



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

RU.C.39.042.A № 43913

Срок действия до 26 сентября 2016 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Электрокардиографы одно-трехканальные миниатюрные ЭК 3Т-01-"Р-Д"

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное предприятие "Монитор" (ООО "НПП "Монитор"), г.Ростов-на-Дону

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 30268-11

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

Р 50.2.009-2001

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **26 сентября 2011 г. № 5019**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

"....." 2011 г.

Серия СИ

№ 001955

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Электрокардиографы одно-трехканальные миниатюрные ЭК 3Т-01-«Р-Д»

Назначение средства измерений

Электрокардиографы одно-трехканальные миниатюрные ЭК 3Т-01-«Р-Д» (далее по тексту электрокардиограф или ЭК) предназначены для регистрации и измерения биоэлектрических потенциалов сердца.

Описание средства измерений

Принцип действия электрокардиографа состоит в съеме биоэлектрических потенциалов сердца посредством электродов, последующее их усиление, обработка и регистрация сигналов в виде электрокардиограммы.

Конструктивно электрокардиограф состоит из блока электрокардиографического и кабеля электродного.

Блок электрокардиографический обеспечивает съем и усиление биопотенциалов, хранение их в памяти и вывод на термопринтер.

Электрокардиограф обеспечивает:

- печать электрокардиограмм (ЭКГ) на термобумаге;
- контроль обрыва электродов;
- фильтрацию сигнала антитреморным и сетевым фильтрами. Электрокардиографы защищены от воздействия импульсов дефибриллятора.

Программное обеспечение (ПО) ЭК представляет собой встроенное ПО, исполняемое 8-разрядным микроконтроллером ATMEЛ АТМега8 и 16-разрядным микропроцессором MITSUBISHI M30624SPGP.

Микроконтроллер Atmel АТМега8 осуществляет предварительную обработку ЭКГ сигналов и через оптоэлектронную гальваническую развязку передает ЭКГ сигналы в основной процессор кардиографа – 16-разрядный микропроцессор Mitsubishi M30620SPGP. Он обеспечивает прием, обработку и хранение ЭКГ сигналов пациента, вывод их на термопринтер, а также управляет работой клавиатуры и ЖКИ индикатора.

В ЭК реализована защита от непреднамеренного изменения исполняемого кода микроконтроллера ATMEЛ АТМега8 и микропроцессора MITSUBISHI M30624SPGP, для чего при запуске ЭК осуществляется расчет и проверка контрольной суммы исполняемого кода для соответствующих микросхем.

Идентификационные данные программного обеспечения:

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
«ПО электрокардиографа одно-трехканального миниатюрного ЭК 3Т-01-«Р-Д»»	ЭК 3Т-01-«Р-Д»	3.02	c5f94a58b1574cdd0 2d38a1745ab5dca	MD5

ЭК не имеет функций, осуществляющих обновление записанного в него ПО. ПО микроконтроллера ATMEЛ АТМега8 дополнительно защищено от считывания и изменения с помощью механизмов защиты микроконтроллера АТМега8. Таким образом, преднамеренное

изменение исполняемого кода ЭК не представляется возможным. Уровень защиты ПО в соответствии с МИ 3286-2010 - А.

Внешний вид электрокардиографа одно-трехканального миниатюрного ЭК 3Т-01-«Р-Д» показан на рисунке 1.



Рисунок 1.

Метрологические и технические характеристики

Основные метрологические и технические характеристики электрокардиографов одно-трехканальных миниатюрных ЭК 3Т-01-«Р-Д» представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Ед. изм.	Значение
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения:		
- в диапазоне от 0,1 до 0,5 мВ	%	± 15
- в диапазоне от 0,5 до 4,0 мВ	%	± 7
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 1,0 с	%	± 7
Чувствительность	мм/мВ	5, 10 и 20
Скорость развертки	мм/с	25 и 50
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики:		
- в диапазоне частот от 0,5 до 60 Гц	%	от 90 до 105
- в диапазоне частот от 60 до 75 Гц	%	от 70 до 105
Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу	мкВ	не более 20
Коэффициент ослабления синфазных сигналов		не менее 100000
Дрейф нулевой линии за время регистрации в автоматическом режиме	мм	не более 1,5
Масса электрокардиографа	кг	не более 3,5
Габаритные размеры блока электрокардиографического	мм	245x182x60
Электропитание от:		
сети переменного тока частотой 50 Гц	В	от 198 до 242
внутреннего источника питания (аккумулятора)	В	7,2
Потребляемая мощность	Вт	не более 10
Средняя наработка электрокардиографа на отказ	ч	не менее 1600
Средний срок службы	лет	не менее 5
Условия эксплуатации:		
температура окружающей среды	°С	от 10 до 35
влажность	%	не более 80

Вид климатического исполнения электрокардиографа - УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69 и ГОСТ Р 50444-92.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на панель прибора методом шелкографии и на титульный лист руководства по эксплуатации - методом печати.

Комплектность

Комплектность поставки электрокардиографа должна соответствовать указанной в таблице 1

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
1. Блок электрокардиографический	МТЦ.30.01.001	1
2. Кабель электродный	МТЦ.30.03.502	1
3. Кабель сетевой	SCZ-20	1
4. Комплект электродов	92-0480277.005-91 ТУ	1
5. Термобумага шириной 58мм	BC-01 (58мм)	1
6. Гель электродный	ТУ 9441-003-34616468-98	1
7. Сумка	МТЦ.30.05.302	1
8. Руководство по эксплуатации	МТЦ.30.00.001 РЭ	1

Поверка

осуществляется по Р 50.2.009- 2001. «Государственная система обеспечения единства измерений. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки».

Перечень эталонов, применяемых при поверке:

Генератор функциональный ГФ-07 со следующими характеристиками:

- форма сигнала - синусоидальная, меандр, тестовые ЭКГ;
- диапазон частот от 0,01 до 600 Гц;
- диапазон амплитуд от 0,03 до 10 мВ;
- погрешность задания частоты и амплитуды не более ± 2 %.

Сведения о методиках (методах) измерений

Руководство по эксплуатации электрокардиографа ЭК 3Т-01-«Р-Д».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к электрокардиографам одно-трехканальным миниатюрным ЭК 3Т-01-«Р-Д»

- 1 ГОСТ 19687-89 Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов сердца. Общие технические требования и методы испытаний.
- 2 ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.
- 3 ГОСТ Р 50267.0.2-2005 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.
- 4 ГОСТ Р 50267.25-94 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографам.
- 5 ГОСТ Р 50444-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам
- 6 ГОСТ Р МЭК 601-1-1-2007 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам.

- 7 Р 50.2.009-2001 Рекомендации по метрологии. Государственная система обеспечения единства измерений. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки.
- 8 Технические условия ТУ 9441-006-24149103-2010

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

- осуществление деятельности в области здравоохранения

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное предприятие «Монитор» (ООО «НПП «Монитор»).

Адрес: 344068, Россия, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурсантакая, 104а

тел/факс: (863)243-63-77; 243-61-11; 231-04-01.

e-mail: mon@monitor-ltd.ru

<http://www.monitor-ltd.ru>

Испытатель

Государственный центр испытаний средств измерений Федеральное государственное учреждение «Ростовский центр стандартизации, метрологии и сертификации» (ГЦИ СИ ФГУ «Ростовский ЦСМ»).

Адрес: 344010, г. Ростов-на-Дону, пр. Соколова, 58.

тел.: (863)264-19-74, 290-44-88, факс: (863)291-08-02, 290-44-88.

e-mail: rost_csm@aanet.ru, metrcsm@aanet.ru

<http://www.csm.rostov.ru>

Заместитель Руководителя
Федерального агентства по техническому
регулированию и метрологии

Е.Р.Петросян

м.п.

« _____ » _____ 2011 г.