.

Систему для скрининговой экспресс-оценки состояния сердца «КардиоСкрин» считают прошедшей поверку по данному параметру, если значение не превышает предела, приведенного в приложении А.

5.4.6. Определение пределов допускаемой относительной погрешности измерений временных параметров.

Определение пределов допускаемой относительной погрешности измерений RR-интервалов в диапазоне от 0,25 с до 2,0 с производится методом косвенных измерений при подаче с генератора сигналов пациента ProSim 8 сигнала ЭКГ амплитудой 1 мВ в диапазоне ЧСС от 30 до 240 мин<sup>-1</sup> в дискретных точках: 30 мин<sup>-1</sup>, 60 мин<sup>-1</sup>, 180 мин<sup>-1</sup>, 240 мин<sup>-1</sup>. Данный диапазон обеспечивает установку временных интервалов RR в рабочем диапазоне. Производится печать не менее 5 периодов кардиосигнала с проведением последующего измерения линейкой интервалов RR. Измерения выполняются для всех отведений. За измеренное значение интервала RR принимается усредненный по 3 измерениям интервал.

Вычисление относительной погрешности измерений временных интервалов RR производится по формуле (2):

$$\delta_i = \frac{t_{изм.} - t_{уст.}}{t_{уст.}} \cdot 100 \% \quad (2),$$

где  $t_{изм.} = \frac{l_{изм.}}{S_{ном.}}$  – измеренное значение интервала RR (усредненное по результатам 3 измерений), с;

$t_{уст.}$  – значение интервала RR, подаваемое на вход прибора, мс;

$l_{изм.}$  – линейный размер интервала RR регистрируемого сигнала, мм;

$S_{ном.}$  – номинальное значение установленной чувствительности, мм/с.

Результаты поверки признают успешными, в случае не превышения относительной погрешности измерений интервалов RR значений, приведенных в приложении А.

Определение пределов допускаемой относительной погрешности временных интервалов в диапазоне от 0,1 с до 1 с производится при подаче с генератора функционального Диатест-4 на вход электрокардиографа сигнала ЭКГ частотой 0,75 Гц (45 уд), амплитудой 2 мВ. Производится регистрация одного электрокардиографического комплекса кардиосигнала с проведением последующего измерения линейкой временных интервалов. Измерения выполняются для всех отведений при скорости записи 50 мм/с.

Измерения каждого временного интервала проводят 3 раза.

Результаты поверки признают успешными, в случае соответствия измеренных значений требованиям таблицы 1 и таблицы 2 с учетом рис. 2 и рис. 3.

Таблица 1

Временные параметры в отведениях: I, II, aVL, aVF, V1 — V6

Обозначение элемента ЭКГ-сигнала	Пределы допускаемой погрешности	Значение длительности элемента ЭКГ-сигнала на выходе электрокардиографа					
		мс			мм, при V=50 мм/с		
		номинальное	минимальное	максимальное	номинальное	минимальное	максимальное
T2	±7%	132,7	123,4	142,0	6,6	6,1	7,1
T6		165,3	153,7	176,9	8,3	7,7	8,9
T7		516,0	479,9	552,1	25,8	24,0	27,6
T10		212,0	197,2	226,8	10,6	9,9	11,3
T11		1000,0	930	1070,0	50,0	46,5	53,5

Временные параметры в отведениях: aVR

Обозначение элемента ЭКГ-сигнала	Пределы допускаемой погрешности	Значение длительности элемента ЭКГ-сигнала на выходе электрокардиографа					
		мс			мм, при V=50 мм/с		
		номинальное	минимальное	максимальное	номинальное	минимальное	максимальное
T2	±7%	132,7	123,4	142,0	6,6	6,1	7,1
T6		165,3	153,7	176,9	8,3	7,7	8,9
T7		516,0	479,9	552,1	25,8	24,0	27,6
T10		212,0	197,2	226,8	10,6	9,9	11,3

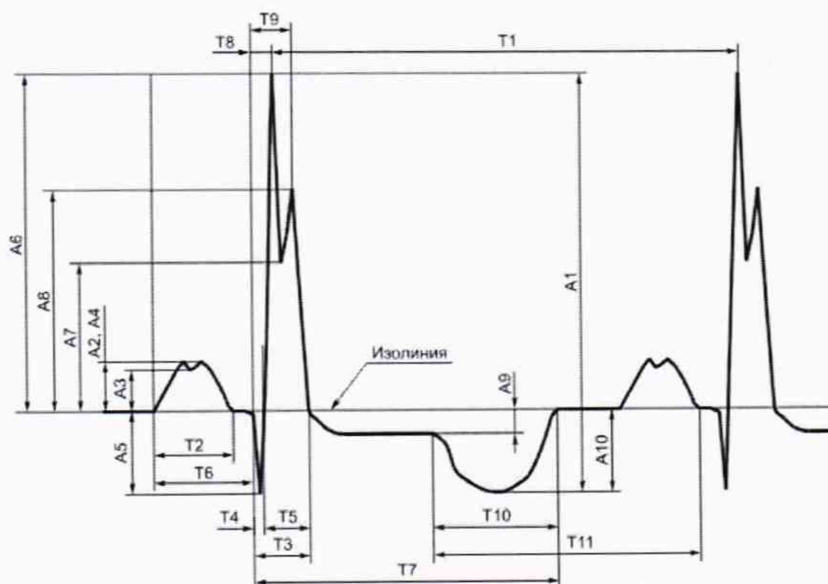


рис.1 Обозначения амплитудно-временных параметров элементов испытательного ЭКГ-сигнала в отведениях I, II, aVL, aVF, V1-V6

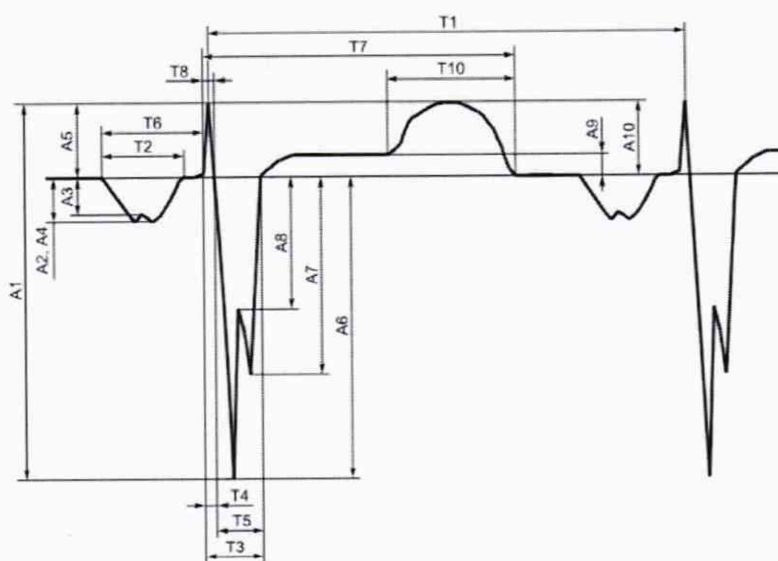


рис.2 Обозначения амплитудно-временных параметров элементов испытательного ЭКГ-сигнала в отведении aVR



5.4.7. Определение пределов допускаемой относительной погрешности воспроизведения калибровочного напряжения

Выбирают режим работы генератора «Меандр: частота 2,5 Гц, размах напряжения 1 мВ».

На системе для скрининговой экспресс-оценки состояния сердца «КардиоСкрин» устанавливают чувствительность 20 мм/мВ и при установленной скорости движения носителя записи, равной 25 мм/с, регистрируют собственный калибровочный сигнал (меандр, размах 1,0 мВ, частота 2,5 Гц, длительность 150 мс) и внешний калибровочный сигнал (сигнал с Диатест-4) в течение 1 мин. Отключают систему для скрининговой экспресс-оценки состояния сердца «КардиоСкрин» от генератора Диатест-4 и подключают к ПК. Распечатывают результаты.

Рассчитывают относительную погрешность воспроизведения калибровочного напряжения по формуле:

$$\delta_k = \frac{h_k - k \cdot h_a}{k \cdot h_a} \cdot 100 \%,$$

где  $h_k$  – измеренное значение на записи лин. размера размаха калибровочного сигнала, мм;

$h_a$  – измеренное значение лин. размера размаха внешнего калибровочного сигнала, мм;

$k$  – масштабный коэффициент ( $k=1$  для отведений I, II, III;  $k=2$  для отведений aVL, aVF).

Систему для скрининговой экспресс-оценки состояния сердца «КардиоСкрин» считают прошедшей поверку по данному параметру, если значение относительной погрешности воспроизведения калибровочного напряжения не превышает значения, приведенного в приложении А.

## 6 Оформление результатов поверки

6.1. При проведении поверки составляется протокол результатов измерений по форме Приложения Б.

6.2. Результаты поверки оформляют в соответствии с установленными правилами.

6.3. Результаты поверки считаются положительными, если система «КардиоСкрин» удовлетворяет всем требованиям настоящей методики. Положительные результаты поверки оформляются путем выдачи свидетельства о поверке. Знак поверки рекомендуется наносить на свидетельство о поверке.

6.4. Результаты считаются отрицательными, если при проведении поверки установлено несоответствие поверяемой системы «КардиоСкрин», хотя бы одному из требований настоящей методики. Отрицательные результаты поверки оформляются путем выдачи извещения о непригодности с указанием причин непригодности.



**Метрологические и технические характеристики**

Таблица А.1 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений входных напряжений, мВ	от 0,05 до 5
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений входных напряжений в диапазонах, %: - от 0,05 мВ до 0,5 мВ включ. - св. 0,5 мВ до 5 мВ	±15 ±10
Диапазон измерений временных параметров, с	от 0,1 до 2,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений: - RR-интервалов в диапазоне от 0,25 с до 2,0 с, % - временных параметров в диапазоне от 0,1 с до 1,0 с, %	±5 ±7
Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения калибровочного напряжения, %	±5
Сдвиг сигналов между каналами, мм, не более	1,0
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики, %, в диапазонах частот: - от 0,5 Гц до 60 Гц включ., % - св. 60 Гц до 75 Гц, %	от -10 до +5 от -30 до +5
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений, мин <sup>-1</sup>	от 30 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты сердечных сокращений, мин <sup>-1</sup>	±4

**ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ**

№ \_\_\_\_\_ от XX.XX.20XX г.

Наименование прибора, тип	
Регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений (ОЕИ)	
Заводской номер (если имеется информация)	
Изготовитель (если имеется информация)	
Год выпуска (если имеется информация)	
Заказчик (наименование и адрес)	
Серия и номер знака предыдущей поверки (если такие имеются)	

**Вид поверки** \_\_\_\_\_

**Методика поверки** \_\_\_\_\_

**Средства поверки:**

Наименование и регистрационный номер эталона, тип СИ, заводской номер	Метрологические характеристики

**Условия поверки:**

Параметры	Требования НД	Измеренные значения
Температура окружающего воздуха, °С	от 15 до 25	
Относительная влажность воздуха, %	от 45 до 80	
Атмосферное давление, кПа	от 70 до 106	

**Результаты поверки:**

1. Внешний осмотр \_\_\_\_\_
2. Опробование \_\_\_\_\_
3. Подтверждение соответствия программного обеспечения \_\_\_\_\_
4. Определение метрологических характеристик (в соответствии с требованиями НД на методы и средства поверки)

3. Дополнительная информация (состояние объекта поверки, сведения о ремонте, юстировке) \_\_\_\_\_

**На основании результатов поверки выдано:**

свидетельство о поверке № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Поверку произвел \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

ФИО

Подпись

Дата