

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Электрокардиографы двенадцатиканальные с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах миниатюрные ЭК 12Т-01-«Р-Д»

Назначение средства измерений

Электрокардиографы двенадцатиканальные с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах миниатюрные ЭК 12Т-01-«Р-Д» (далее по тексту – электрокардиографы) предназначены для измерения и регистрации биоэлектрических потенциалов сердца.

Описание средства измерений

Принцип действия электрокардиографа – снятие биоэлектрических потенциалов сердца посредством электродов, последующие усиление, обработка и регистрация сигналов.

Конструктивно электрокардиограф состоит из блока электрокардиографического, блока сетевого и кабеля электродного.

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

Блок сетевой обеспечивает электропитанием все узлы электрокардиографа и зарядку аккумуляторной батареи.

Электрокардиограф обеспечивает:

- печать электрокардиограмм (ЭКГ) на термобумаге;
- контроль обрыва электродов;
- фильтрацию сигнала антитреморным и сетевым фильтрами.

Электрокардиографы защищены от воздействия импульсов дефибриллятора.

Электрокардиографы изготавливаются в двух исполнениях, отличающихся типом и размерами экрана, объемом внутренней памяти и возможностью наличия USB интерфейса. Исполнение 1: монохромный экран с диагональю 63 мм, память на 12 ЭКГ, интерфейс связи – RS232.

Исполнение 2: цветной экран с диагональю 141 мм, память на 500 ЭКГ, интерфейс связи – RS232 или USB.

Внешний вид электрокардиографа двенадцатиканального с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах миниатюрного ЭК 12Т-01-«Р-Д» представлен на рисунке 1.



а) исполнение 1



б) исполнение 2

Рисунок 1 - Внешний вид

Программное обеспечение

В исполнении 1 ЭК имеет встроенное программное обеспечение (ПО), исполняемое 8-разрядным микроконтроллером ATMEL ATMega8 (APU) и 16-разрядным микропроцессором RENESAS M30624FGPGP (CPU).

Микроконтроллер Atmel ATMega8 осуществляет предварительную обработку ЭКГ сигналов и через оптоэлектронную гальваническую развязку передает ЭКГ сигналы в основ-

ной процессор кардиографа – 16-разрядный микропроцессор Renesas M30624FGPGP. 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 ATMEL ATmega8 и микропроцессора RENESAS M30624FGPGP, для чего при запуске ЭК осуществляется расчет и проверка контрольной суммы исполняемого кода для соответствующих микросхем.

Идентификационные данные программного обеспечения исполнения 1 указаны в таблице 1

Таблица 1

| Идентификационное наименование программного обеспечения | Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения | Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода) | Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения |
|---|---|---|---|
| ЭК12Т-63-APU | 4.01 | 884358a66ebfb0b5f27e8d1436e10f1e | MD5 |
| ЭК12Т-63-CPU | 4.01 | 7564641b2cd1908823f7b3b812620c23 | MD5 |

В исполнении 2 ЭК представляет собой встроенное ПО, исполняемое 8-разрядным микроконтроллером ATMEL ATmega8 (APU) и 32-разрядными микропроцессорами Atmel AT91R40008 (DPU) и NXP LPC2478 (CPU).

Микроконтроллер Atmel ATmega8 осуществляет предварительную обработку ЭКГ сигналов и через оптоэлектронную гальваническую развязку передает ЭКГ сигналы в процессор цифровой обработки сигналов – 32-разрядный микропроцессор Atmel AT91R40008. Он обеспечивает прием и фильтрацию ЭКГ сигналов пациента. Затем сигналы передаются в основной процессор NXP LPC2478, который осуществляет прием, обработку, хранение, вывод их на термопринтер, а также управляет работой клавиатуры, ЖКИ индикатора и модуля связи.

В ЭК реализована защита от непреднамеренного изменения исполняемого кода микроконтроллера ATMEL ATmega8 и микропроцессоров Atmel AT91R40008 и NXP LPC2478, для чего при запуске ЭК осуществляется расчет и проверка контрольной суммы исполняемого кода для соответствующих микросхем.

Идентификационные данные программного обеспечения исполнения 2 указаны в таблице 2

Таблица 2

| Идентификационное наименование программного обеспечения | Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения | Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода) | Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения |
|---|---|---|---|
| ЭК12Т-141-APU | 0.03 | 521cdb37fd13c426a1ddbaa9a870699a | MD5 |
| ЭК12Т-141-DPU | 1.03 | 32aa2e4a8ec1d39477355e412ec7ad7e | MD5 |
| ЭК12Т-141-CPU | 1.06 | e396169f1b8468f0088c44dbe3d05cc6 | MD5 |

Уровень защиты ПО соответствует уровню «А» согласно МИ 3286-2010. ПО контроллеров и измеренные данные достаточно защищены от преднамеренных и не преднамеренных изменений при помощи специальных средств защиты.

Метрологические и технические характеристики

Метрологические и технические характеристики электрокардиографов двенадцатиканальных с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах миниатюрных ЭК 12Т-01-«Р-Д» представлены в таблице 3.

Таблица 3

| | |
|--|--------------------------|
| Диапазон напряжений регистрируемых входных сигналов, мВ | от 0,03 до 5,0 |
| Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения в диапазонах, не более: | |
| от 0,1 до 0,5 мВ | $\pm 15 \%$ |
| от 0,5 до 4 мВ | $\pm 7 \%$ |
| Нелинейность записи каждого отведения | $\pm 2 \%$ |
| Чувствительность, мм/мВ | 5; 10; 20 или 40 |
| Пределы допустимой относительной погрешности установки чувствительности, не более | $\pm 5 \%$ |
| Входной импеданс, не менее | 5 МОм |
| Коэффициент ослабления синфазных сигналов ЭК, не менее | 100000 (100 дБ) |
| Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, не более | 20 мкВ |
| Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени при регистрации на бумагу в диапазоне интервалов времени от 0,1 до 1,0 сек., не более | $\pm 7 \%$ |
| Диапазон измерения ЧСС | от 30 до 225 уд/мин |
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧСС, не более | ± 1 уд/мин |
| Неравномерность амплитудно-частотной характеристики δ_f : | |
| 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% |
| ЭК обеспечивает два значения постоянной времени усилительных каналов, не менее | 3,2 с и $0,45 \pm 0,1$ с |
| Пределы допустимой относительной погрешности регистрации калибровочного сигнала, не более | 5 % |
| Дрейф нулевой линии за время регистрации отведения, не более | 1,5 мм |
| Питание осуществляется | |
| в исполнении 1: | |
| - от сети переменного тока, частотой, Гц | от 50 до 60 |
| напряжением, В | от 198 до 242 |
| - напряжение питания постоянного тока бортовой сети автомобиля, В | от 10 до 16 |
| - напряжение питания от внутреннего источника питания, В | от 6 до 8 |
| в исполнении 2: | |
| - от сети переменного тока, частотой, Гц | от 50 до 60 |
| напряжением, В | от 100 до 242 |
| - напряжение питания постоянного тока бортовой сети автомобиля, В | от 12 до 16 |
| - напряжение питания от внутреннего источника питания, В | 7,4 |
| Потребляемая мощность, В·А, не более | 30 |
| Масса в полном комплекте поставки для исполнения 1, кг, не более | 3,5 |
| Масса в полном комплекте поставки для исполнения 2, кг, не более | 4,0 |
| Масса блока электрокардиографического, кг, не более | 1,2 |

| | |
|---|------------|
| Габаритные размеры блока электрокардиографического исполнения 1 (д×ш×в), мм, не более | 260×154×67 |
| Габаритные размеры блока электрокардиографического исполнения 2 (д×ш×в), мм, не более | 250×174×63 |

Знак утверждения типа

наносится на заднюю панель прибора методом шелкографии и на титульный лист руководства по эксплуатации методом печати.

Комплектность средства измерений

Комплект поставки электрокардиографа приведен в таблице 4:

Таблица 4

| Наименование | Обозначение документа | Количество шт. |
|---------------------------------------|---------------------------|----------------|
| 1. Блок электрокардиографический | МТЦ.30.01.000 | 1 |
| 2. Кабель электродный | МТЦ.30.03.501 | 1 |
| 3. Блок сетевой БПН-6М-18050 | ТУ 6589-002-54591351-2004 | 1 |
| 4. Комплект электродов | ТУ 9442001.2003 | 1 |
| 5. Термобумага 110ммх30м | ВС-01 | 1 |
| 6. Гель электродный | ТУ 9441-003-34616468-98 | 1 |
| 7. Сумка | МТЦ.30.05.301 | 1 |
| 8. Руководство по эксплуатации | МТЦ.30.00.000 РЭ | 1 |
| по отдельному заказу для исполнения 2 | | |
| ПО для ПЭВМ на компакт-диске | МТЦ.30.07.501 | |
| Термобумага в пачке | 110мм×100мм×200листов | |
| Модуль COM-порта | МТЦ.31.06.501 | |
| Модуль USB | МТЦ.31.04.501 | |
| Кабель COM-порта (DB9F-DB9F) | - | |
| Кабель USB A-B | - | |

Примечание - Вместо указанного комплекта электродов приборы могут поставляться с другими комплектами электродов, имеющих разрешение Минздрава МЗ РФ. Допускается применение другой термобумаги и геля электродного.

Поверка

осуществляется в соответствии с документом Р 50.2.009-2011 «Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки».

Основные средства поверки:

Генератор функциональный ГФ-07 (Госреестр № 12289-90).

Сведения о методиках (методах) измерений

изложены в документах «Электрокардиографы двенадцатиканальные с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах миниатюрные ЭК 12Т-01-«Р-Д». Руководство по эксплуатации» и «Электрокардиографы двенадцатиканальные с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах миниатюрные ЭК 12Т-01-«Р-Д» с экраном 141 мм. Руководство по эксплуатации»

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к электрокардиографам двенадцатиканальным с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах миниатюрным ЭК 12Т-01-«Р-Д»

| | |
|--------------------------------------|--|
| ГОСТ ИЕС 60601-2-51-2011 | Изделия медицинские электрические. Часть 2-51. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к регистрирующим и анализирующим одноканальным и многоканальным электрокардиографам. |
| ГОСТ Р 50444-92 | Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия. |
| ГОСТ Р 50267.0-92 | Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности |
| ГОСТ Р 50267.0.2-2005 | Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний |
| ГОСТ Р 50267.25-94 (МЭК 601-2-25-93) | Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографам |
| ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011 | Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам |
| ТУ 9441-005-24149103-2003 | Электрокардиографы двенадцатиканальные с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах миниатюрные ЭК 12Т-01-«Р-Д». Технические условия |

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

- при осуществлении деятельности в области здравоохранения

Изготовитель

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

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

тел: (863) 243-61-11

факс: (863) 243-61-11.

E-mail: mon@monitor-ltd.ru

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

Испытательный центр

Государственный центр испытаний средств измерений Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Ростовской области» (ГЦИ СИ ФБУ «Ростовский ЦСМ»)

Адрес: 344000, 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

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

Аттестат аккредитации ФБУ «Ростовский ЦСМ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30042-13 от 11.12.2013 г.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п.

«_____» _____ 2014 г.