

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до кваліфікаційної роботи

бакалавра

на тему: **Метрологічне забезпечення калібрувальної лабораторії засобів
моніторингу параметрів стану людини**

Виконав: студент 4 курсу, групи МТ-5

Спеціальності: 152 «Метрологія та
інформаційно-вимірювальна техніка»

Гах Максим Сергійович

(прізвище та ініціали)

Керівник: доцент кафедри ІВТ

кандидат технічних наук, доцент

Чепюк Л.О.

(науковий ступінь, вчене звання, посада, прізвище та ініціали)

Рецензент: _____

(науковий ступінь, вчене звання, посада, прізвище та ініціали)

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНИЙ УНІВЕРСИТЕТ «ЖИТОМИРСЬКА ПОЛІТЕХНІКА»
Факультет комп'ютерно-інтегрованих технологій, мехатроніки і робототехніки
Кафедра інформаційно-вимірювальних технологій

Спеціальність 152 «Метрологія та інформаційно-вимірювальна техніка»

ЗАТВЕРДЖУЮ

Завідувач кафедри інформаційно-
вимірювальних технологій

д.т.н., професор Подчашинський Ю.О.

« _____ » _____ 2026 р.

ЗАВДАННЯ
на кваліфікаційну роботу бакалавра

Студент _____ Гах Максим Сергійович

1. Тема роботи: Комп'ютеризована система для вимірювання та контролю
якості нафтопродуктів

Керівник роботи: доцент кафедри ІВТ кандидат технічних наук, доцент
Чепюк Л.О.

затверджена наказом по університету від « 22 » квітня 2026 р. № 175/с

2. Термін здачі закінченої роботи на кафедру « 10 » червня 2025р.

3. Вихідні дані до роботи: аналіз методів вимірювання параметрів стану людини, аналіз нормативної документації про калібрування приладів для вимірювання параметрів стану людини

4. Зміст пояснювальної записки (перелік питань, які підлягають розробці)

огляд та аналіз методів вимірювання параметрів стану людини, розробка методики калібрування приладів для вимірювання параметрів стану людини, розробка процедури калібрування приладів для вимірювання параметрів стану людини

5. Перелік графічного матеріалу (з точним визначенням обов'язкових креслень)

Протоколи проведення калібрування приладів для вимірювання фотометричних
параметрів

6. Консультанти з кваліфікаційної роботи бакалавра із зазначенням розділів роботи, що їх стосуються

Розділ	Консультант	Підпис, дата	
		Завдання видав	Завдання прийняв

7. Дата видачі завдання _____

Календарний план

№ з/п	Назва етапів кваліфікаційної роботи	Термін виконання етапів роботи	Примітка
1	Узгодження технічного завдання	25.02.26 – 15.03.26	Виконано
2	Огляд та аналіз методів вимірювання параметрів стану людини	25.02.26 – 15.03.26	Виконано
3	Аналіз приладів для вимірювання параметрів стану людини	16.03.26 – 15.04.26	Виконано
4	Розробка методики калібрування електрокардіографів та електроенцефалографів	16.04.26 – 09.05.26	Виконано
5	Розробка методики калібрування пульсоксиметрів	09.05.26 – 02.06.26	Виконано
6	Оформлення пояснювальної записки та презентаційного матеріалу	03.06.26 – 17.06.26	Виконано

Студент

(підпис)

Керівник роботи

(підпис)

Гах М.С.

(прізвище та ініціали)

Чепюк Л. О.

(прізвище та ініціали)

АНОТАЦІЯ

В даній кваліфікаційній роботі виконано розробку методики калібрування засобів моніторингу параметрів стану людини. Розроблено систему, що дозволяє автоматизувати процес калібрування електрокардіографів, електроенцефалографів, моніторів пацієнта та пульсоксиметрів. Дану методику можна використовувати в метрологічних калібрувальних лабораторіях для пришвидшення і полегшення процесу роботи інженерів-метрологів.

Ключові слова: калібрування, електрокардіограф, спектрофотометр, пульсоксиметр, вимірювання.

ABSTRACT

The methodology for the calibration of means of monitoring the parameters of the human condition was developed In this qualification work. A system has been developed that allows to automate the calibration process of electrocardiographs, electroencephalographs, patient monitors and pulse oximeters. This technique can be used in metrological calibration laboratories to speed up and facilitate the work process of metrological engineers.

Keywords: calibration, electrocardiograph, spectrophotometer, pulse oximeter, measurement.

РЕФЕРАТ

Кваліфікаційна робота представлена пояснювальною запискою в обсязі 84 сторінок формату А4, записка містить вступ, основну частину, що складає вісім розділів, висновки, список використаних джерел та додатків. Темою роботи є розробка метрологічного забезпечення калібрувальної лабораторії засобів моніторингу параметрів стану людини.

Перший розділ містить завдання на розробку, а саме: умови експлуатації та вимоги до метрологічного забезпечення.

Другий розділ містить законодавчі вимоги до діяльності системи технічного регулювання.

Третій розділ містить загальний огляд методів моніторингу параметрів стану людини.

Четвертий розділ містить огляд основних існуючих приладів для моніторингу параметрів стану людини.

П'ятий розділ містить методику калібрування електрокардіографів та електроенцефалографів.

Шостий розділ містить методику калібрування пульсоксиметрів.

У сьомому розділі розглянуті питання техніки безпеки і охорони праці при роботі з електромедичною апаратурою.

ЗМІСТ

ВСТУП	8
1.ТЕХНІЧНЕ ЗАВДАННЯ	9
1.1. Підстава для розробки, призначення та галузь застосування	9
1.2. Умови експлуатації	9
1.3. Вимоги до технічних характеристик.....	9
2. ЗАКОНОДАВЧІ ВИМОГИ ДО ДІЯЛЬНОСТІ СИСТЕМИ ТЕХНІЧНОГО РЕГУЛЮВАННЯ.....	10
3. АНАЛІЗ МЕТОДІВ МОНІТОРИНГУ ПАРАМЕТРІВ СТАНУ ЛЮДИНИ.....	14
3.1. Електрокардіографія	14
3.2. Електроенцефалографів.....	20
3.3. Пульсоксиметрія	24
4. АНАЛІЗ АПАРАТУРИ ДЛЯ МОНІТОРИНГУ ПАРАМЕТРІВ СТАНУ ЛЮДИНИ.....	29
4.1. Апаратура для моніторингу серцевої діяльності	29
4.1.1. Електрокардіограф ЮКАРД-100 12 каналний	29
4.1.2. Електрокардіограф МІДАС 6/12.....	34
4.1.3. Монітор пацієнта "БІОМЕД" BM800A.....	37
4.1.4. Монітор пацієнта PG S50	41
4.2. Апаратура для моніторингу насиченості крові киснем	43
4.2.1. Пульсоксиметр професійний Creative Medical PC-66B.....	43
4.2.2. Пульсоксиметр Witleaf WIT-S300	46
4.2.3. Пульсоксиметр Brightfield Healthcare KH-381	48

					<i>МІМТ.480.005.005 – ПЗ</i>		
<i>Вим</i>	<i>Лист</i>	<i>№ докум.</i>	<i>Підпис</i>	<i>Дата</i>	<i>Метрологічне забезпечення калібрувальної лабораторії засобів моніторингу параметрів стану людини Пояснювальна записка</i>		
<i>Розроб.</i>		<i>Гах М.С..</i>					
<i>Перевір.</i>		<i>Чепюк Л.О.</i>					
<i>Реценз.</i>							
<i>Н. Контр.</i>		<i>Чепюк Л.О.</i>					
<i>Затверд.</i>		<i>Подчашинський Ю</i>			<i>Лім.</i> <i>Лист</i> <i>Листів</i> 8 84		
					<i>Державний університет «Житомирська політехніка», гр. МТ-5</i>		

4.3. Прилади для проведення калібрування	51
4.3.1. Генератор ДІАТЕСТ-4	51
4.3.2. Міра для перевірки пульсових оксиметрів МППО-2	53
5. МЕТОДИКА КАЛІБРУВАННЯ ЕЛЕКТРОКАРДІОГРАФІВ ТА ЕЛЕКТРОЕНЦЕФАЛОГРАФІВ	56
5.1. Сфера призначення	56
5.2. Операції та засоби калібрування	57
5.3. Підготування до калібрування.....	59
5.4. Опис процедури калібрування.....	60
6. МЕТОДИКА КАЛІБРУВАННЯ ПУЛЬСОКСИМЕТРІВ	69
6.1. Сфера призначення	69
6.2. Операції та засоби калібрування	70
6.3. Умови та вимоги проведення калібрування.....	71
6.4. Підготування до калібрування.....	72
6.5. Опис процедури калібрування.....	72
6.6. Обробка результатів вимірювань	73
7. БЕЗПЕКА ЖИТТЄДІЯЛЬНОСТІ ТА ОХОРОНА ПРАЦІ.....	78
ВИСНОВКИ.....	82
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....	83
ДОДАТКИ.....	85

ВСТУП

Актуальність теми. Однією зі складових системи технічного регулювання є метрологічна система України, яка забезпечує єдність вимірювань у державі і створює умови для захисту громадян і національної економіки від наслідків недостовірних результатів вимірювань. Нормативно-правова база метрологічної системи чинний Закон України „ Про метрологію та метрологічну діяльність”. Метрологічним наглядом є діяльність, яка провадиться у сфері законодавчо регульованої метрології з метою перевірки додержання суб'єктами господарювання вимог цього Закону, технічних регламентів та інших нормативно-правових актів у сфері метрології та метрологічної діяльності.

Об'єктом дослідження є методологічна база для проведення випробування засобів вимірювальної техніки .

Предметом дослідження є нормативна база, що використовуються у роботі випробувального центру та калібрувальної лабораторії;

Метою даної роботи є розробка алгоритмічно-програмного забезпечення, що реалізують створення методологічної та нормативної документації для роботи випробувальних центрів та калібрувальних лабораторій.

Галуззю використання результатів роботи, представлених в виді програмних розробок, є лабораторії, що потребують в своїй діяльності проводити періодичну перевірку правильності результатів роботи. Отримані результати є важливим для підвищення якості продукції та послуг, параметри якої контролюються на основі процедур вимірювань фізичних величин, автоматизації вимірювальних процедур та створення швидкодіючих прецизійних засобів вимірювання фізичних величин, що можуть бути використані в промисловості, транспорті та для контролю екологічних параметрів довкілля.

					МІМТ.480.005.005 – ПЗ	Арк.
						8
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

1. ТЕХНІЧНЕ ЗАВДАННЯ

1.1. Підстава для розробки, призначення та галузь застосування

Підставою для розробки є завдання на дипломне проектування.

Метою роботи є розробка методологічних заходів та алгоритмічно-програмного забезпечення, що реалізують створення методологічної та нормативної документації для роботи лабораторії з калібрування засобів моніторингу параметрів стану людини.

Початок розробки – лютий 2026 р. Кінець розробки – червень 2026 року.

1.2. Умови експлуатації

1.2.1. Температура зовнішнього середовища від 0 до +45 °С

1.2.2. Відносна вологість не більше 80%

1.2.3. Атмосферний тиск 600-800 мм. рт. ст.

1.3. Вимоги до технічних характеристик

Розробити методику калібрування приладів для моніторингу параметрів стану людини:

- вибрати засоби калібрування;
- проведення вимірювань та визначення показів при калібруванні електрокардіографів та електроенцефалографів;
- проведення вимірювань та визначення показів при калібруванні пульсоксиметрів;

					МІМТ.480.005.005 – ПЗ	Арк.
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		9

2. ЗАКОНОДАВЧІ ВИМОГИ ДО ДІЯЛЬНОСТІ СИСТЕМИ ТЕХНІЧНОГО РЕГУЛЮВАННЯ

У Законі України «Про метрологію та метрологічну діяльність» дано визначення основних термінів щодо діяльності метрологічних калібрувальних лабораторій:

1) вторинний еталон - еталон, установлений шляхом калібрування за первинним еталоном для величини того самого роду;

2) державний еталон - первинний або вторинний еталон, що перебуває в державній власності;

3) експертна перевірка засобів вимірювальної техніки - перевірка, яка проводиться у разі виникнення спірних питань щодо метрологічних характеристик, придатності до застосування і правильності експлуатації засобів вимірювальної техніки;

4) еталон - реалізація визначення даної величини із встановленим значенням величини та пов'язаною з ним невизначеністю вимірювання, що використовується як основа для порівняння. Еталони можуть бути первинними, вторинними та робочими;

5) єдність вимірювань - стан вимірювань, за якого їх результати виражаються в одиницях вимірювання, визначених цим Законом, а характеристики похибок або невизначеності вимірювань відомі з певною ймовірністю і не виходять за встановлені границі;

6) засоби вимірювальної техніки - засоби вимірювань, вимірювальні системи, матеріальні міри, стандартні зразки та будь-які частини засобів вимірювань або вимірювальних систем, якщо ці частини можуть бути об'єктом спеціальних вимог та окремого оцінювання відповідності;

9) калібрувальна лабораторія - підприємство, організація або їх відокремлений підрозділ, що здійснює калібрування засобів вимірювальної техніки;

					МІМТ.480.005.005 – ПЗ	Арк.
						10
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

10) калібрування - сукупність операцій, за допомогою яких за заданих умов на першому етапі встановлюється співвідношення між значеннями величини, що забезпечуються еталонами з притаманними їм невизначеностями вимірювань, та відповідними показами з пов'язаними з ними невизначеностями вимірювань, а на другому етапі ця інформація використовується для встановлення співвідношення для отримання результату вимірювання з показу;

11) категорія законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки - сукупність законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки того самого призначення;

12) метрологічна діяльність - діяльність, пов'язана із забезпеченням єдності вимірювань;

13) метрологічна простежуваність (простежуваність) - властивість результату вимірювань, яка полягає в тому, що цей результат може бути пов'язаний з еталоном через задокументований нерозривний ланцюг калібрувань, кожне з яких робить свій внесок у невизначеність вимірювання;

14) метрологія - наука про вимірювання та їх застосування;

16) первинний еталон - еталон, установлений з використанням первинної референтної методики вимірювань або створений як артефакт, обраний за угодою;

17) періодична повірка засобів вимірювальної техніки - повірка, що проводиться протягом періоду експлуатації засобів вимірювальної техніки через встановлений проміжок часу (міжповірочний інтервал);

18) повірка засобів вимірювальної техніки - сукупність операцій, що включає перевірку та маркування та/або видачу документа про повірку засобу вимірювальної техніки, які встановлюють і підтверджують, що зазначений засіб відповідає встановленим вимогам;

					MIMT.480.005.005 – ПЗ	Арк.
						11
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

19) повірочна лабораторія - підприємство чи організація або їх відокремлений підрозділ, що проводить повірку засобів вимірювальної техніки;

В статті 27 Закону України «Про метрологію та метрологічну діяльність» вказано, що:

1. Калібруванню в добровільному порядку можуть підлягати засоби вимірювальної техніки, які застосовуються у сфері та/або поза сферою законодавчо регульованої метрології. Калібруванню також підлягають вторинні та робочі еталони.

2. Калібрування засобів вимірювальної техніки проводиться:

- науковими метрологічними центрами;
- метрологічними центрами, калібрувальними лабораторіями, акредитованими національним органом України з акредитації;
- метрологічними центрами, калібрувальними лабораторіями, які мають документально підтверджену простежуваність своїх еталонів до національних еталонів, еталонів інших держав або міжнародних еталонів відповідних одиниць вимірювання.

Калібрування вторинних та робочих еталонів проводиться в порядку, встановленому нормативно-правовим актом центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері метрології та метрологічної діяльності. Калібрування та оформлення його результатів проводяться відповідно до національних стандартів, гармонізованих з відповідними міжнародними та європейськими стандартами, та документів, прийнятих міжнародними та регіональними організаціями з метрології.

Як і будь яка діяльність, метрологічна теж вимагає якісного виконання та належного контролю. Тому методологія виконання робіт є важливим чинником при калібруванні, випробуванні та повірках. Саме тому, виконання метрологічних робіт вимагає чіткого дотримання методології виконання

					МІМТ.480.005.005 – ПЗ	Арк.
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		12

вимірювань та протоколювання результатів, також, вимагається періодична перевірка правильності виконання вимірювань та проведення обрахунків.

Такі роботи потребують автоматизації, з метою максимального переведення процесу обрахунків, і формування протоколів і звітних документів на програмне забезпечення, для зменшення кількості помилок.

Тому, актуальним є створення автоматизованого робочого місця (АРМ) інженера-метролога для підвищення якості виконання робіт.

					МІМТ.480.005.005 – ПЗ	Арк.
						13
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

3. АНАЛІЗ МЕТОДІВ МОНІТОРИНГУ ПАРАМЕТРІВ СТАНУ ЛЮДИНИ

3.1. Електрокардіографія

Електрокардіографія (ЕКГ) – це метод реєстрації електричних потенціалів, що виникають у серці під час серцевого циклу. Фізичний підхід до з'ясування зв'язку між потенціалами серця та їх зовнішнім проявом полягає у моделюванні джерел цих біопотенціалів [4].

Сучасні ЕКГ дослідження ґрунтуються на моделі, запропонованій В. Ейнтховеном (трикутник Ейнтховена, рис. 3.1). Відповідно до цієї моделі серце - струмовий диполь з дипольним моментом PC , який змінює своє положення і точку застосування під час серцевого циклу і розташований в центрі рівностороннього трикутника, що проводить ($\sigma = \text{const}$, $\varepsilon = \text{const}$), вершинами якого є права (R) і ліва (L) руки і ліва (F) нога.

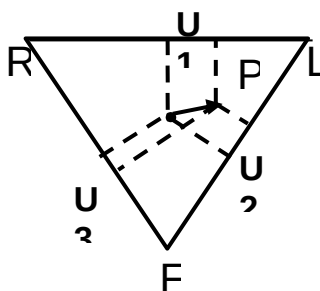


Рис. 3.1. Електрична модель серця за Ейнтховеном

Вважається справедливим співвідношення $URL: URF: UFL = U1: U2: U3$, де URL , URF , UFL – різниці потенціалів, що вимірюються між правою та лівою руками, правою рукою та лівою ногою, лівими рукою та ногою відповідно.

Різниця біопотенціалів, що реєструється між двома точками біоструктури (точками накладання електродів), називається відведенням.

Гіпотетична лінія, що з'єднує два електроди, що беруть участь у освіті електрокардіографічного відведення, називається *віссю відведення*.

В даний час у клінічній практиці найбільш широко використовують 12 відведень ЕКГ, запис яких є обов'язковим при кожному електрокардіографічному дослідженні: 3 стандартні відведення, 3 посилені однополюсні відведення від кінцівок і 6 грудних відведень.

Стандартні двополюсні відведення: I – відведення R-L, II – відведення R-F, III – відведення L-F. Для запису цих відведень електроди накладають на правій руці (червоне маркування), лівій руці (жовте маркування) та на лівій нозі (зелене маркування). Ці електроди попарно підключаються до електрокардіографа (багатоканального підсилювача біопотенціалів з блоками обробки та реєстрації). Четвертий електрод встановлюють на праву ногу (чорне маркування) підключення до ланцюга заземлення.

Посилені однополюсні відведення (за Гольдбергом) реєструють різницю потенціалів між однією з кінцівок, на якій встановлено активний позитивний електрод даного відведення (права рука, ліва рука, ліва нога), та середнім потенціалом двох інших кінцівок (рис. 3.2). Середній потенціал (негативний електрод) утворюється при з'єднанні кінцівок через додаткові резистори однакового опору. Позначають посилені відведення в такий спосіб: aVR – відведення R-(L+F); aVL - відведення L-(R+F); aVF – відведення F-(R+L).

Грудні однополюсні відведення (по Вільсону) реєструють різницю потенціалів між активним позитивним електродом, встановленим у певних точках на поверхні грудної клітки, та негативним об'єднаним електродом. Останній утворюється при з'єднанні через додаткові резистори рівного опору трьох кінцівок (правої руки, лівої руки та лівої ноги), об'єднаний потенціал яких близький до нуля. Грудні відведення позначаються буквою V з додаванням номера позиції активного електрода. Схематичне розташування електродів показано на рис. 3.3: V1 – активний електрод встановлений у четвертому міжребер'ї праворуч грудина; V2 - активний електрод

					MIMT.480.005.005 – ПЗ	Арк.
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		15

встановлений у четвертому міжребер'ї по лівому краю грудини; V3 – активний електрод знаходиться між другою та четвертою позиціями, приблизно на рівні четвертого ребра; V4 – активний електрод встановлений у п'ятому міжребер'ї по лівій серединно-ключичній лінії; V5 - активний електрод розташований на тому ж горизонтальному рівні, що і V4, по лівій передній пахвовій лінії; V6 - активний електрод знаходиться на лівій середній пахвовій лінії на тому ж горизонтальному рівні, що і електроди відведень V4, V5.

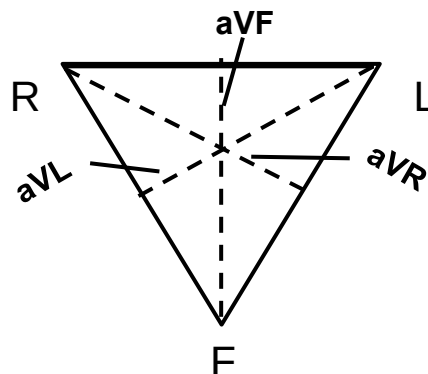


Рис. 3.2. Структура посилених однополюсних відведень

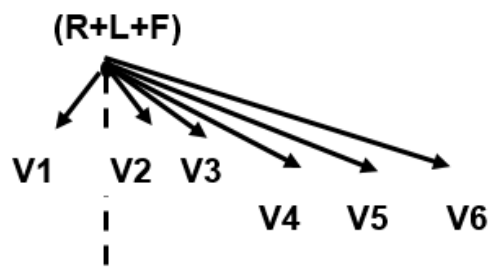


Рис. 3.3. Осі грудних відведень

Загальний вигляд ЕКГ показано на рис. 3.4. ЕКГ складається з трьох спрямованих нагору позитивних зубців Р, R, Т, двох спрямованих донизу негативних зубців Q, S і нерегулярного позитивного зубця U.

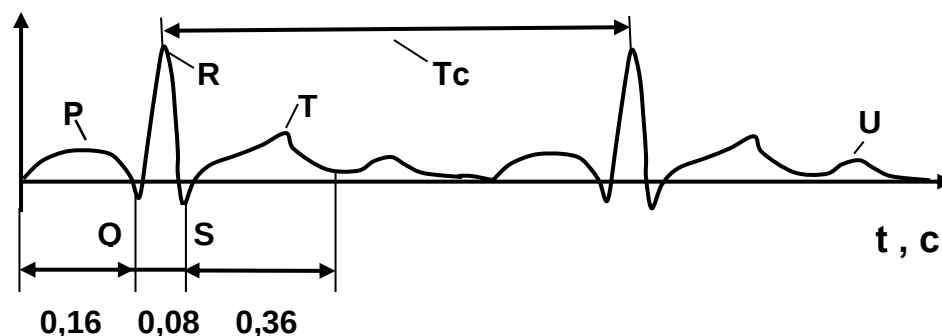


Рис. 3.4. Структура та часові інтервали електрокардіограми

Середній період серцевих скорочень T_c (період ЕКГ) для здорової людини у спокійному стані – близько однієї секунди. Амплітуда сигналу ЕКГ вбирається у 1...3 мВ. Для запису електрокардіограм одночасно з кількох відведень використовуються аналогові чи цифрові електронні прилади – електрокардіографи (рис. 3.5).



Рис. 3.5. Структурна схема електрокардіографа

Розглянуті методи дослідження електричної активності серця в основному описують тимчасові зміни вектора дипольного моменту та не дають уявлення про його просторову орієнтацію.

Вектор-кардіографія (ВКГ) – метод просторового дослідження електричного поля серця. Вектор-кардіограма – це геометричне місце точок, що відповідає кінцю вектора дипольного моменту серця РС, положення якого змінюється під час серцевого циклу.

Відведення для ВКГ вибирають з метою реєстрації вертикальних, сагітальних та фронтальних компонентів серцевих потенціалів. Найбільш проста для реалізації система відведень, що використовує стандартні та однополюсні відведення для ЕКГ. Припустимо, що сигнал відведення RL підведений до каналу вертикального відхилення електронно-променевого осцилографа, а сигнал відведення aVF - до каналу горизонтального відхилення, як схематично показано на рис. 3.6. Тоді на екрані отримаємо криву, яка відображатиме зміну в часі вектора РС у проекції на фронтальну площину.

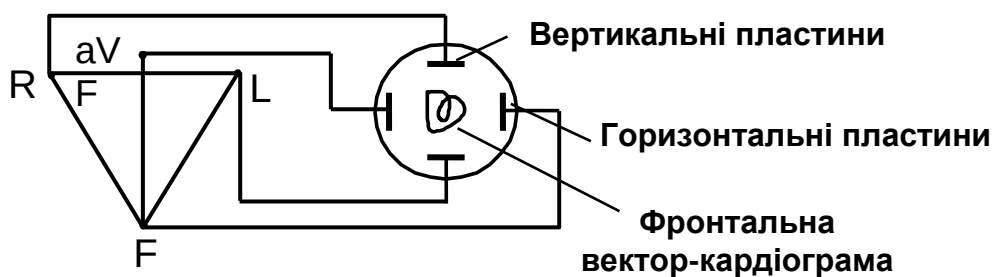


Рис. 3.6. ВКГ з використанням трикутника Ейнтховена

Аналогічні варіанти фронтальних проекцій одержують, використовуючи комбінації відведень RF та aVL, LF та aVR. Незважаючи на часткову уніфікацію з основними відведеннями, ця методика не дозволяє отримати повну просторову картину електричної активності серця.

Більш інформативна ортогональна система відведень ВКГ (рис. 3.7). Електроди 1,2,3 встановлюють на спині, а електрод 4 - на грудях пацієнта. Положення електродів відповідає вершин умовного паралелепіпеда або куба, центр яких збігається з електричним полем серця.

Використовуючи комбінації електродів (1, 2, 3), (1, 2, 4) та (2, 3, 4), отримують проекції ВКГ на площині ортогональної системи, що дає можливість сформувати просторову картину електричного поля серця.

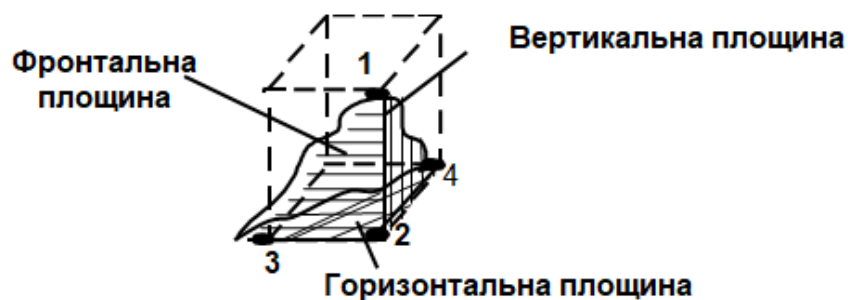


Рис. 3.7. Ортогональна система ВКГ відведень

У кардіо діагностиці також використовують систему перикардіальних відведень. Ці відведення утворені електродами (рис. 3.8) 1, 2, 3, 4, які встановлюють на грудях у вершинах прямокутника, та додатковим електродом 5, розміщеним на спині пацієнта.



Рис. 3.8. Перикардіальна система ВКГ відведень

У перикардіальній системі шість відведень (1 – 3, 2 – 4, 1 – 5, 2 – 5, 3 – 5, 4 – 5) забезпечують формування проєкцій у п'яти площинах. За правилами просторової геометрії у системі відведень лише одне фронтальна площина збігається з ортогональною системою координат, інші утворюють косокутну систему координат. Такий підхід розширив діагностичні можливості методу.

ВКГ складається із трьох петель QRS, P, T (рис. 3.9) аналогічно зубцям ЕКГ. Усі петлі мають загальну нульову точку О, звідки починаються і закінчуються петлі.

На вектор-кардіограмі для досліджень виділяють такі елементи: петлю QRS, що відповідає процесу деполяризації шлуночків серця; петлю Т, що

відбиває процес реполяризації шлуночків; петлю Р, що є процесом збудження передсердь; максимальні вектори OM та ON петель QRS і Т відповідно; АВ – максимальну ширину петлі QRS; ϕT – кут розходження між максимальними векторами петель QRS та Т, а також ряд інших параметрів. При діагностиці на основі ВКГ аналізують форму петель, площу, максимальні вектор та ширину, швидкість освіти, локалізацію, кути розбіжності, просторове розташування.

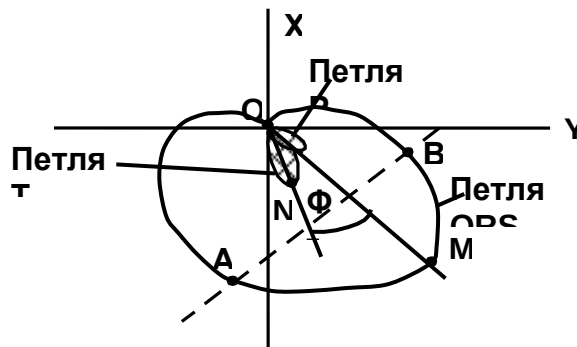


Рис. 3.9. Загальний вигляд векторної кардіограми

3.2. Електроенцефалографія

Електроенцефалографія (ЕЕГ) – метод дослідження діяльності головного мозку, заснований на реєстрації електричних потенціалів, що з'являються у нервових клітинах у процесі їхньої діяльності [5].

З позицій фізичного моделювання біоелектричних властивостей мозок є об'ємним провідником, усередині якого знаходиться велика кількість струмових генераторів. Частина струмів, що протікають, замикається всередині черепа і не може реєструватися на поверхні голови. Інші струми протікають через м'які тканини отворів черепа та створюють на поверхні шкіри голови розподіл біопотенціалів. Експериментально доведено, що зміна електричних параметрів потенціалів на шкірі голови корелює з активністю відповідних відділів мозку.

В електроенцефалографії використовують кілька загальноприйнятих методик проведення досліджень.

Міжнародну систему відведень "десять-двадцять" було прийнято на II Міжнародному конгресі з електроенцефалографії в Парижі 1949 р. Згідно з цією системою вимірюють відстань по сагітальній лінії між носовою западиною та потиличним бугром і в поперечному напрямку від одного зовнішнього слухового проходу через маківку. Кожна із цих величин приймається за 100%. Електроди відведень встановлюють у точках перетину умовних ліній, що утворюють сітку, причому крок сітки становить 20%, а крайні лінії сітки відстоять на 10% відповідних вимірних відстаней. Схематично систему "десять-двадцять" показано на рис. 3.10.

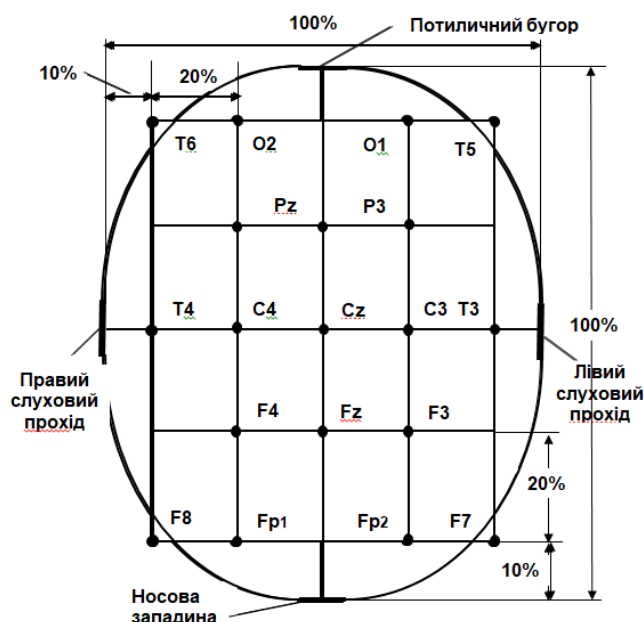


Рис. 3.10. Система ЕЕГ відведень "десять-двадцять"

За електродами закріплені стандартні позначення: F – фронтальні, Fp – протофронтальні, C – центральні, P – парієтальні (тім'яні), Про – оксипітолярні (тильні). Індекс z мають електроди, розташовані по сагітальній лінії. Непарні номери електродів розміщують праворуч, а парні - зліва сагітальної лінії.

Застосовують два способи підключення електродів до багатоканального підсилювача біопотенціалів. При *біполярному* способі попарно з'єднують електроди, розташовані на одній стороні або в симетричних точках черепа. У цих випадках слід враховувати величину міжелектродної відстані при аналізі ЕЕГ, оскільки при більшій відстані амплітуда хвиль буде вищою, ніж меншою. При *моно полярному* способі один загальний електрод. Найчастіше його розташовують на вухо мочці, вважаючи, що тут знаходиться індіферентна точка. Як активні використовуються індексовані електроди.

Для практичних застосувань активні електроди розміщують на еластичному шоломі, який одягають на голову пацієнта. Необхідні відстані між електродами при цьому встановлюються автоматично.

Електрокортикографія - методика, яка передбачає запис ЕЕГ безпосередньо з кори головного мозку. Проводиться під час трепанації або після введення голкових електродів, що залишаються на тривалий час. Електрокортикографія застосовується в екстремальних випадках клінічної медицини або для досліджень, які проводяться на тваринах.

Методика дослідження базальних відділів мозку здійснюється шляхом введення назофарингального електрода (довжиною близько 10 см, ізолюваного протягом усього, крім кінцевого потовщення) через носовий хід до задньої стінки носоглотки. Дозволяє реєструвати потенціали верхнього відділу стовбура мозку чи базального відділу мозку та підбугорній області.

Методика запису ЕЕГ, що використовує відведення лоб – потилиця, використовується в авіаційній та космічній медицині. Електроди, що відводять, вмонтовані в шолом індивідуального припасування, і застосування спеціальних провідних паст забезпечують запис електроенцефалограми безпосередньо під час польоту.

Загальна характеристика ЕЕГ. Електроенцефалограма дорослої людини в неспаному стані є складною кривою, що складається з багатьох компонентів (рис. 3.11). Максимальний рівень сигналу досягає 50 ... 100 мкВ і істотно

					МІМТ.480.005.005 – ПЗ	Арк.
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		22

залежить від області відведення. Спектральний аналіз записів виявив наявність характерних сигналів, які отримали назву “ритми ЕЕГ”. Відмінними властивостями цих ритмів є їх форма та відповідний частотний інтервал. Розрізняють такі основні ритми ЕЕГ: α -ритми – 8...13 Гц; β -ритми - 14 ... 30 Гц; γ -ритми - 31 ... 70 Гц; δ -ритми - 1,5 ... 3 Гц; θ -ритми - 4 ... 7 Гц.

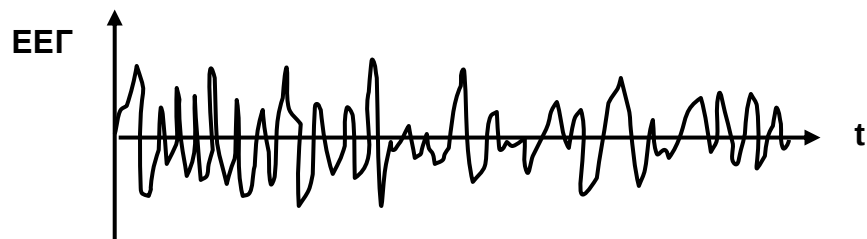


Рис. 3.11. Загальний вигляд електроенцефалограми

Найбільш стійкі α - та β -ритми, які є домінуючими для більшості здорових людей. Спектральний склад і амплітуда спостережуваної ЕЕГ залежать від розташування відведення, фізіологічного стану пацієнта, реакції на зовнішні подразнення.

Для уточнення наявності та локалізації патології мозкової діяльності, вивчення механізмів регуляції та динаміки нервових процесів застосовують функціональні навантаження. Використовують проби з відкриванням та заплющюванням очей, гіпервентиляцію, ритмічну фотофоно стимуляцію, проби з подразненням різних сенсорних систем (звук, запах та ін.), психологічні та фармакологічні проби. швидкоплинні комплекси ЕЕГ коливань, що виникають у відповідь на дозовані впливи, називають *викликаними потенціалами*.

Діагностичними ознаками патології щодо ЕЕГ вважаються: зникнення нормальних зональних відмінностей ЕЕГ для різних галузей мозку; зникнення регулярних основних ритмів α та β ; гіпер синхронізація активності, що виявляється у зростанні амплітуди сигналу; поява на ЕЕГ особливих форм коливань потенціалів θ - та δ -ритмів.

Для сумарної оцінки активності головного мозку застосовують метод енцефалоскопії – формування на екрані монітора розподілу ЕЕГ біопотенціалів шляхом модуляції яскравості або створення колірної гами відповідно до інтенсивності та частотного спектру кожного відведення.

3.3. Пульсоксиметрія

Сутність методу пульсоксиметрії

Пульсоксиметрія - неінвазивний метод оцінки ступеня насичення крові киснем, тобто. відсоткового вмісту оксигемоглобіну в артеріальній крові (сатурації) Принцип методу заснований на можливості пов'язаного та незв'язаного з киснем гемоглобіну абсорбувати світлові хвилі різного діапазону. Перші відомості про можливість використання пульсоксиметрії датуються 1874, один з перших подібних приладів був створений в 1936, а перший пульсоксиметр - в 1975. Як відомо, оксигемоглобін здатний більшою мірою абсорбувати світло в інфрачервоному діапазоні, тоді як дезоксигемоглобін більше поглинає червоне світло. У зв'язку з цим для реалізації методики пульсоксиметрії застосовують датчик, який включає два елементи: в першому розташовуються два випромінювачі, що випромінюють світло в червоному і інфрачервоному діапазонах, а в другому, розташованому з протилежного боку, знаходиться фотодетектор, що реєструє інтенсивність світлового потоку, що потрапляє на нього. Визначаючи різницю між кількістю світла, що поглинається в систолу і діастолу, існує можливість визначити показники артеріальної пульсації. Виходячи з викладеного вище, проводячи пульсоксиметрію, можна обчислити сатурацію, яка визначається співвідношенням кількості оксигемоглобіну до загальної кількості гемоглобіну і виражається у відсотках. У нормі її діапазон становить 95-100% [6].

					MIMT.480.005.005 – ПЗ	Арк.
						24
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

Незважаючи на те, що сатурація взаємопов'язана з парціальним тиском у крові, ця залежність не є лінійною.

Області застосування методу пульсоксиметрії. Пульсоксиметрія може успішно використовуватися у дітей, дорослих, а також людей похилого та старечого віку, причому нормальні значення сатурації, виміряні за допомогою пульсоксиметрії, у людей різного віку не відрізняються. Даний метод широко використовується у пацієнтів з хронічною обструктивною хворобою легень, бронхіальною астмою, поза лікарняною пневмонією та ін.

Порівняння пульсоксиметрії з інвазивними методами.

У пацієнтів у критичному стані середні відмінності між неінвазивним визначенням сатурації за допомогою пульсоксиметра та інвазивним референсним методом (за допомогою СО-оксиметра) були менше ніж 2 % при вихідному значенні сатурації 90% і більше, при цьому стандартне відхилення відмінностей двох вищезгаданих методів було менше 3 %. У той же час при сатурації у пацієнта <90% величина помилки вимірювання цього показника за допомогою пульсоксиметра збільшується, а точність знижується.

Загалом слід зазначити, що пульсоксиметри мають невелику помилку виміру сатурації, порівняно з інвазивними методами, проте досить високі значення довірчих інтервалів, що може призвести до відмінностей у показаннях вищевказаних методів, які можуть мати клінічне значення та обумовлювати різну тактику ведення пацієнта. Також необхідно брати до уваги той факт, що ймовірність помилки вимірювання при проведенні пульсоксиметрії низька при вихідних значеннях сатурації > 90%, проте вона зростає при зниженні її рівня при зниженні її рівня <90% і значно зростає при значеннях нижче 70% через відсутність контрольних значень. Такі низькі значення сатурації часто можуть спостерігатися у пацієнтів, які перебувають у відділенні інтенсивної терапії. З іншого боку, у вищезгаданих відділеннях моніторинг сатурації часто проводиться в т.ч. з використанням інвазивних

					MIMT.480.005.005 – ПЗ	Арк.
						25
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

методик. При використанні методики пульсоксиметрії в амбулаторній практиці при спостереженні за пацієнтами ймовірність наявності вихідних значень сатурації <90% невелика, отже, цінність цієї методики зростає.

Методики пульсоксиметрії

На сучасному етапі в медицині знайшли застосування два способи пульсоксиметрії: *трансмісійна* та *рефракційна*. Проведення *трансмісійної* пульсоксиметрії засноване на здатності проникнення світлового потоку через тканини людини, у зв'язку з цим для визначення значень сатурації випромінювач і датчик, що сприймає, повинні розташовуватися суворо на протилежних сторонах, між якими повинна знаходитися досліджувана область. Для зручного проведення даного дослідження потрібно накладати датчики на такі маленькі ділянки тіла, як палець, мочка вуха, крило носа. Однак при проведенні трансмісійної пульсоксиметрії може спостерігатися ряд обмежень при використанні пальцевого датчика. До них відносяться накладні нігті, лак для нігтів, зміни нігтьового ложа при деяких захворюваннях (симптом "барабанных паличок", симптом "годинного скла"). У такій ситуації кращим є застосування вушного датчика. Також одним з обмежень трансмісійного методу пульсоксиметрії є необхідність правильного розташування датчика для коректного визначення значень сатурації, обидві частини датчика повинні розташовуватися симетрично один до одного.

Рефракційна (відбита) пульсоксиметрія заснована на реєстрації світлових хвиль, які не поглинаються оксигенованим гемоглобіном та відбиваються від тканини. Даний метод зручний можливістю застосування на різноманітних ділянках тіла, де розташувати датчики симетрично один навпроти одного не представляється технічно можливим, або відстань між датчиками перевищуватиме можливість для реєстрації світлового потоку, наприклад, на животі, обличчі, передпліччі, плечі. До переваг рефракційної пульсоксиметрії відноситься можливість вибору місця дослідження, відсутність необхідності розташовувати випромінюючий і відбиваючий

					MIMT.480.005.005 – ПЗ	Арк.
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		26

датчики один навпроти одного, а також можливість використання при деформації нігтьових пластин, лаку для нігтів, на відміну від пальцевих трансмісійних датчиків. Однак при використанні рефракційної пульсоксиметрії певним обмеженням можуть стати труднощі фіксації датчиків при деяких варіантах розташування, наприклад, на шкірі чола.

Основні особливості методів пульсоксиметрії представлені у таблиці 3.1.

Таблиця 3.1 Особливості методів пульсоксиметрії

Особливості методу	Трансмісійна пульсоксиметрія	Рефракційна пульсоксиметрія
Характеристика методу	Реєстрація світлового потоку, що проникає крізь тканини	Реєстрація світлового потоку, що відбивається від тканини
Основні місця накладання датчиків	Палець, крило носа, мочка вуха	Лоб
Можливість вибору місця дослідження	Відсутня	Є
Необхідність роз'яшувати випромінюючий і відбиваючий датчики симетрично один навпроти одного	Є	Відсутня
Використання за наявності лаку, клею на нігтях, деформації нігтьових пластин	Обмежено (для пальцевих датчиків) Можливо (для вушних датчиків)	Можливо
Фіксація датчика	Найчастіше не утруднена	Може бути утруднена

В даний час існує досить велика кількість різних датчиків для проведення пульсоксиметрії, які можуть мати різні конструктивні особливості в залежності від місця їх розміщення, наприклад, на пальці, на вусі, на шкірі лоба (зазвичай використовується датчик-прищіпка і гумовий датчик), використовуваної довжини хвилі випромінювачів, вікової категорії пацієнтів (дорослий, новонароджений, багаторазові).

Багаторазові датчики зазвичай виконані у вигляді затискачів (прищіпок), які кріпляться на палець, мочку вуха, крило носа, одноразові, як правило, представлені адгезивними датчиками, які приклеюються на палець або лоб пацієнта. У дітей найчастіше використовуються адгезивні датчики чи датчики меншого розміру. У ряді випадків датчик-прищіпка для дорослих може використовуватися на великому пальці дитини.

Крім того, існують різні варіанти виконання і самих пульсоксиметрів, вони можуть бути напаленими, ручними та стаціонарними, а також звичайними та цифровими тощо.

					МІМТ.480.005.005 – ПЗ	Арк.
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		28

4. АНАЛІЗ АПАРАТУРИ ДЛЯ МОНІТОРИНГУ ПАРАМЕТРІВ СТАНУ ЛЮДИНИ

4.1. Апаратура для моніторингу серцевої діяльності

4.1.1. Електрокардіограф ЮКАРД-100 12 каналний

Електрокардіограф ЮКАРД-100 дозволяє реєструвати ЕКГ діагностичної якості по 12-ти каналах одночасно. Застосовується в швидкій допомозі, стаціонарах, амбулаторіях, приватних клініках, сімейній медицині.

Електрокардіограф ЮКАРД-100 (рис. 4.1) забезпечує реєстрацію, відображення, виведення на друк, аналіз та інтерпретацію електрокардіограм, передачу ЕКГ на приймальну станцію [7].

Електрокардіограф з телеметричним модулем (опція) дозволяє передавати ЕКГ без необхідності підключення до додаткових пристроїв зв'язку, все необхідне вже міститься в апараті. Передача ЕКГ відбувається безпосередньо на приймальню телеметричну станцію без використання «хмарних» технологій.



Рис. 4.1. Електрокардіограф ЮКАРД-100

Медпрацівники можуть здійснювати і приймати дзвінки безпосередньо з електрокардіографа для організації віддаленої голосової консультації з лікарем-кардіологом.

ЮКАРД-100 надає можливість переглядати поради консультанта безпосередньо на екрані електрокардіографа з подальшим виведенням на друк.

Електрокардіограф може функціонувати як самостійний повнофункціональний електрокардіограф з реєстрацією, відображенням, друком, аналізом та інтерпретацією електрокардіограм.

Переваги.

Вбудований термопринтер і акумулятор.

Тривалий час автономної роботи.

Вбудований телеметричний модуль (опція).

Система інтерпретації ЕКГ.

Вбудована система фільтрів.

Клас електробезпеки II, типу CF, вироби з внутрішнім джерелом живлення.

Прилади відповідають вимогам стандартів: ДСТУ ІЕС 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2018, ДСТУ EN 60601-1-6:2015, ДСТУ EN 60601-1-8:2015, ДСТУ ІЕС 60601-2-25:2015.

Особливості.

Синхронна реєстрація ЕКГ в 12-ти стандартних відведеннях.

Вбудована система аналізу та інтерпретації ЕКГ.

Автоматичне формування попереднього висновку.

Система контролю накладення електродів.

Реєстрація відведень по Небу і Слопаку.

Вбудований термопринтер (формат паперу 80 на 23 мм).

Кількість записів ЕКГ в пам'яті – 250.

Чутливість, мВ / мм: 5,10,20.

					MIMT.480.005.005 – ПЗ	Арк.
						30
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

Діапазон вхідних сигналів, в межах: від 0,03 до 5 мВ.

Швидкість розгортки, мм / с 5; 10; 25; 50.

Функція стабілізації дрейфу ізолінії.

Визначення амплітудно-тимчасових характеристик і QRS комплексів по кожному відведенню.

Авто-розрахунок інтервалів і осей.

Роздільна здатність екрану: 320х240.

Можливість роботи від мережі 220В або вбудованого акумулятора.

Характеристики:

- вхідний опір: > 10 МОм;
- пригнічення синфазних перешкод: > 100 дБ;
- діапазон вимірювань ЧСС: 20 – 280 1/хв;
- діапазон вхідної напруги: від 0.03 до 5 мВ;
- частота дискретизації: 1600 Гц;
- діапазон частот: 0,05-150 Гц;
- постійна часу не менше: 3.2 с;
- швидкість розгортки: 10, 25, 50 мм/с;
- живлення: від мережі змінного струму 220 В, вбудованого акумулятора (2 години роботи) або бортової мережі автомобіля;
- потужність: < 15 ВА;
- захист: IEC60601-1, клас II, тип CF;
- вихід: USB, Dial-Up модем, GSM модем;
- папір шириною 80 мм;
- габарити: 250 х 150 х 65;
- вага: 2,0 кг.

Електрокардіограф ЮКАРД-100 в базовій конфігурації оснащений програмою аналізу та інтерпретації ЕКГ, яка включає:

- Автоматичну розмітку з можливістю ручного редагування.

					MIMT.480.005.005 – ПЗ	Арк.
						31
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

- Автоматичне визначення амплітудно-тимчасових характеристик ЕКГ у всіх відведеннях: тривалість і амплітуда всіх зареєстрованих зубців, інтервалів, дисперсії PQ і QT, електрична вісь серця.
- Автоматичне визначення і аналіз зміщення ST сегмента в усіх відведеннях.
- Автоматичний аналіз порушень ритму серця, провідності, гіпертрофії різних відділів серця, інфарктів міокарда.
- Автоматичне визначення імпульсів кардіостимулятора.

Вказується:

- частота серцевих скорочень:
- електрична вісь серця:
- тип ритму:
- порушення ритму:
- порушення провідності:
- гіпертрофії різних відділів серця:
- інфаркти міокарда:
- синдроми ураження міокарда, що відображаються на ЕКГ, в основному, змінами зубця Т і сегмента ST:
- обґрунтування того чи іншого відхилення (відмічається зірочкою).

Визначаються такі порушення роботи серця:

- порушення ритму - 79 шт;
- порушення провідності - 28 шт;
- гіпертрофія різних відділів серця - 11 шт;
- інфаркт міокарда - 28 шт;
- синдроми ураження міокарда, що відображаються на ЕКГ, в основному, змінами зубця Т і сегмента ST - 15шт.

					МІМТ.480.005.005 – ПЗ	Арк.
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		32

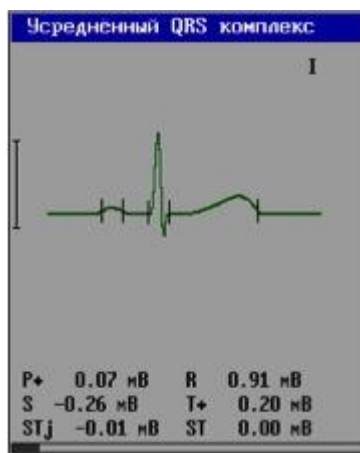


Рис.4.2 Усреднені серцеві комплекси з мітками вимірювання

Виводяться дані: зображення усередненого кардіокомплексу по одному з відведень (назва відведення виводиться в правому верхньому кутку); вольтаж - зліва від кардіокомплексу; амплітудні характеристики деяких зубців і сегментів (P, R, T, STj, ST) - знизу від усередненого кардіокомплексу.

Интервалы и оси	
ЧСС	60 уд/мин
RR	998(998-1000) мс
QRS	67.7 мс
PQ	173.3 мс
QT	397.1 мс
QTc	397.6 мс
QRS	53.4°
T	52.3°
P	53.6°

Рис.4.3 Інтервали та осі

Виводяться дані: ЧСС (уд / хв.); RR (мс); QRS (мс); PQ (мс); QT (мс); QTc (мс); QRS (градуси); T (градуси); P (градуси).

4.1.2. Електрокардіограф МІДАС 6/12

МІДАС 6/12 - електрокардіограф (рис.4.2) виготовлений з використанням сучасних цифрових технологій та комплектуючих, з урахуванням рекомендацій та потреб практикуючих лікарів [8]. Кардіограф може використовуватися як у відділеннях функціональної діагностики медичних центрів всіх профілів, стаціонарні відділення х лікарень, так і при відвідуванні хворих вдома бригадами швидкої допомоги та лікарями.



Рис.4.4. Електрокардіограф МІДАС 6/12

Великі зручні кнопки управління забезпечують швидке та комфортне керування електрокардіографом, а автоматичний режим реєстрації, крім того, зменшує кількість операцій до мінімуму. Повна буквено-цифрова клавіатура забезпечить швидке та зручне введення даних пацієнта.

Цифрова фільтрація усуває дрейф ізолінії та мережеві перешкоди без впливу на форму ЕКГ сигналу, є автоматичний розрахунок амплітудних та тимчасових показників ЕКГ. Повністю налаштований автоматичний режим

роботи електрокардіографа дозволяє в одне натискання реєструвати, аналізувати та роздруковувати ЕКГ дані.

Якість усіх 12 каналів ЕКГ можна попередньо оцінити на великому кольоровому РК-дисплеї. Друк ЕКГ та розрахункових даних здійснюється за допомогою широкоформатного 110 мм термопринтера високої роздільної здатності. Є можливість друку ЕКГ на зовнішньому принтері з папером формату А4.

Вбудований літій-іонний акумулятор дозволяє записати до 100 кардіограм без підзарядки. Живлення від електромережі та заряд акумуляторів здійснюється за допомогою вбудованого блока живлення, що значно спрощує цю процедуру та підвищує готовність кардіографа до роботи. Завдяки комбінованому живленню від мережі та від акумулятора електрокардіограф може використовуватися як стаціонарний ЕКГ і як переносний ЕКГ.

Опціонально є можливість підключення електрокардіографа до комп'ютера з програмним забезпеченням для реєстрації, аналізу, інтерпретації та архівування записів ЕКГ на комп'ютері (M-BASE I)

Особливості:

- автоматичний і ручний режим роботи;
- висока якість ЕКГ;
- вбудований широкоформатний термопринтер;
- автономне живлення (акумулятор), вбудований зарядний пристрій;
- повно розмірна зручна клавіатура;
- великий кольоровий РК-дисплей для контролю якості сигналу ЕКГ;
- виявлення імпульсів кардіостимулятора;
- постійне вимір серцевого ритму.

Обладнання:

					MIMT.480.005.005 – ПЗ	Арк.
						35
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

1. Електрокардіограф MIDAS 6/12 - 1 шт.
2. Кабель пацієнта на 10 відведень – 1 прим.
3. Комплект багаторазових ЕКГ електродів AgCl (6 грудних, 4 для кінцівок) – 1 уп.
4. Термопапір – 1 шт. (Рулон 110 мм х 25 м).
5. Кабель живлення – 1 шт.

Опції:

1. Комунікаційні інтерфейси: Bluetooth чи Wi-Fi.
2. Програмне забезпечення для реєстрації, аналізу, інтерпретації та архівування записів ЕКГ на комп'ютері (M-BASE I).
3. Програмне забезпечення для реєстрації та архівування записів ЕКГ на мобільному телефоні (Android) з прямою передачею на будь-яку адресу електронної пошти (M-BASE II).
4. Сенсорна панель.
5. Розширення пам'яті до 1000 досліджень.
6. Візок до електрокардіографа.
7. Сумка для перенесення.

Таблиця 3.. Технічні характеристики

Тип	12 каналний електрокардіограф
Вхідні канали	Одночасна реєстрація 12 каналів ЕКГ
Реєстрація стандартних відведень	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Дисплей	5.7-дюймовий рідкокристалічний дисплей з роздільною здатністю 320 x 240
Розрядність АЦП	24 біт
Частота дискретизації	1000 Гц/канал

Термопринтер	Роздільна здатність 8 точок/мм
Тип паперу	Термо чутливий папір у рулонах, розмірами 110мм x 25 м
Швидкість друку	5, 10, 25, 50 мм/с
Чутливість	5, 10, 20 мм/мВ
Формат друку звіту	12, 6 або 3+1 канал
Формат друку ритму	12, 6 або 3 канали з конфігурацією груп відведень
Тип клавіатури	Функціональні клавіші, повнорозмірна буквено-цифрова клавіатура
Частотний діапазон	0,05 – 300 Гц
Фільтри	Фільтр мережевої перешкоди 50/60 Гц; Фільтр м'язового тремору 25/35 Гц;
Пам'ять	Понад 100 ЕКГ
Вага	1,5 кг (включаючи батарею)
Розміри	26 x 22 x 5,2 см
Живлення	Універсальне живлення: від мережі змінного струму (100-240 В, частота 50/60 Гц) або внутрішній акумулятор

4.1.3. Монітор пацієнта "БІОМЕД" BM800A

Багато параметричний при ліжковий монітор пацієнта для моніторингу і контролю основних фізіологічних параметрів пацієнтів (рис. 4.5). Ідеально підходить для моніторингу базових параметрів стану пацієнта та

стандартного оснащення палат інтенсивної терапії та відділень реанімації [9].

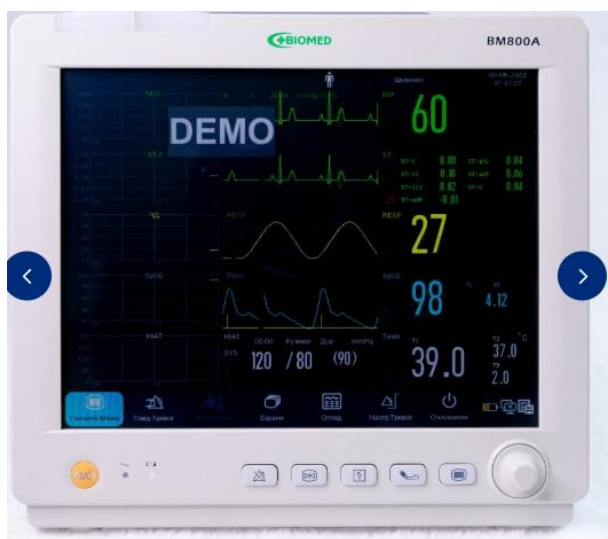


Рис. 4.5. Монітор пацієнта "БІОМЕД" BM800A

Особливості:

- кольоровий 12.1 дюймовий, сенсорний РК екран забезпечує різні режими відображення: «Стандартний екран» та «Екран великий шрифт» з функцією конфігурації параметрів на екрані згідно потреб медичних працівників, «Екран табличних значень», «Екран трендів», «Екран оксікардіореспірограма», «Екран 7 відведень ЕКГ», «Екран 7 відведень ЕКГ на половину екрану», «Інший монітор» - можливість перегляду даних на інших моніторах підключених по локальній мережі;
- багатомовний робочий інтерфейс та меню налаштувань: українська, англійська та інші мови доступні для вибору в якості робочої мови;
- функція налаштування конфігурації кнопок швидкого доступу згідно потреб медичних працівників;
- демонстраційний режим, відображення і перегляд даних в режимі заморозки (стоп-кадр), нічний режим для комфорту пацієнта та таємний режим;

- пам'ять: 160-годин графічних і табличних трендів за всіма параметрами, 2000 груп вимірів НІАТ, 200 подій тривоги включаючи події тривоги про аритмію, 48 годин хвильових форм сигналів для одного каналу;
- розрахунок доз лікарських препаратів, розрахунок гемодинамічних показників, розрахунок параметрів вентиляції, розрахунок параметрів оксигенації, розрахунок функції нирок;
- високоточна технологія вимірювання ЕКГ з низьким рівнем шумів забезпечує одночасну реєстрацію ЕКГ та аналіз ST-сегмента з найвищою точністю, підтримує аналіз та забезпечує обробку і перегляд подій аритмії;
- аналіз 26 видів аритмій;
- наявність активного роз'єму модуля CO₂ придатного до моніторингу і вимірювання параметрів капнографії (EtCO₂, FiCO₂, AwRR) у разі підключенні зовнішнього модуля капнографії;
- наявність резервних роз'ємів модуля ІАТ придатного до моніторингу і вимірювання параметрів інвазивного артеріального тиску у разі підключенні внутрішнього модуля ІАТ;
- адаптивна технологія обробки цифрового сигналу при вимірюванні неінвазивного тиску АсуТес NIBP, забезпечує високу завадостійкість точність вимірювань НІАТ при рухах пацієнтів. Функція аналізу НІАТ;
- функція венопункції;
- аналіз НІАТ;
- технологія вимірювання рівню насичення артеріальної крові киснем DiOx SpO₂, забезпечує високу точність та надійність вимірювань;
- акустична і візуальна системи тривоги своєчасно повідомляють про погіршення стану пацієнта;
- полімер літій-іонна батарея забезпечує автономну роботу монітора впродовж не менше 2 годин;
- багатомовний робочий інтерфейс та меню налаштувань: українська, англійська та інші мови доступні для вибору в якості робочої мови;

					MIMT.480.005.005 – ПЗ	Арк.
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		39

- функція прямого друку на зовнішньому лазерному принтері.
- функція виклику медсестри з вибором рівня тривоги, який буде запускати спрацювання;
- можливість підключення до центральної системи моніторингу;
- можливість кріплення на стіні;
- монітор простий в експлуатації - має простий інтуїтивно зрозумілий інтерфейс, зручне управління. Завдяки використанню якісних комплектуючих від провідних виробників монітор має високу надійність та потужні можливості і функціональність моніторингу пацієнтів для задоволення потреб широкого кола послуг у будь-якій лікарні;
- гарантія на монітор - 24 місяці, гарантія на комплектуючі - 6 місяці.

Технічні характеристики монітора пацієнта Біомед ВМ800А:

- вибір відведень - стандартні 5 (опціонально стандартні 3);
- діапазон ЧСС - дорослі 15 уд/хв - 300 уд/хв, діти: 15 уд/хв - 350 уд/хв;
- пропускна спроможність каналу ЕКГ: моніторинг: 0.5-40 Гц; діагностика: 0,05-130 Гц; хірургія: 1-20 Гц;
- швидкість – 12.5, 25, 50 мм/с;
- посилення - '0.25, '0.5, '1, '2 ,
- автодіапазон вимірювання ST-сегменту – від -2.0мВ до 2.0мВ;
- діапазон вимірювань ЧД - дорослі 6 дих/хв - 120 дих/хв, діти 6 дих/хв - 150 дих/хв,
- новонароджені 7 дих/хв - 150 дих/хв;
- час тривоги апное - 0с, 15с, 20с, 25с, 30с, 35с, 40с, ВИМК;
- діапазон температури - від 0 ° С до 50 ° С. Відхилення 0.1 °С;
- кількість каналів - 2 канали;
- метод вимірювання - автоматична осцилометрія;
- параметри, що вимірюються - систолічний, діастолічний і середній тиск;

					МІМТ.480.005.005 – ПЗ	Арк.
						40
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

- режими роботи - ручний Авто, постійний (тривалий вимір протягом 5 хв);
- номінальний діапазон вимірювань – дорослі 10-270 мм.рт.ст, діти: 10-200 мм.рт.ст;
- захист від надлишкового тиску в манжеті – так;
- діапазон виміру SpO2: 0% - 100%;
- похибка: $\pm 2\%$ у діапазоні 70% - 100%, не визначено, у діапазоні 0% - 69%;
- діапазон ПП - від 20уд/хв до 300уд/хв. Похибка: 1 уд/хв;
- живлення приладу - 100-240 В ~, 50/60 Гц, 70 ВА;
- акумулятор - 14.8В, літій-іонний;
- дисплей – кольоровий, 12.1-дюйма, LCD, 800 × 600;
- вага приладу – 2,8 кг;
- габарити - 30 см × 26.6 см × 13.2 см.

4.1.4. Монітор пацієнта PG S50

Монітор пацієнта (рис. 4.6) призначений для моніторингу, відображення, перегляду, зберігання і реєстрації фізіологічних параметрів пацієнта, включаючи ЕКГ, частоту серцевих скорочень, частоту дихання, температуру, насичення киснем, неінвазивний кров'яний тиск і т. п. [10].

Надійна акустична та візуальна сигналізація, система виклику медсестри в палату і просте управління даними через провідний мережевий роз'єм або з'єднання Wi-Fi з центральною системою моніторингу, USB-інтерфейс - робить цю модель надійним помічником для лікарів.

Робота з надання екстреної медичної допомоги на всіх етапах висуває ряд питань, які вимагають невідкладних і правильних рішень. Лікар повинен за мінімальний час зорієнтуватися в природі захворювання, здійснити по

					MIMT.480.005.005 – ПЗ	Арк.
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		41

синдромну оцінку порушень життєво важливих систем і надати необхідну медичну допомогу.

Ефективність лікування безпосередньо залежить від повноти і якості інформації, якою володіє лікар. Мультипараметричний монітор пацієнта забезпечує повною інформацією про функціонування життєво важливих органів і систем.



Рис.4.6. Монітор пацієнта PG S50

Рівень моніторингу безпосередньо залежить від тяжкості стану пацієнта і від області медицини, де використовується монітор пацієнта. Наприклад, основне завдання використання монітора пацієнта (при ліжкового монітора) в операційній - це підвищення безпеки та контролю над станом пацієнта під час загальної анестезії та постійний контроль функцій, які можуть постраждати в результаті проведеної операції або анестезії.

Монітор пацієнта для анестезіології оснащується всіма модулями на основі неінвазивних та інвазивних методик. Водночас як у відділенні реанімації, у пацієнта в стабільному стані, рекомендують використовувати

при ліжковий монітор із модуль-системами для вимірювання артеріального тиску, пульсу, рівня кисню в крові та електричної активності серця (ЕКГ).

Мультипараметричний монітор пацієнта PG S50 розрахований для використання у відділеннях реанімації, приймальних відділеннях, після операційних палатах, де необхідно швидко і точно визначити стан життєво важливих показників, а також для тривалого спостереження.

Технічні характеристики.

- Дисплей: 12,4 дюймовий TFT-ПК дисплей.
- Сенсорний екран.
- Роздільна здатність: 800 x 600 пікселів.
- Роз'єми: роз'єм для підключення до мережі, роз'єм для виклику медсестри; роз'єми для USB 1.1.
- USB, сумісний з мишкою та клавіатурою.
- Живлення: 100 - 240 В, 50/60 Гц.
- Акумулятор: час роботи повному заряду 2210 хвилин.
- Параметри, що вимірюються: ЕКГ, ST сегмент, ЧСС, дихання, НІАТ, SO₂, температура.
- Габарити: 318 x 264 x 152 мм.
- Маса: 4,5 кг.

4.2. Апаратура для моніторингу насиченості крові киснем

4.2.1. Пульсоксиметр професійний Creative Medical PC-66B

Пульсоксиметр на палець Creative Medical PC-66B (рис. 4.7)– сучасний портативний апарат для вимірювання насиченості крові киснем, визначення частоти пульсу та індексу перфузії [11]. Це вимірювач кисню та пульсометр в одному приладі, що дозволяє одночасно вимірювати декілька показників для оцінки стану здоров'я людини. Це особливо актуально під час

					MIMT.480.005.005 – ПЗ	Арк.
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		43

вірусної пандемії. Це важливі переваги, щоб купити пульсоксиметри з таким функціоналом.



Рис.4.7. Пульсоксиметр професійний Creative Medical PC-66B

Пульсоксиметр PC-66B сертифікований за стандартами ЄС (CE) та FDA США, тому відповідає всім вимогам – це гарантована простота використання, найвища точність та неперевершена надійність! Тому такий апарат з успіхом використовується для визначення насиченості крові киснем, частоти пульсу та індексу перфузії не тільки у дорослих, а й у дітей.

Функції:

- показання сатурації – насиченості артеріальної крові киснем (SpO2);
- визначення частоти пульсу (PR);
- вимір індексу перфузії (PI).

Портативний вимірювач кисню безперечно стане чудовим помічником у всіх медичних закладах, службах швидкої допомоги та різних спортивних установах.

Головними перевагами пульсоксиметра PC-66B є його функціональність. Він здатний вимірювати показання кисню в крові, тобто сатурацію, визначати значення пульсу і вимірювати індекс перфузії. Крім

					MIMT.480.005.005 – ПЗ	Арк.
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		44

того, це портативний кишеньковий апарат, який завжди може перебувати в кишені і використовуватися за призначенням у необхідний момент, а також не вимагає проколу шкіри або забору крові для проведення вимірювань. Це неінвазивна методика.

Особливості:

- 3,5-дюймовий TFT-дисплей з автоматичним обертанням. Вимірювання SpO₂, PI, плетизмограмою та PR; унікальна технологія SpO₂ – збільшена чутливість та коректний результат навіть у русі; висока продуктивність;

- різні датчики SpO₂ для дорослих, дітей та новонароджених;
- вбудована літієва батарея до 18 години;
- регульована межа сигналу тривоги, рівень тону, тон клавіш та яскравість;
- зберігання даних SpO₂ до 384 годин.

Переваги:

- портативність дозволяє широко використовувати у різних установах та службах;
- одночасний вимір 3-х показників: сатурації, частоти пульсу та індексу перфузії;
- функція звукової та візуальної сигналізації;
- кольоровий дисплей з виведенням усіх параметрів та плетизмограми;
- наявність тримача для стійкого розташування поверхні;
- простий та зрозумілий інтерфейс;
- можливість передачі на ПК;
- режим енергозбереження.

Характеристики:

- техніка SpO₂: двох хвильовий світлодіод;
- діапазон виміру: 35% 100%;

					MIMT.480.005.005 – ПЗ	Арк.
						45
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

- точність виміру: $\pm 3\%$ (діапазон від 70% до 100%);
- діапазон вимірювання частоти імпульсів: 30 біт/хв 250 біт/хв;
- точність вимірювання частоти імпульсів: ± 2 біт/хв або $\pm 2\%$;
- індекс перфузії PI: діапазон 0,2% до 20%;
- зберігання даних: до 384 годин;
- дисплей: 2.2 TFT-дисплей;
- дизайн: портативний дизайн для тривалого постійного моніторингу;
- модуль: вбудований бездротовий модуль передачі в реальному часі через APP;
- сигналізації: звукова та видима;
- тон висоти та тон клавіш: регульований;
- зонди SpO2: різні зонди SpO2 для дорослих, дітей та новонароджених;
- технологія: запатентована креативна технологія MoveOxy SpO2 з видаленням артефактів та ефективністю руху;
- сертифікація: сертифікована стандартами ЄС (CE) та FDA США;
- живлення: AA одноразова батарея або літієва батарея;
- зарядний пристрій: USB-кабель із адаптером;
- завантаження даних: USB-кабель;
- робоча температура: 5 ° C 40 ° C;
- робоча вологість: 30%; 80%;
- розміри: 145 мм x 74 мм x 29 мм;
- вага нетто: 210 р.

4.2.2. Пульсоксиметр Witleaf WIT-S300

Пульсоксиметр Witleaf WIT-S300 (рис. 4.8) – це компактний та багатофункціональний пристрій, призначений для вимірювання таких

					MIMT.480.005.005 – ПЗ	Арк.
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		46

параметрів, як рівень кисню в крові (SpO₂), пульс (PR) та перфузійний індекс (PI) [12]. Цей портативний прилад може використовуватися як у домашніх умовах, так і в медичних закладах, включаючи лікарні, клініки та транспортування пацієнтів.



Рис.4.8. Пульсоксиметр Witleaf WIT-S300

Основні характеристики:

- дисплей - сенсорний HD-екран діагоналлю 3,2 дюйми з підтримкою багатомовного інтерфейсу;
- додаткові функції - можливість вимірювання температури (TEMP), проведення ЕКГ-моніторингу та контролю частоти дихання (RR);
- підключення : Bluetooth для передачі даних на смартфон через програму, USB для підключення до ПК;
- автономність - вбудований та змінний літєвий акумулятор, що забезпечує до 12 годин роботи без підзарядки;
- особливості - подвійна система тривоги (звукова та світлова), захист від пошкодження сенсора, функція затемнення екрану та збереження трендів даних на 72 години;

					MIMT.480.005.005 – ПЗ	Арк.
						47
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

- пристрій легко у використанні, портативний і має інтуїтивно зрозумілий інтерфейс. Воно забезпечує точні вимірювання завдяки інноваційній системі контролю роботи та можливості інтеграції з програмним забезпеченням на комп'ютері.

4.2.3. Пульсоксиметр Brightfield Healthcare KH-381

Пульсоксиметр Brightfield Healthcare KH-381 (рис. 4.9) - неінвазивний портативний пульсоксиметр для пацієнта [13]. Працює від лужних або акумуляторних батарей.



Рис.4.9. Пульсоксиметр Brightfield Healthcare KH-381

Підходить для спостереження за дорослими і дітьми. Він широко використовується в операційному залі лікарні, відділенні інтенсивної терапії, відділенні клініки, амбулаторії, лікарняній палаті, відділеннях невідкладної допомоги, в організаціях по відновленню здоров'я і догляду за хворими, а також в процесі транспортування пацієнтів.

Параметри, що вимірюються пульсоксиметром, включають: насичення артеріальної крові киснем (SpO₂), частоту пульсу (PR), гістограму

					MIMT.480.005.005 – ПЗ	Арк.
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		48

і плетизмограму. Пульсоксиметр вимірює ці параметри за допомогою датчика SpO2 і відображає їх на кольоровому TFT LCD екрані після обробки. Оксиметр управляється і контролюється кнопками на передній панелі. Обладнаний 2,8-дюймовим кольоровим TFT LCD екраном для відображення вимірювань і додаткової індикації стану.

Особливості:

- легкий для переноски, зручний в роботі;
- захисна оболонка з силіконової гуми і стійкий кронштейн для використання на столі;
- використання роз'єму типу DB9, сумісного з датчиком Nellcor SpO2;
- підтримує датчики пульсоксиметра для дорослих, новонароджених і немовлят;
- великий 2,8-дюймовий кольоровий LCD TFT дисплей відображає параметри SpO2 / частоту пульсу / гістограму / плетизмограму;
- візуальна і звукова сигналізація (налаштуйте параметри в зрозумілому меню;
- індикатор низької напруги батареї⁴
- автоматичне відключення протягом 3 хвилин при відсутності сигналу;
- внутрішня флеш-пам'ять може зберігати результати тестування до 360 годин;
- підтримка інтерфейсу USB дозволяє завантажувати дані на комп'ютер і переглядати історію даних за допомогою програмного забезпечення на ПК;
- як джерело живлення можна використовувати стандартну AAA 1,5 В лужну батарею (4 шт) або літієвий акумулятор (опція).

Технічні характеристики:

- параметри моніторингу: SpO2 \ PR \ температура тіла (опційно);

					MIMT.480.005.005 – ПЗ	Арк.
						49
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

- роз'єми для сигналів: роз'єм SpO2 \ USB роз'єм \ роз'єм датчика температури;
- екран дисплею: 2,8 дюймів TFT LCD;
- площа дисплею: 58мм × 43 мм;
- робоча напруга: 4,0В - 6,0 В постійного струму або літієва батарея 3,5В - 4,2 В;
- внутрішня батарея: 4 ААА лужна батарея або акумуляторна літієва батарея 1800мА / год;
- період роботи: 15 годин неперервної роботи з новою, повністю зарядженою батареєю (температура навколишнього середовища 25 °С;
- споживча енергія: ≤ 80 мА;
- пацієнт: дорослий, дитина, немовля;
- діапазон вимірювання: 35% - 100%;
- ступінь розділення: 1%;
- точність: $\pm 2\%$ (70% - 99%) невизначена (0% -69%);
- діапазон вимірювання PR: 0 уд/хв – 250 уд/хв;
- ступінь розділення: 1 уд/хв;
- точність: ± 2 уд/хв;
- канал: 1;
- діапазон вимірювання: 18 °С – 45 °С;
- ступінь розділення: 0.1 °С;
- точність: 0.1 °С;
- період актуалізації: 1 с;
- постійна величина середнього проміжку часу: < 10 с;
- збереження даних: 360 годин;
- ступінь розділення: 1 с;
- розмір (довжина/ширина/висота): 142x78x28 мм;
- вага: 250 г (без датчиків і батареї).

					MIMT.480.005.005 – ПЗ	Арк.
						50
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

4.3. Прилади для проведення калібрування

4.3.1. Генератор ДІАТЕСТ-4

Генератор задовольняє вимогам, як засіб повірки міографів, реографів, електрокардіографів, енцефалографів, що забезпечує встановлення параметрів сигналів з необхідною точністю (рис. 4.10). В основі формування сигналу генератора «ДІАТЕСТ-4» лежить прецизійне цифро-аналогове перетворення кодового образу, що у постійної пам'яті мікроконтролера [14]. Графічний дисплей, кнопкова клавіатура, а також кілька режимів роботи дозволяють легко проводити якісну перевірку міографів, реографів, електрокардіографів, енцефалографів, каналів ЕКГ моніторів, як вітчизняних, так і імпортованих виробників. Додаткові каскади посилення та ослаблення приводять вихідні сигнали у відповідність з необхідними за відповідними уніфікованими методиками, МІ2527-99, МІ2524-99, Р50.2.009-2001, МІ2523-99, Р50.2.049. У комплект входять з'єднувальні дроти: 30 дротів із затискачем «крокодил», 12 дротів із штирем 4 мм. Завершено випробування з метою затвердження типу засобів вимірювання.



					МІМТ.480.005.005 – ПЗ	Арк.
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		51

Рис. 4.10. Генератор ДІАТЕСТ-4

Особливості:

- сучасне виконання приладу;
- простий та зручний в експлуатації;
- містить весь набір необхідних сигналів для перевірки за відповідними методиками;
- будоване живлення;
- графічний дисплей;
- мале споживання;
- невелика маса;
- режим «Експрес» перевірки.

Технічні характеристики:

Стандартні сигнали: синусоїдальний, прямокутний, трикутний, остійна напруга.

Види сигналів для перевірки міографів - ЕМГ-2, ЕМГ-6, ЕМГ-9, ЕМГ-14, ЕМГ-18, ЕМГС, МТ-3, Декремент - тест, МН-1, МН-2.

Види сигналів для перевірки реографів - РГ-1

Види сигналів для перевірки електрокардіографів - ЕКГ, ЧСС1, ЧСС2, ЧСС3, ЧСС4.

Види сигналів для перевірки енцефалографів - ЕЕГ-7.

Діапазон установки значень розмаху напруги U_{pp} вихідних сигналів на навантаженні ≥ 1 МОм - до 600 мВ на ЕКГ; до 50 мВ на ЕМГ; до 1 мВ на ЕЕГ.

Межі допустимої відносної похибки встановлення частоти - 0,5 % для частот до 450 Гц включно; 1 % для частот до 1000 Гц включно; 2,5 % частот більше 1000 Гц.

Діапазони встановлення розмаху змінної складової опору каналу реографів - 0,05- 10 Ом.

Значення постійної складової каналу реографів - 10 – 1000 Ом.

					МІМТ.480.005.005 – ПЗ	Арк.
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		52

Загальна інформація.

Джерело живлення - 2 елементи живлення по 1,5В.

Споживана генератором потужність - не більше – 0,2 Вт.

Габарити генератора - 300x185x115 мм.

Маса генератора з елементами живлення - не більше 1300 г.

Вихідні клеми - 28 ЕЕГ, 11 ЕКГ, 10ЕМГ, 5 ЕРГ, 4 синхронізації, 3 контролю.

Типи вихідних роз'ємів - клеми з внутрішнім діаметром 4 мм.

4.3.2. Міра для перевірки пульсових оксиметрів МППО-2

Міра для перевірки пульсових оксиметрів МППО-2 (рис. 4.11) призначена для перевірки калібрувальної кривої $SpO_2(R)$ різних типів пульсових оксиметрів шляхом імітації в їх вимірювальному тракті заданих значень відношення R коефіцієнтів модуляції червоної та інфрачервоної компонент випромінювання через вплив на датчик пульсового оксиметра, що повіряється, вставляється в нього пальцевого імітатора МППО-2 [15]. Одночасно, через канал пульсоксиметрії МППО-2 відтворює широкий діапазон частот серцебиття людини.



Рис.4.11. Міра для перевірки пульсових оксиметрів МППО-2

					МІМТ.480.005.005 – ПЗ	Арк.
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		53

МППО-2 має можливість оновлення бази даних попередньо встановлених калібрувальних кривих і мікропрограми приладу шляхом запису через інтерфейс USB файлу – оновлення, яке може бути отримано користувачем по мережі Інтернет.

МППО-2 має у своєму складі гальванічно ізольований реографічний канал імітації дихання людини, що дозволяє перевірити правильність вимірювання частоти дихання реанімаційними моніторами.

У МППО-2 передбачено спеціальний режим ведення протоколів перевірки пульсоксиметрів, який дозволяє інтерактивно формувати файли з результатами вимірювань, які згодом можуть бути скопійовані в ПК для обробки та друкування на паперовому носії. Об'єм інтегрованої в МППО-2 енергонезалежної пам'яті дозволяє зберігати інформацію про перевірку понад 100000 приладів.

Діапазон відтворюваних значень відношення коефіцієнтів модуляції R - $0,35 \div 3,0$.

Дискретність зміни значень відношення коефіцієнтів модуляції R - 0,001.

Межі допустимої відносної похибки відтворення значень відношення коефіцієнтів модуляції - $\pm 0,5\%$.

Діапазон завдання значень сатурації* SpO2 - $\pm 0,5\%$.

Межі допустимої відносної похибки відтворення калібрувальної кривої SpO2 (R) в одиницях R - $\pm 0,5\%$

Імітований ступінь перфузії - $1 \div 20\%$.

Дискретність зміни ступеня перфузії - 0,5%.

Діапазон відтворюваних значень частоти пульсу - $15 \div 350$, мін.

Дискретність зміни значень частоти пульсу - 1 хв^{-1} .

Межі допустимої абсолютної похибки відтворення значень частоти пульсу - $\pm 0,2 \text{ хв}$.

					MIMT.480.005.005 – ПЗ	Арк.
						54
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

Кількість попередньо встановлених форм фотоплетизмограм – 5.

Діапазон завдання базового опору реоканалу імітації дихання - $0,2 \div 4,0$.

Дискретність зміни базового опору -0,2.

Діапазон завдання значення девіації опору реоканалу імітації дихання - $0,1 \div 5,0$ Ом.

Дискретність зміни девіації опору - 0,01 Ом.

Діапазон відтворюваних значень частот дихання - $2 \div 150$ хв⁻¹.

Межі допустимої абсолютної похибки відтворення значень частот дихання – 1 хв⁻¹.

Припустимий струм через реоканал імітації дихання, ма

Діапазон частот струму в реоканалі імітації дихання - $0 \div 100$ кГц.

Час безперервної роботи в автономному режимі - не менше 10 год.

Напруга живлення від мережі змінного струму 50 Гц - 220 ± 22 В

Потужність, що споживається від мережі змінного струму - не більше 10 ВА.

Габаритні розміри - не більше 190х140х55 мм.

Маса - не більше 1,5 кг

					МІМТ.480.005.005 – ПЗ	Арк.
						55
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

5. МЕТОДИКА КАЛІБРУВАННЯ ЕЛЕКТРОКАРДІОГРАФІВ ТА ЕЛЕКТРОЕНЦЕФАЛОГРАФІВ

5.1. Сфера призначення

Ця методика калібрування розроблена з урахуванням вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025, EA-4/02 та оцінена відповідно до процедури П-24.

Ця методика калібрування поширюється на електрокардіографи (далі ЕКГ), електроенцефалографи (далі ЕЕГ), системи холтерівського моніторингу, електрографічні канали моніторів стану пацієнта та аналогічні прилади медичного призначення (далі прилади) та встановлює методи та засоби калібрування.

Методика містить порядок розрахунку невизначеності вимірювань при калібруванні, вказівки щодо оформлення результатів калібрування.

У цій методиці є посилання на такі нормативні документи:

- ДСТУ 2681-94 Метрологія. Терміни та визначення
- ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій.
- ДСТУ ГОСТ ИСО 5725-1:2005 Точність (правильність і прецизійність) методів та результатів вимірювання. Частина 1. Основні положення та визначення (ГОСТ ИСО 5725-1-2003, IDT).
- ДСТУ ГОСТ ИСО 5725-2:2005 Точність (правильність і прецизійність) методів та результатів вимірювання. Частина 2. Основний метод визначення повторюваності і відтворюваності стандартного методу вимірювання (ГОСТ ИСО 5725-2-2003, IDT)
- ДСТУ ГОСТ ИСО 5725-6:2005 Точність (правильність і прецизійність) методів та результатів вимірювання. Частина 6. Використання значень точності на практиці (ГОСТ ИСО 5725-6-2003, IDT)
- ДСТУ - Н РМГ 43:2006 Метрологія. Застосування «Руководства по выражению неопределённости измерений» (РМГ 43-2001, IDT).

					МІМТ.480.005.005 – ПЗ	Арк.
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		56

- ДСТУ 7237:2011 Система стандартів безпеки праці. Електробезпека.
Загальні вимоги та номенклатура видів захисту

- МПУ 431/09-2015 Рекомендації. Метрологія. Електрокардіографи.
Методика повірки

- МПУ 432/09-2015 Рекомендації. Метрологія.
Електроенцефалографи. Методика повірки.

- НПАОП 40.1-1.21-98 Правила безпечної експлуатації
електроустановок споживачів, що затверджені Наказом
Держнаглядохоронпраці від 09 січня 1998 р. № 4

- ЕА-4/02 Evaluation of the Uncertainty of Measurement in Calibration

- П-23 Порядок розрахунку невизначеності.

5.2. Операції та засоби калібрування

Для проведення калібрування застосовуються еталони та допоміжне обладнання, що наведені у таблиці 1. Допускається застосовувати інше обладнання та ЗВТ, при цьому методика повинна пройти додаткове оцінювання згідно П-24 “Оцінювання придатності (валідація) методів”.

Еталони, що застосовуються під час калібрування, повинні бути відкалібровані для забезпечення простежуваності вимірювань. Допоміжне обладнання, що застосовується під час калібрування, повинне бути відкаліброване.

Калібрування виконується в наступних умовах, якщо інше не вказано замовником:

- температура навколишнього середовища, °С.....від 15 до 25;
- відносна вологість повітря, %.....від 50 до 80;
- напруга живлення, В.....від 218 до 242;
- частота мережі живлення, Гц.....49-51.

					MIMT.480.005.005 – ПЗ	Арк.
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		57

До проведення калібрування допускаються особи, що мають досвід роботи з приладами та пройшли інструктаж з охорони праці у встановленому в ТОВ “ТЕСТМЕТРСТАНДАРТ” порядку.

Таблиця.5.1

Назва операції	Номер пункта методики	Робочі еталони, допоміжне обладнання, технічні та метрологічні характеристики
Контроль умов виконання калібрування	4	Термогігрометр Thermo-Hygrometr , від 0 °С до 50 °С, від 20 % до 95 % Мультиметр UT109: “~” від 4 В до 1000 В; “-“ від 0,04 В до 1000 В, “~” від 0,0001 А до 10,0 А; “-“ від 0,4 В до 10 В, 10 – 1·10 ⁶ Гц
Зовнішній огляд. Опробування	7	-
Проведення вимірювань напруги, процедура невизначеності	8	Генератор функціональний Диатест-4 діапазони відтворення: ЕКГ-канал (0,01 – 600) мВ ЕЕГ-канал (0,01 – 1,0) мВ Штангенциркуль ШЦЦ-III-500-0,01, від 0 до 500 мм Лупа вимірювальна ЛІ-3-10х, від 0 до 15 мм

При проведенні калібрування повинні виконуватись:

- вимоги НПАОП 40.1-1.21; ДСТУ 7237.

- під час роботи необхідно дотримуватись вимог розділів “Вимоги техніки безпеки” технічних описів на обладнання та прилади, що використовуються.

Під час проведення робіт необхідно виконувати правила охорони праці, встановлені інструкцією з охорони праці на даний вид робіт, а

також правила, вказані в експлуатаційних документах на конкретні ЗВТ та обладнання.

За цією методикою можуть працювати фахівці, що уповноважені на виконання даного виду робіт.

Працівники, що проводять калібрування, повинні знати принцип дії і конструкцію ЕКГ, ЕЕГ та обладнання, що застосовуються під час калібрування.

5.3. Підготування до калібрування

Еталони, робочі ЗВТ та обладнання, що застосовуються під час проведення калібрування, повинні бути підготовлені до роботи відповідно до вимог ЕД. Пересвідчитися у відповідності умов оточуючого середовища умовам проведення калібрування.

При зовнішньому огляді повинно бути перевірено: комплектність відповідно до ЕД, справність мережевого кабелю і кабелю ЕКГ, ЕЕГ справність і чіткість фіксації органів керування. Не допускаються помітні при візуальному огляді дефекти, які погіршують експлуатаційні властивості та заважають відліку показів.

Відсутність механічних пошкоджень та інших несправностей.

Опробування провести у відповідності до експлуатаційних документів:

- перевірку працездатності органів управління та індикації;
- перевірку функціонування органів реєстрації (за їх наявності);
- працездатність вимірювальних каналів;
- перевірку впливу перемикачів чутливості на положення нульової лінії для всіх значень чутливості;
- визначення можливості реєстрації калібрувального сигналу устаткування, що калібрується, від внутрішнього калібратора;

- перевірка працездатності за наявності на входах каналів постійної напруги зміщення ± 300 мВ.

5.4.Опис процедури калібрування

Визначення (вимірювання) основних параметрів.

Електрокардіографи, електрокардіоскопи

Подати з генератора Диатест-4 на вход ЗВТ, що калібрується, сигнал прямокутної форми частотою 10 Гц і з розмахом відповідно до таблиці 5.2.

Таблиця 5.2

Чутливість $S_{ном}$, мВ/мм	Розмах вхідного сигналу $U_{вх}$, мВ
5	0,4; 2,0; 4,0
10	0,2; 1,0; 2,0
20	0,1; 0,5; 1,0

Вимірювання напруги визначають у всіх відведеннях, крім III, що калібрується, у всіх режимах запису, методом порівняння виміряних значень амплітудних параметрів елементів ЕКГ - сигналу: розмах сигналу і амплітуда зубців Р, Q, R, S, Т, рівнів ST на записах (зображеннях) та (або) «роздруківках» (для устаткування, яке має цифровий спосіб представлення результатів вимірювань).

Вимірювання амплітудних та часових параметрів проводяться шляхом вимірювання лінійних розмірів зображення сигналу, що реєструється на запису за допомогою штангенциркуля та лупи вимірювальної.

Найменування амплітудно-часових параметрів елементів випробувального ЕКГ-сигналу наведені на рис. А.1 та А.2 додатку А.

Форми та полярність випробувального ЕКГ-сигналу, що реєструється, на виході устаткування, що калібрується, у загальноприйнятих відведеннях наведені на рис.5.1.

Вимірювання проводять без врахування товщини лінії запису.

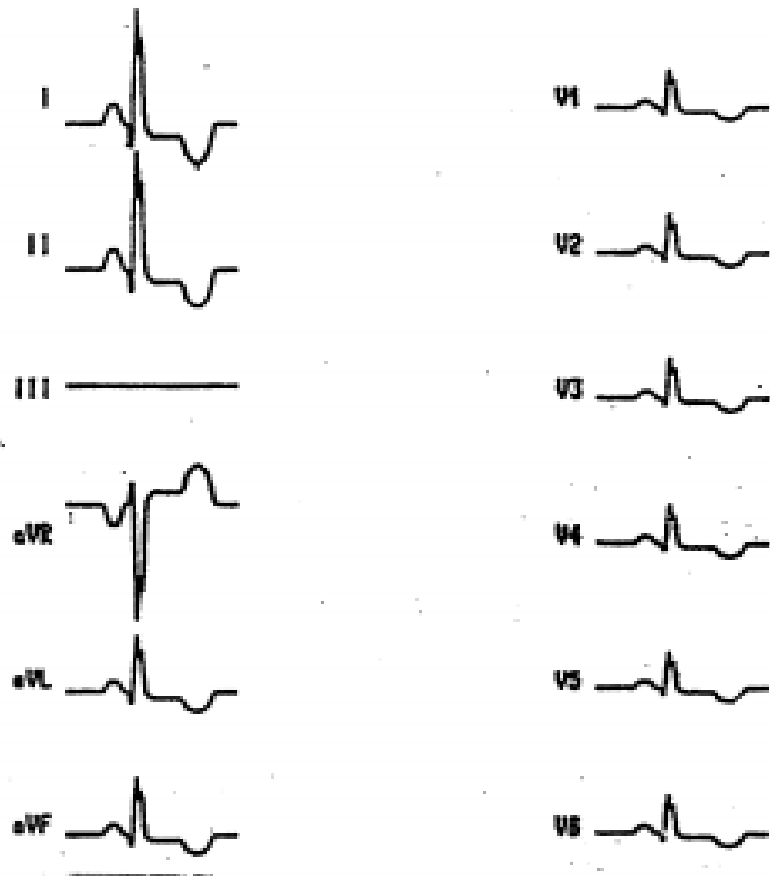


Рис.5.1. Форма і полярність реєстрованого випробувального ЕКГ-сигналу на виході в загальноприйнятих відведеннях

Допускається калібрування устаткування проводити тільки у відмітках, вказаних замовником.

Розмах (амплітуда) виміряної напруги знаходиться за формулою:

$$U_{\text{вим}} = \frac{h_{\text{вим}}}{S_{\text{ном}}} \quad (5.1)$$

де $h_{\text{вим}}$ – лінійний розмір розмаху (амплітуди) сигналу, що реєструється, мм;

$S_{ном}$ – номінальне значення встановленої чутливості на устатковані, що калібрується, мВ/мм.

Електроенцефалографи

Подати з генератора Діатест-4 на вхід ЗВТ, що калібрується, сигнал прямокутної форми частотою 10 Гц і з розмахом відповідно до таблиці 5.3.

Таблиця 5.3

Чутливість $S_{ном}$, мВ/мм	Розмах вхідного сигналу $U_{вх}$, мВ
1	20
5	100
10	200
20	400
50	1000
100	2000

Проводять вимірювання напруги по 10 разів на кожному каналі устаткування, що калібрується, у всіх режимах запису, наведених у додатку Б, шляхом вимірювання значень амплітудних параметрів поміж точками 0 - 1; 1 - 4; 4 - 7; 1 - 20.

Вимірювання амплітудних та часових параметрів проводяться шляхом вимірювання лінійних розмірів зображення сигналу, що реєструється на запису за допомогою штангенциркуля та лупи вимірювальної. Для порівняння, довідково, у стовпчиках 10 – 21 таблиці додатку Б наведені опорні значення.

Форми та полярність випробувального ЕЕГ-сигналу, що реєструється, на виході устаткування, що калібрується, наведені на рис. 5.2.

Допускається калібрування устаткування проводити тільки у відмітках, вказаних замовником.

Виміряне значення напруги між відміченими точками знаходиться за формулою:

$$U_{\text{вим}} = \frac{h_{\text{вим}}}{S_{\text{ном}}} \quad (5.2)$$

де $h_{\text{вим}}$ – лінійний розмір за вертикаллю між відміченими точками, мм;

$S_{\text{ном}}$ – номінальне значення встановленої чутливості на устатковані, що калібрується, мкВ/мм.

Монітори пацієнта

Допускається калібрування моніторів проводити тільки на одному каналі, вказаному замовником.

Для надійності вкладу стандартної невизначеності кількість вимірювань у кожної точці не менше 10 разів.

Форма та параметри випробувального сигналу наведені на рис 5.2.

Обробка результатів вимірювань

Обчислення похибок вимірювань

Зміщення вимірювання напруги Δ_U , (мВ; мкВ) визначають за формулою:

$$\Delta_U = U_{\text{вим}} - U_{\text{ном}} \quad (5.3)$$

де $U_{\text{ном}}$ – номінальне значення напруги встановлена на генераторі Диатест-4;

$U_{\text{вим}}$ – виміряне значення на ЕКГ, ЕЕГ;

Δ_U – зміщення вимірювання напруги.

					MIMT.480.005.005 – ПЗ	Арк.
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		63

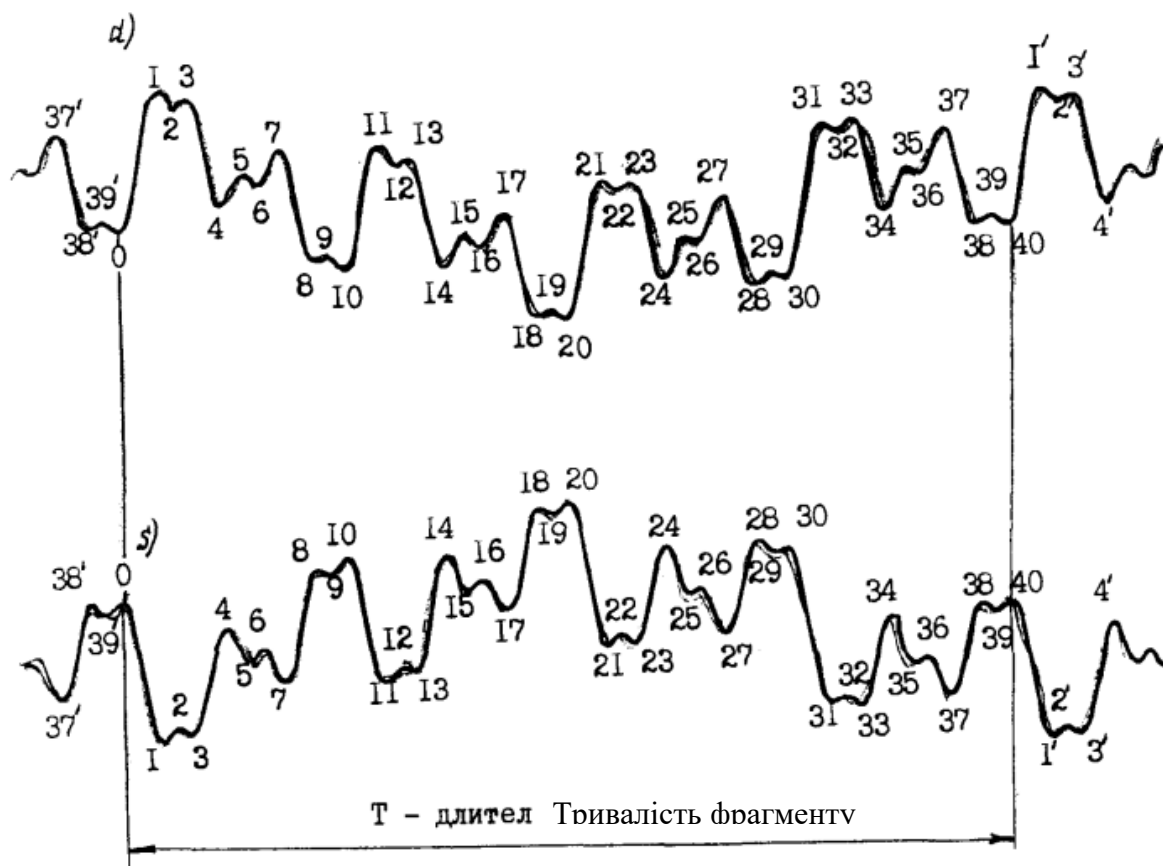


Рис. 5.2 – Форма та параметри випробувального сигналу при калібруванні електроенцефалографів

Відхилення середнього значення напруги Δ_{cp} , обчислюють за формулою:

$$\Delta_{U_{cp}} = \frac{\Delta_{U1} + \Delta_{U2} \dots \dots + \Delta_{U10}}{10} \quad (5.4)$$

де $\Delta_{U1}, \Delta_{U2} \dots \Delta_{U10}$ – значення вимірювання зміщень, вирахованих за формулою (5.3).

Результати обчислення зміщення заносяться до протоколу калібрування.

Розрахунок невизначеності вимірювань

Побудовання модельного рівняння вимірювань

Аналіз вимірювань:

- вимірювання величини X проводились за нормальних умов – вплив умов оточуючого середовища на покази засобів вимірювальної техніки не враховується;

- впливові величини $X_{\text{вв}j}$: вплив еталону; вплив оператора на результат вимірювань; вплив ціни відліку показів еталону; вплив коливань напруги і частоти мережі.

Модельне рівняння вимірювань:

$$Y = X + \sum_{j=1}^m X_{\text{вв}j} \quad (5.5)$$

Оцінювання вхідних величин, внесення поправок на систематичні ефекти

Вхідні величини та їх оцінки:

- вимірювана величина X – середнє арифметичне значення показів ЕКГ, ЕЕГ, що калібрується $\bar{x}_s$;

- вплив еталону – стандартна невизначеність вимірювань (u_e);

- вплив оператора ($u_{\text{оп}}$).

- вплив ціни відліку показів еталону ($u_{\text{ц/в}}$)

Визначення середнього арифметичного значення проводиться за формулою:

$$\bar{x}_s = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n} \quad (5.6)$$

					MIMT.480.005.005 – ПЗ	Арк.
						65
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

де x_i – результат окремого вимірювання; n – кількість вимірювань.

Систематичні ефекти відсутні. Поправки на систематичні ефекти не вносяться.

Обчислення оцінки результату вимірювань

Рівняння обчислення оцінки результату вимірювань y :

$$y = \bar{x}_e + u_e + u_{оп} + u_{ц/в} \quad (5.7)$$

Обчислення стандартних невизначеностей входних величин $u(x_i)$

Стандартна невизначеність за типом А характеризується експериментальним стандартним відхиленням середнього значення, пов'язана із збіжністю показів устаткування, що калібрується і обчислюється за формулою:

$$u_A(\bar{x}_e) = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x}_e)^2}{n(n-1)}} \quad (5.8)$$

Стандартна невизначеність за типом В (u_B) обчислюється:

- для еталонів, які здійснюють передавання розміру одиниці вимірювання,
- за даними сертифікату про калібрування.

У разі, коли калібрувальна точка не співпадає із точками, вказаними у сертифікаті про калібрування еталону, для обчислення стандартної невизначеності беремо найбільше значення розширеної невизначеності еталону із сертифікату в потрібному діапазоні вимірювання.

За поправку ціни відліку показів еталону із візуальним відображенням сигналу вимірювальної інформації за допомогою шкали та вказівника

(аналоговий засіб вимірювальної техніки) – приймається 0,5 ціни поділки шкали.

Невизначеність відліку еталону, який є цифровим засобом вимірювальної техніки, розраховується за формулою:

$$u_B = \frac{b-a}{2\sqrt{3}} \quad (5.9)$$

де b, a – верхня та нижня границі діапазону розподілу величини.

Визначення коефіцієнтів чутливості

Коефіцієнти чутливості (c_j) складових модельного рівняння приймаються рівними 1.

Обчислення вкладу невизначеності кожної вхідної величини $u_j(y)$ у невизначеність величини, що вимірюється

Вклад невизначеності $u_j(y)$ обчислюється за формулою:

$$u_j(y) = c_j \cdot u(x_j) \quad (5.10)$$

Оцінювання коефіцієнтів кореляції (коваріації вхідних величин)

Жодна з вхідних величин не розглядається як корельована з іншими у будь-якій значній мірі.

Визначення стандартної невизначеності вихідної величини (сумарної стандартної невизначеності)

Сумарна стандартна невизначеність вихідної величини розраховується за формулою:

$$u_c(y) = \sqrt{\sum_{j=1}^m u_j^2(y)} \quad (5.11)$$

					MIMT.480.005.005 – ПЗ	Арк.
						67
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

Обчислення коефіцієнта охоплення

За коефіцієнт охоплення k_b приймається коефіцієнт Стюдента для рівня довіри 0,95 та ефективного числа ступенів свободи ν_{eff} .

Ефективне число ступенів свободи ν_{eff} розраховується за формулою Велча-Саттерсвейта:

$$\nu_{eff} = (n-1) \cdot \left(\frac{u_c(y)}{u_A(y)} \right)^4 \quad (5.12)$$

Відповідно до ЕА-4/02, JCGM 100 та ДСТУ-Н РМГ 43 коефіцієнт охоплення k обирається рівним 2, що відповідає імовірності, яка приблизно дорівнює 95% при допущенні нормального закону розподілу вихідної величини.

Обчислення розширеної невизначеності

Розширена невизначеність розраховується за формулою:

$$U = k_b \cdot u_c \quad (5.13)$$

Запис повного результату вимірювання

Форма запису повного результату вимірювань:

$$Y = y; U, p=0,95, \quad (5.14)$$

де Y – вихідна величина.

Результат вимірювання в кожній точці та складові невизначеності фіксуємо у бюджеті невизначеності (Додаток Г) та вносимо до протоколу калібрування (Додаток В).

Результати калібрування необхідно оформити сертифікатом калібрування по формі Ф-46

					MIMT.480.005.005 – ПЗ	Арк.
						68
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

6. МЕТОДИКА КАЛІБРУВАННЯ ПУЛЬСОКСИМЕТРІВ

6.1. Сфера призначення

Ця методика калібрування поширюється на пульсоксиметри та прилади медичного призначення з вбудованими каналами призначений для безперервного моніторингу, вибіркової перевірки насичення крові киснем неінвазивним методом (SpO₂) і частоти пульсу (ЧСС) у дорослих і дітей, та встановлює методи та засоби калібрування.

Методика містить порядок розрахунку невизначеності вимірювань при калібруванні, вказівки щодо оформлення результатів калібрування.

У цій методиці є посилання на такі нормативні документи:

- ДСТУ 2681-94 Метрологія. Терміни та визначення;
- ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій;
- ДСТУ ГОСТ ИСО 5725-1:2005 Точність (правильність і прецизійність) методів та результатів вимірювання. Частина 1. Основні положення та визначення (ГОСТ ИСО 5725-1-2003, IDT);
- ДСТУ ГОСТ ИСО 5725-2:2005 Точність (правильність і прецизійність) методів та результатів вимірювання. Частина 2. Основний метод визначення повторюваності і відтворюваності стандартного методу вимірювання (ГОСТ ИСО 5725-2-2003, IDT);
- ДСТУ ГОСТ ИСО 5725-6:2005 Точність (правильність і прецизійність) методів та результатів вимірювання. Частина 6. Використання значень точності на практиці (ГОСТ ИСО 5725-6-2003, IDT);
- ДСТУ-Н РМГ 43:2006 Метрологія. Застосування «Руководства по выражению неопределённости измерений» (РМГ 43-2001, IDT);
- ДСТУ 7237:2011 Система стандартів безпеки праці. Електробезпека. Загальні вимоги та номенклатура видів захисту;
- ЛКЯМ.323366.069 РЭ 4. Руководство по эксплуатации на оксиметр «ОКСИТЕСТ-1»;

					МІМТ.480.005.005 – ПЗ	Арк.
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		69

- НПАОП 40.1-1.21-98 Правила безпечної експлуатації електроустановок споживачів, що затверджені Наказом Держнаглядохоронпраці від 09 січня 1998 р. № 4;

- EA-4/02 Evaluation of the Uncertainty of Measurement in Calibration;

- П-23 Порядок розрахунку невизначеності.

6.2. Операції та засоби калібрування

Для проведення калібрування застосовуються еталони та допоміжне обладнання, що наведені у таблиці 1. Допускається застосовувати інше обладнання та ЗВТ, при цьому методика повинна пройти додаткове оцінювання згідно П-24 “Оцінювання придатності (валідація) методів”.

Таблиця 6.1

Назва операції	Номер пункту методики	Робочі еталони, допоміжне обладнання, технічні та метрологічні характеристики
Контроль умов виконання калібрування	4	Термогігрометр Thermo-Hygrometr , від 0 °C до 50 °C, від 20 % до 95 % Мультиметр UT109: “~” від 4 В до 1000 В; “-“ від 0,04 В до 1000 В, “~” від 0,0001 А до 10,0 А; “-“ від 0,4 В до 10 В, 10 – 1·10 ⁶ Гц
Зовнішній огляд. Опробування	7	-
Проведення вимірювань частоти серцевих скорочень (ЧСС), насичення крові киснем (сатурація SpO ₂), процедура невизначеності	8	Міра для перевірки пульсових оксиметрів МППО-2М, діапазон відтворення: - частоти серцевих скорочень (ЧСС) від 30 до 250 хв ⁻¹ - сатурації (SpO ₂) від 60 – 100 %;

Еталони, що застосовуються під час калібрування, повинні бути відкалібровані для забезпечення простежуваності вимірювань. Допоміжне обладнання, що застосовується під час калібрування, повинне бути відкаліброване.

6.3. Умови та вимоги проведення калібрування

Калібрування виконується в наступних умовах, якщо інше не вказано замовником:

- температура оточуючого повітря в приміщенні - від 15 до 25 °C
- відносна вологість повітря - від 40 до 80%
- напруга живлення - від 100 до 240 В
- частота мережі живлення - 50-60 Гц.

До проведення калібрування допускаються особи, що мають досвід роботи з приладами та пройшли інструктаж з охорони праці у встановленому в ТОВ “ТЕСТМЕТРСТАНДАРТ” порядку.

При проведенні калібрування повинні виконуватись :

- вимоги НПАОП 40.1-1.21; ДСТУ 7237.
- під час роботи необхідно дотримуватись вимог розділів “Вимоги техніки безпеки” технічних описів на обладнання та прилади, що використовуються.

Під час проведення робіт необхідно виконувати правила охорони праці, встановлені інструкцією з охорони праці на даний вид робіт, а також правила, вказані в експлуатаційних документах на конкретні ЗВТ та обладнання.

За цією методикою можуть працювати фахівці, що уповноважені на виконання даного виду робіт.

Працівники, що проводять калібрування, повинні знати принципи дії і конструкцію пульсоксиметрів та обладнання, що застосовуються під час калібрування.

					МІМТ.480.005.005 – ПЗ	Арк.
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		71

6.4. Підготування до калібрування

Еталони, робочі ЗВТ та обладнання, що застосовуються під час проведення калібрування, повинні бути підготовлені до роботи відповідно до вимог ЕД. Пересвідчитися у відповідності умов оточуючого середовища вимогам розділу 4.

При зовнішньому огляді повинно бути перевірено: комплектність відповідно до ЕД, справність мережевого кабелю і кабелю пульсоксиметра, справність і чіткість фіксації органів керування та відсутність механічних пошкоджень та інших несправностей.

При опробуванні повинно бути перевірено функціонування дії органів керування та регулювання, перевірка реєструючих пристроїв.

6.5. Опис процедури калібрування

Визначення (вимірювання) основних параметрів.

Вимірювання частоти серцевих скорочень (ЧСС)

Вимірювання ЧСС визначають за методом прямих вимірювань за допомогою міри для перевірки пульсових оксиметрів. Підключити пальцевий датчик пульсоксиметра до міри і подати сигнал імітації частоти пульсу з $F = 30 \text{ хв}^{-1}$ до $F = 240 \text{ хв}^{-1}$ по ЕД на пульсоксиметр. Занести значення вимірювання ЧСС до протоколу первинних спостережень.

Вимірювання насичення крові киснем (сатурація SpO_2)

Вимірювання насичення крові киснем (сатурація SpO_2) визначають за методом прямих вимірювань за допомогою міри для перевірки пульсових оксиметрів. Підключити пальцевий датчик пульсоксиметра до міри і подати сигнал імітації насичення крові киснем (сатурація SpO_2) з ряду 70 %, 80 %, 90 %, 95 %, 98% по ЕД на пульсоксиметр. Занести значення вимірювання SpO_2 до протоколу первинних спостережень.

Для надійності вкладу стандартної невизначеності кількість вимірювань у кожній точці не менше 10 разів.

					MIMT.480.005.005 – ПЗ	Арк.
						72
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

6.6 Обробка результатів вимірювань

Обчислення похибок вимірювань

Зміщення вимірювання ЧСС Δ_F , хв^{-1} визначають за формулою:

$$\Delta_F = F_{\text{вим}} - F_{\text{ном}}, \quad (6.1)$$

де $F_{\text{ном}}$ – номінальне значення сигналу встановлена на мірі МППО-2М;

$F_{\text{вим}}$ – вимірне значення на пульсоксиметрі;

Δ_F – зміщення вимірювання ЧСС.

Зміщення вимірювання сатурації SpO_2 Δ_{SpO_2} , % визначають за формулою:

$$\Delta_{\text{SpO}_2} = \text{SpO}_{2\text{вим}} - \text{SpO}_{2\text{сим}}, \quad (6.2)$$

де $\text{SpO}_{2\text{сим}}$ – номінальне значення сигналу встановлена на мірі МППО-2М;

$\text{SpO}_{2\text{вим}}$ – вимірне значення на пульсоксиметрі;

Δ_{SpO_2} – зміщення вимірювання сатурації SpO_2 .

Відхилення середнього значення для ЧСС та сатурації SpO_2 , $\Delta_{\text{ср}}$, обчислюють за формулою:

$$\Delta_{\text{ср}} = \frac{\Delta_1 + \Delta_2 + \dots + \Delta_{10}}{10}, \quad (6.3)$$

де $\Delta_1, \Delta_2, \dots, \Delta_{10}$ – значення вимірювання зміщень, вирахованих за формулою (1), (2).

Результати обчислення зміщення заносяться до протоколу калібрування.

Розрахунок невизначеності вимірювань

Побудування модельного рівняння вимірювань

Аналіз вимірювань:

					МІМТ.480.005.005 – ПЗ	Арк.
						73
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

- вимірювання величини X проводились за нормальних умов – вплив умов оточуючого середовища на покази засобів вимірювальної техніки не враховується;

- впливові величини $X_{ввj}$: вплив еталону; вплив оператора на результат вимірювань; вплив ціни одиниці найменшого розряду пульсоксиметра.

Модельне рівняння вимірювань:

$$Y = X + \sum_{j=1}^m X_{ввj}, \quad (6.4)$$

Оцінювання вхідних величин, внесення поправок на систематичні ефекти

Вхідні величини та їх оцінки:

- вимірювана величина X – середнє арифметичне значення показів пульсоксиметра, що калібрується $\bar{x}_в$;

- вплив еталону – стандартна невизначеність вимірювань (u_e);

- вплив оператора ($u_{оп}$).

- вплив ціни одиниці найменшого розряду пульсоксиметра (u_d)

Визначення середнього арифметичного значення проводиться за формулою:

$$\bar{x}_e = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}, \quad (6.5)$$

де x_i – результат окремого вимірювання;

n – кількість вимірювань.

Систематичні ефекти відсутні. Поправки на систематичні ефекти не вносяться.

Обчислення оцінки результату вимірювань

Рівняння обчислення оцінки результату вимірювань у:

					MIMT.480.005.005 – ПЗ	Арк.
						74
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

$$y = \overline{x_B} + u_e + u_{оп} + u_d \quad (6.6)$$

Обчислення стандартних невизначеностей вхідних величин $u(x_i)$

Стандартна невизначеність за типом А обчислюється за формулою:

$$u_A(\overline{x_s}) = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \overline{x_s})^2}{n(n-1)}} \quad (6.7)$$

Стандартна невизначеність за типом В (u_B) обчислюється для еталонів, які здійснюють передавання розміру одиниці вимірювання, – за даними свідоцтва (сертифікату) про калібрування.

У разі, коли калібрувальна точка не співпадає із точками, вказаними у свідоцтві (сертифікаті) про калібрування еталону, для обчислення стандартної невизначеності беремо найбільше значення розширеної невизначеності еталону із свідоцтва (сертифікату) в потрібному діапазоні вимірювання.

Невизначеність відліку еталону, який є цифровим засобом вимірювальної техніки, розраховується за формулою:

$$u_B = \frac{b-a}{2\sqrt{3}} \quad (6.8)$$

де b, a – верхня та нижня границі діапазону розподілу величини.

Коефіцієнти чутливості (c_j) складових модельного рівняння приймаються рівними 1.

Обчислення вкладу невизначеності кожної вхідної величини $u_j(y)$ у невизначеність величини, що вимірюється.

Вклад невизначеності $u_j(y)$ обчислюється за формулою:

					MIMT.480.005.005 – ПЗ	Арк.
						75
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

$$u_j(y) = c_j \cdot u(x_j) \quad (6.9)$$

Жодна з вхідних величин не розглядається як корельована з іншими у будь-якій значній мірі.

Сумарна стандартна невизначеність вихідної величини розраховується за формулою:

$$u_c(y) = \sqrt{\sum_{j=1}^m u_j^2(y)} . \quad (6.10)$$

Обчислення коефіцієнта охоплення

За коефіцієнт охоплення k_b приймається коефіцієнт Стюдента для рівня довіри 0,95 та ефективного числа ступенів свободи ν_{eff} .

Ефективне число ступенів свободи ν_{eff} розраховується за формулою Велча-Саттерсвейта:

$$\nu_{eff} = (n-1) \cdot \left(\frac{u_c(y)}{u_A(y)} \right)^4 . \quad (6.11)$$

Відповідно до ЕА-4/02, JCGM 100 та ДСТУ-Н РМГ 43 коефіцієнт охоплення k обирається рівним 2, що відповідає імовірності, яка приблизно дорівнює 95% при допущенні нормального закону розподілу вихідної величини.

Розширена невизначеність розраховується за формулою:

$$U = k_b \cdot u_c . \quad (6.12)$$

Форма запису повного результату вимірювань:

$$Y = y; U, p=0,95 , \quad (6.13)$$

					МІМТ.480.005.005 – ПЗ	Арк.
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		76

де Y – вихідна величина.

Результат вимірювання в кожній точці та складові невизначеності фіксуємо у бюджеті невизначеності (Додаток Б) та вносимо до протоколу калібрування (Додаток А).

					МІМТ.480.005.005 – ПЗ	Арк.
						77
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

7.БЕЗПЕКА ЖИТТЄДІЯЛЬНОСТІ ТА ОХОРОНА ПРАЦІ

Інструкція з охорони праці є документом, який встановлює для працівників вимоги щодо безпечного виконання робіт та розроблена відповідно до нормативних документів:

Залежно від видів і конструкції медичної апаратури, способів її застосування й обслуговування, типів приміщень де вона експлуатується, можливі різні шкідливі й небезпечні виробничі впливи на обслуговуючий персонал. До них ставляться поразки електричним струмом, підвищені рівні іонізуючих, електромагнітних, ультрафіолетових, інфрачервоних, ультразвукових, відбитих і неуважних лазерних випромінювань у робочих зонах, висока або низька температура поверхонь апаратури, вибухо- і пожежонебезпека, підвищений рівень шуму й вібрації на робочому місці, небезпека механічних ушкоджень, шкідливі хімічні й біологічні впливи й ін.

Основою техніки безпеки при роботі з медичною апаратурою є постійна підтримка її в справному технічному стані, дотримання правил застосування, пристрою електроустановок для живлення електромедичної апаратури, а також загальних і галузевих правил експлуатації приладів і апаратів.

Широке застосування в установах охорони здоров'я апаратури й електроустаткування створює небезпека поразки електричним струмом. Основними причинами поразки електричним струмом є випадкові дотики без захисних засобів до струмоведучих частин, що перебуває під напругою, або дотик до металевих частин, що виявились під мережевою напругою внаслідок ушкодження ізоляції, захисних і блокувальних пристроїв, а також порушення правил технічної експлуатації електроустановок і правил техніки безпеки. Для усунення цього приймаються міри конструктивного, технічного й організаційного характеру. Конструктивні заходи: неприступність для обслуговуючого персоналу струмоведучих частин, наявність блокувань для відключення апарата від електроживлення при його розкритті, сигналізації,

					МІМТ.480.005.005 – ПЗ	Арк.
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		78

що свідчить про те, що апарат включений, захисного заземлення доступних металевих частин виробів медичної техніки, що мають тільки основну ізоляцію, подвійної або посиленої ізоляції мережного ланцюга, що виключає появу небезпечної для людини напруги мережі на доступних для дотику металевих частинах апарата. Передбачається також виготовлення виробів (ендоскопи, офтальмоскопи й ін.), живлення яких здійснюється від ізольованого джерела змінного струму напругою не більше 24 В або постійного струму напругою 50 В, що не мають інших ланцюгів з більше високою напругою.

Для забезпечення електробезпеки проводять періодичний контроль і огляд технічного стану електромедичної апаратури, перевіряють електромонтаж, електроізоляцію й засоби захисту. У ході періодичного й післяремонтного контролю перевіряють цілісність всіх кожухів, захисних кришок, ізоляції мережевого шнура й проводів, що приєднуються до пацієнта, основні технічні характеристики апарата, кріплення проводів і деталей апарата, вимірюють струми витоку, опір ізоляції мережевого ланцюга від корпусу й від ланцюга пацієнта, опір ланцюга захисного заземлення. У процесі експлуатації встаткування можливе забруднення шляхів витоку й повітряних зазорів, які необхідно періодично очищати.

При регулюванні електромедичної апаратури, що перебуває під мережевою або більш високою напругою, необхідно користуватися інструментами з ізольованими рукоятками, працювати на діелектричному гумовому килимку, у діелектричних рукавичках, в одязі з довгими рукавами й ін. У приміщеннях, де експлуатується електромедична апаратура й при її налаштуванні під напругою металеві труби водопроводу, опалення, труби, по яких подаються використовувані в медицині гази, і інші заземлені провідні конструкції повинні бути недоступні для дотику, наприклад захищені дерев'яними щитами. У приміщеннях, де медичний персонал і пацієнти можуть безпосередньо контактувати з електромедичною апаратурою, що

					MIMT.480.005.005 – ПЗ	Арк.
						79
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

живиться від мережі, наприклад в операційних, палатах інтенсивної терапії, повинна застосовуватися система вирівнювання потенціалів металевих конструкцій: корпуси електромедичної апаратури, металеві трубопроводи, операційні й інструментальні столи повинні бути з'єднані із захисним заземленням за допомогою ізольованих мідних провідників перетином не менш 4 мм.

Інтенсивність електромагнітного поля в робочій зоні персоналу, що обслуговує апарати для мікрохвильової терапії, не повинна перевищувати гранично припустимі величини. Забороняється перебування персоналу в зоні випромінювання апаратів, що генерують сантиметрові й дециметрові хвилі. Експлуатація таких апаратів з дистанційним розташуванням випромінювачів дозволяється лише в спеціально виділених приміщеннях або в кабінетах, що екранують.

Небезпека вибуху й пожежі може виникнути при роботі зі стерилізаційним устаткуванням, що працює під тиском (автоклави, балони з киснем і іншими газами), барокамер, апаратів для інгаляційного наркозу й деяких видів лабораторного устаткування при порушенні персоналом спеціальних вимог безпеки. Парові стерилізатори (автоклави) повинні піддаватися періодичним оглядам і гідравлічним випробуванням підвищеним тиском, зазначеним у технічній документації, а також після ремонту із застосуванням зварювання або пайки й в інших випадках, коли можливе руйнування зварених швів. При установці й користуванні балонами з киснем або іншими газами необхідно керуватися правилами пристрою й безпеки експлуатації судин, що працюють під тиском. Для запобігання вибухів і пожеж в операційні при використанні газоподібних засобів для наркозу, що утворюють із повітрям і киснем легко займистої суміші, необхідно виключити джерела запалення: іскри електричні, електростатичні й ударні походження, відкритий вогонь, теплові прояви хімічних реакцій (розкладання ефіру під дією сонячних променів), влучення жирів і масел на шляху під кисню тиском.

					МІМТ.480.005.005 – ПЗ	Арк.
						80
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

Застосування в операційних ізольованої системи електричного живлення з постійним контролем її ізоляції, пристрій антистатичних підлог і ефективної вентиляції (десятикратний обмін повітря в годину), заземлення електромедичної апаратури дозволяють підвищити рівень вибухонебезпеки.

Система організаційних заходів щодо техніки безпеки включає своєчасний інструктаж і навчання медичного й технічного персоналу безпечним прийомам роботи, правильну організацію робочого місця й режиму праці, застосування захисних засобів, нагляд під час роботи, допуск до самостійної роботи з медичною технікою тільки спеціально навченого персоналу не молодше 18 років, придатного по стані здоров'я й кваліфікації (атестованого) до здійснення експлуатації, монтажу, технічного обслуговування й ремонту медичної техніки, призначення відповідальних по техніці безпеки, розробку програми періодичних оглядів і технічних випробувань електромедичної апаратури й електричних установок, застосування попереджувальних написів і знаків.

					MIMT.480.005.005 – ПЗ	Арк.
						81
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

ВИСНОВКИ

У результаті виконання кваліфікаційної роботи розроблено метрологічне забезпечення калібрувальної лабораторії засобів вимірювання параметрів стану людини.

Розглянуто законодавчі вимоги до діяльності системи технічного регулювання. Розглянуто основи методів моніторингу параметрів стану людини – електрокардіографія, електроенцефалографія та пульсоксиметрія.

Розроблено методику калібрування засобів вимірювання параметрів стану людини:

- операції та засоби калібрування;
- умови проведення калібрування;
- проведення вимірювань та визначення показів при калібруванні електрокардіографів, електроенцефалографів та моніторів стану пацієнта;
- проведення вимірювань та визначення показів при калібруванні пульсоксиметрів;

Розроблено протоколи оформлення результатів калібрування.

					МІМТ.480.005.005 – ПЗ	Арк.
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		82

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

- 1) Закон України про метрологію та метрологічну діяльність. – К.: №1314- VII-ВР, 05.06.2014 р
- 2) ДСТУ ISO / ІЕС 17025:2019 Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій
- 3) Будова і принципи роботи медичного обладнання: посібник/ В. Д. Дідух, Ю. А. Рудяк, Р. Б. Ладика та ін. - ТДМУ, 2016. – 268 с..
- 4) Марценюк В.П. Медична біофізика та медична апаратура / В.П. Марценюк.; В. Д. Дідух, Р. Б. Ладика та ін. – Тернопіль: Укрмедкнига, , 2008. – 356 с.
- 5) В. Г. Кнігавко, О. В. Зайцева, М. А. Бондаренко та ін. : Основи біологічної фізики та медична апаратура: навчальний посібник. – Харків : ХНМУ, 2020. – 176 с
- 6) Свідрук Т.А. Основи біологічної фізики і медична апаратура: навчальний посібник (ВНЗ І—ІІІ р. а.).-К. Всеукраїнське спеціалізоване видавництво «Медицина», 2017, 264 с.
- 7) <https://foramed.com.ua/funkcionalna-diagnostika/elektrokardiografi/elektrokardiograf-yukard-100-trohkanalniy.html>
- 8) <https://medmax.com.ua/ua/equipment/electrocardiograph/ecg/midas-6-12.html>
- 9) https://medplanet.com.ua/product/monitor-pacziyenta-vm800a/?utm_content=64627&utm_source=google&utm_medium=cpc&utm_campaign=PR_Shop_Biomed_Proritet&utm_term={utm_term}&gad_source=1&gad_campaignid=21972728390&gbraid=0AAAAAoKMy34qCu3Esu9bm8pYqasbee76q&gclid=Cj0KCQjwxvjRBhC2ARIsAI7KJa2E6ryI3ST0ieL-K-YV5srcQrA8M6h63hJr8GmZ_d_7fNtdKfah0-caAvb4EALw_wcB
- 10) <https://medexim.ua/catalog/diag/patient/%D1%80g-s50-detail>
- 11) <https://casada.ua/pulsoksimetr-na-palec-professi3onalnyj-creative-medical-pc-66b>

					MIMT.480.005.005 – ПЗ	Арк.
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		83

- 12) <https://casada.ua/pulsoksimetr-witleaf-wit-s3003>
- 13) <https://casada.ua/pulsoksimetr-brightfield-healthcare-kh-381-uk>
- 14) <https://medlab.ua/generator-diatest-4/>
- 15) <https://medlab.ua/mera-dlya-poverki-pulsovih-oksimetrov-mppo-2/>
- 16) ДСТУ 2681-94 Метрологія. Терміни та визначення
- 17) ДСТУ ГОСТ ІСО 5725-1:2005 Точність (правильність і прецизійність) методів та результатів вимірювання. Частина 1. Основні положення та визначення (ГОСТ ІСО 5725-1-2003, IDT).
- 18) ДСТУ ГОСТ ІСО 5725-2:2005 Точність (правильність і прецизійність) методів та результатів вимірювання. Частина 2. Основний метод визначення повторюваності і відтворюваності стандартного методу вимірювання (ГОСТ ІСО 5725-2-2003, IDT)
- 19) ДСТУ ГОСТ ІСО 5725-6:2005 Точність (правильність і прецизійність) методів та результатів вимірювання. Частина 6. Використання значень точності на практиці (ГОСТ ІСО 5725-6-2003, IDT)
- 20) РМУ 13-064-2008/Методика розрахунку невизначеності вимірювань при проведенні калібрувань засобів вимірювальної техніки
- 21) ДСТУ 7237:2011 Система стандартів безпеки праці. Електробезпека. Загальні вимоги та номенклатура видів захисту
- 22) МПУ 431/09-2015 Рекомендації. Метрологія. Електрокардіографи. Методика повірки
- 23) МПУ 432/09-2015 Рекомендації. Метрологія. Електроенцефалографи. Методика повірки

ДОДАТКИ

ДОДАТОК А

ТОВ "ТЕСТМЕТРСТАНДАРТ" Калібрувальна лабораторія

Ф-47/1

Сторінка 2 Сторінка 1

Первинний протокол калібрування № 07/1111/23

від

15.06.2023

Назва обладнання	Електрокардіограф	тип	Юкард-100
Метрологічні характеристики	діапазон вимірювань :	0,03...5 мВ	№ К.106.090006.0961
	дискретність відліку :	0,05 мВ	
Виробник	Україна		

Замовник

Місце проведення калібрування : Калібрувальна лабораторія ТОВ "ТЕСТМЕТРСТАНДАРТ", м.Житомир, майдан Перемоги, 10

Метод калібрування : Прямі вимірювання
Калібрування : МК 08-03
проводилось відповідно до : Електрокардіографи, електроенцефалографи. Методика калібрування

Калібрування проведено за допомогою наступних еталонів та допоміжного обладнання:

Назва	Генератор функціональним
Тип	ДИАТЕСТ-4
№	21042
Простежуваність до національних еталонів	Свідоцтво про калібрування ДП "Харківстандартметрологія" № 06/6254 К від 03.03.2020 р.
Назва	Штангенциркуль з цифровою індикацією
Тип	ШЦЦ-III-500-0,01
№	07
Простежуваність до національних еталонів	Свідоцтво про калібрування ТОВ "ТЕСТМЕТРСТАНДАРТ" № 07/5241/22 від 07.12.2022 р.
Назва	Лупа вимірвальна
Тип	ЛП-3-10х
№	9041367
Простежуваність до національних еталонів	Свідоцтво про калібрування ТОВ "ТЕСТМЕТРСТАНДАРТ" № 07/0035/23 від 20.03.2023 р.
Назва	Термогірометр
Тип	T-06
№	бн
Простежуваність до національних еталонів	Свідоцтво про калібрування ТОВ "ТЕСТМЕТРСТАНДАРТ" № 14/8075/23 від 20.02.2023 р.
Назва	Мультиметр
Тип	UT109
№	C171647320
Простежуваність до національних еталонів	Свідоцтво про калібрування ТОВ "ТЕСТМЕТРСТАНДАРТ" № 05/9796/22 від 02.06.2022 р.

Умови навколишнього середовища під час калібрування:

температура навколишнього середовища (°C):

відносна вологість (%):

на початку	впродовж	наприкінці
20,6	20,6	20,6
58	58	58

Результати калібрування

Результати зовнішнього огляду :

обладнання справне, без зовнішніх пошкоджень.

Результати перевірки функціонування :

відповідає вимогам технічної документації

Протокол калібрування № 07/1111/23 від 15.06.2023

Назва обладнання	Електрокардіограф	тип	Юкард-100
Метрологічні характеристики	діапазон вимірювань :	0,03...5 мВ	№ К.106.090006.0961
	дискретність відліку :	0,050 мВ	
Виробник	Україна		
Замовник	0		
Місце проведення калібрування :	Калібрувальна лабораторія ТОВ "ТЕСТМЕТРСТАНДАРТ", м.Житомир, майдан Перемоги, 10		
Метод калібрування	Прямі вимірювання		
Калібрування проводилось відповідно до	МК 08-03		
	Електрокардіографи, електроенцефалографи. Методика калібрування		

Калібрування проведено за допомогою наступних еталонів та допоміжного обладнання:

Назва	Генератор функціональний
Тип	ДИАТЕСТ-4
№	21042
Простежуваність до національних еталонів	Свідоцтво про калібрування ДП "Харківстандартметрологія" № 08/6254 К від 03.03.2020 р.
Назва	Штангенциркуль з цифровою індикацією
Тип	ШЦЦ-III-500-0,01
№	07
Простежуваність до національних еталонів	Свідоцтво про калібрування ТОВ "ТЕСТМЕТРСТАНДАРТ" № 07/5241/22 від 07.12.2022 р.
Назва	Лупа вимірювальна
Тип	ЛП-3-10х
№	9041367
Простежуваність до національних еталонів	Свідоцтво про калібрування ТОВ "ТЕСТМЕТРСТАНДАРТ" № 07/0035/23 від 20.03.2023 р.
Назва	Термомітрометр
Тип	T-06
№	бн
Простежуваність до національних еталонів	Свідоцтво про калібрування ТОВ "ТЕСТМЕТРСТАНДАРТ" № 14/8075/23 від 20.02.2023 р.
Назва	Мультиметр
Тип	UT109
№	C171647320
Простежуваність до національних еталонів	Свідоцтво про калібрування ТОВ "ТЕСТМЕТРСТАНДАРТ" № 05/9796/22 від 02.06.2022 р.

Умови навколишнього середовища під час калібрування:

температура навколишнього середовища (°C):

атмосферний тиск (кПа)

відносна вологість (%):

на початку	впродовж	наприкінці
20,6	20,6	20,6
58	58	58

Результати калібрування

Результати зовнішнього огляду :

обладнання справне, без зовнішніх пошкоджень.

Результати перевірки функціонування :

відповідає вимогам технічної документації

Отримані результати вимірювань :

№ вимірювання	Точки калібрування , мВ							
	0,4	2	4					
	Розширена невизначеність еталону U, мВ							
	0,001400	0,001400	0,001400					
	вимірні значення , мВ							
1	0,41	2,01	4,02					
2	0,41	2,02	4,02					
3	0,41	2,01	4,02					
4	0,41	2,01	4,02					
5	0,40	2,01	4,02					
6	0,41	2,01	4,02					
7	0,40	2,01	4,02					
8	0,41	2,01	4,02					
9	0,41	2,02	4,02					
10	0,41	2,02	4,02					
Середнє арифметичне значення	0,408	2,013	4,020					
Стандартна невизначеність за типом A, μA	0,000	0,000	0,000					
Стандартна невизначеність калібрування еталону, μc	0,001	0,001	0,001					
Стандартна невизначеність, пов'язана з похибкою округлення, μc	0,014	0,014	0,014					
Сумарна стандартна невизначеність, μc	0,014	0,014	0,014					
Розширена невизначеність U	0,029	0,029	0,029					

Зазначена розширена невизначеність виміру виражається як стандартна невизначеність виміру, помножена на коефіцієнт покриття $k = 2$. Для нормального розподілу вона відповідає відхиленням від середнього значення з імовірністю покриття приблизно 95%.

Точки калібрування (значення)	Розширена невизначеність вимірювань U	Одиниця виміру
0,40	0,029	мВ
2,00	0,029	мВ
4,00	0,029	мВ