

УТВЕРЖДЕНО  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «12» июля 2021 г. № 1284

Регистрационный № 31445-11

Лист № 1  
Всего листов 4

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Генераторы функциональные «Диатест»

#### Назначение средства измерений

Генераторы функциональные «Диатест» (далее – генератор) предназначены для формирования прецизионных калибровочных сигналов определенных параметров (амплитуды, частоты), используемых для первичной и периодической поверки одноканальных и многоканальных электрокардиографов.

#### Описание средства измерений

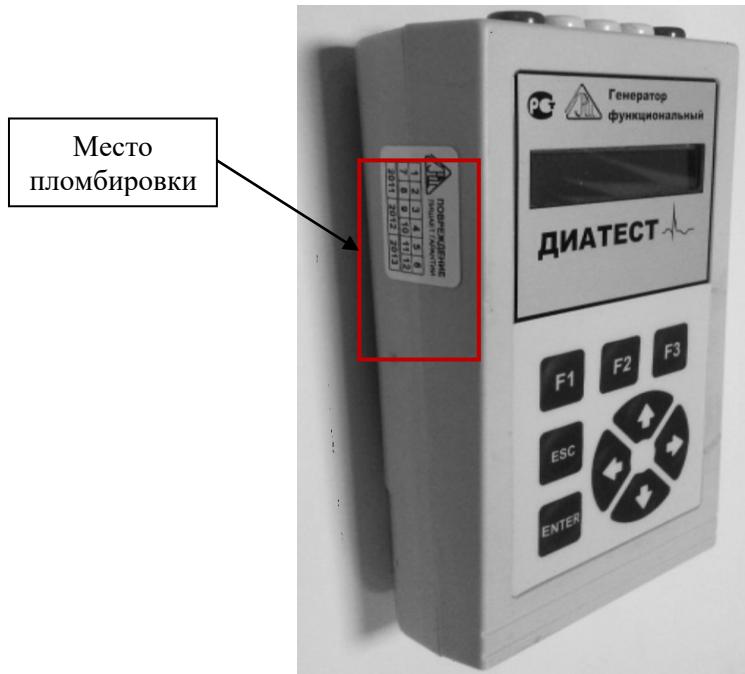


Рисунок 1 – Внешний вид генератора функционального «Диатест»

Генератор является переносным, питаемым от батареи электронным устройством, формирующим набор сигналов в соответствии с Р50.2.009-2001 «Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки».

Принцип действия: генератор формирует калибровочные прецизионные сигналы путем цифро-аналогового преобразования (ЦАП) кодового образа, который как и алгоритм работы находится в постоянном запоминающем устройстве микроконтроллера. С выхода

ЦАП аналоговый сигнал усиливается усилителем – формирователем, затем в зависимости от необходимого уровня и режима, сигнал ослабляется в одном из двух аттенюаторов. Подстроечные резисторы в цепях усилителя изменяют передаточную характеристику и постоянную составляющую. Они позволяют откалибровать уровни выходных сигналов с учетом погрешностей аналогового канала в целом. Временные соотношения сигналов стабилизированы двумя кварцевыми генераторами: для формирования быстроизменяющихся сигналов используется генератор с тактовой частотой 8 МГц, для медленных сигналов и режима ожидания – генератор с тактовой частотой 32768 Гц.

Пользовательский интерфейс поддерживается пленочной клавиатурой для выбора пункта меню и графическим жидкокристаллическим дисплеем для наблюдения текущего режима работы, степени разряда источника питания, расположенные на лицевой панели. Кроме того в генераторе установлен миниатюрный звуковой излучатель, сигнализирующий о длительном бездействии прибора, сильной разрядке источников питания. На верхней панели располагаются разъемы для отведений ЭКГ. На задней панели под крышкой располагаются элементы питания и выходы сигнала высокого уровня.

Место для пломбировки генератора в целях предотвращения несанкционированной настройки и вмешательства приведены на рисунке 1.

### Программное обеспечение

Генератор функциональный «Диатест» имеет встроенное программное обеспечение. Уровень защиты ПО генератора функционального «Диатест» от преднамеренного и непреднамеренного изменений соответствует группе А (по МИ 2955 - 2010).

Логика функционирования генератора функционального «Диатест» построена на микроконтроллере по жесткому алгоритму, находящемуся во внутренней памяти. Внутренние алгоритмы состоят из нескольких связанных модулей: интерфейсный, формирующий, диагностический.

Интерфейсный модуль обеспечивает: визуализацию сообщений на ЖКИ, реакцию на нажатие кнопок клавиатуры, выдачу звуковых сообщений.

Модуль формирования обеспечивает периодическую выдачу аналоговых значений сигналов в соответствии с требуемыми значениями частоты дискретизации, амплитудным диапазоном и заданной формой огибающей сигнала.

Диагностический модуль включает в себя модули самотестирования и диагностики, в том числе – целостности программного кода, соответствия частот опорных генераторов, опорного напряжения, уровней питающего напряжения. В зависимости от степени несоответствия – генератор функциональный «Диатест» выдаст предупреждающее сообщение или перейдет в режим реакции по катастрофической внутренней ошибке, что для пользователя будет однозначно восприниматься, как неисправность прибора, т.е. блокируется всякая дальнейшая работа.

Программный модуль, многократно проверенный и прошиваемый в память микроконтроллера представляет собой единственный и неизменный код с 2004 года. Идентификационная надпись «ДИАТЕСТ» появляется на экране ЖКИ каждый раз в момент включения прибора после проведения процедуры встроенной диагностики. Дополнительных идентификационных сообщений, доступных пользователю или контролю в приборе не предусмотрено.

## Метрологические и технические характеристики

Таблица 1 – Основные технические характеристики

Виды выходных сигналов	Синусоидальный, прямоугольный (меандр), ЭКГ, ЧСС1, ЧСС2, ЧСС3, ЧСС4, постоянное напряжение
Диапазон установки постоянного напряжения $U_{\perp}$	от – 300 мВ до 300 мВ на нагрузке $\geq 1 \text{ МОм}$
Пределы допускаемой относительной погрешности установки постоянного напряжения $U_{\perp}$	$\pm 1\%$ для значений напряжения $\pm 10 \text{ мВ}$ , $\pm 300 \text{ мВ}$
Диапазон установки значений размаха напряжения $U_{pp}$ выходных сигналов	от 0,03 мВ до 600 мВ на нагрузке $\geq 1 \text{ МОм}$
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки значений размаха напряжения $U_{pp}$ сигналов прямоугольной и синусоидальной формы (в диапазоне от 0,03 мВ до 20 мВ).	$\pm (0,01 * U_{pp} + 0,003) \text{ мВ}$
Пределы допускаемой относительной погрешности установки амплитудных параметров $A(n)$ элементов испытательного ЭКГ-сигнала (в соответствии с Р 50.2.009-2001)	$\pm 3,0\%$ для $0,5 \text{ мВ} \leq A(n) < 10 \text{ мВ}$ $\pm 5,0\%$ для $0,1 \text{ мВ} \leq A(n) < 0,5 \text{ мВ}$
Диапазон частот выходных сигналов	от 0,1 Гц до 75 Гц
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты	$\pm 0,5\%$
Пределы допускаемой относительной погрешности установки временных параметров $T(k)$ элементов испытательного ЭКГ-сигнала (в соответствии с Р 50.2.009-2001)	$\pm 0,5\%$ для параметра $T1$ $\pm 2,0\%$ для параметров $T2 \dots T11$
Коэффициент нелинейных искажений сигнала синусоидальной формы при максимальном значении размаха напряжения	$\leq 1,0\%$
Длительность фронта и среза сигнала прямоугольной формы	$\leq 60 \text{ мкс}$

Таблица 2 – Общие технические характеристики

Параметры электропитания	батареи 1,5 В (тип АА-L-91) x 2 шт
Габаритные размеры, не более, мм	150(длина)x80(ширина)x35(высота)
Масса с эл. питания, не более, г	300
Потребляемая мощность, В·А, не более	0,045

### Знак утверждения типа

наносится на лицевую панель генератора и на титульный лист формулляра РДФК.468789.108ФО методом принтерной печати.

### Комплектность средства измерений

- генератор функциональный «Диатест»;
- батареи питания, установленные в генератор;
- руководство по эксплуатации РДФК.468789.108РЭ;

- формуляр РДФК.468789.108ФО.

**Сведения о методиках (методах) измерений**

приведены в разделе 4 «Проверка» руководства по эксплуатации.

**Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к генератору функциональному «Диатест»**

1. Р50.2.009-2001 Рекомендации по метрологии. ГСОЕИ. «Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки».
2. ТУ6684-004-62168661-11 «Генераторы функциональные «Диатест». Технические условия»
3. РДФК.468789.108РЭ «Генераторы функциональные «Диатест». Руководство по эксплуатации»