

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «22» августа 2022 г. № 2098

Регистрационный № 86476-22

Лист № 1
Всего листов 7

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Аппаратура контрольно-проверочная электрокардиостимуляторов КПА ЭКС

Назначение средства измерений

Аппаратура контрольно-проверочная электрокардиостимуляторов КПА ЭКС (далее – комплекс) предназначена для измерений электрических и временных параметров выходных сигналов электрокардиостимуляторов (далее – ЭКС), формирования тестовых сигналов, подаваемых на входы ЭКС с целью проверки функционирования ЭКС.

Описание средства измерений

Принцип измерения амплитуды импульсов ЭКС основан на аналогово-цифровом преобразовании сигналов ЭКС. Измерение временных интервалов основано на подсчете количества импульсов кварцевого генератора в течение измеряемого временного интервала. Границы временного интервала определяются моментами срабатывания компаратора при сравнении входного сигнала с пороговым напряжением. Формирование тестовых импульсов с заданными параметрами (форма, длительность) для обеспечения имитации сердечной активности, воспринимаемой в ЭКС, основано на принципе прямого цифрового синтеза на цифро-аналоговом преобразователе (далее - ЦАП). Амплитуда тестовых импульсов задаётся с помощью управляемого аттенюатора ЦАП и выходного делителя.

Управление процессом измерения и формирования тестовых сигналов осуществляется с помощью микроконтроллеров со встроенным программным обеспечением (далее — ПО). Запуск и контроль процесса проверки ЭКС, сохранение и вывод результатов измерений осуществляется с помощью персонального компьютера (далее - ПК) с установленным ПО.

Конструктивно в состав комплекса входят:

- блок КПА ЭКС, объединяющий восемь однотипных модулей, каждый из которых обеспечивает измерение электрических и временных параметров выходных сигналов ЭКС и формирование тестовых сигналов, подаваемых на входы ЭКС, для одного образца (экземпляра) ЭКС, обеспечивая его полную проверку;
- кассета ЭКС-SR, представляющая собой восьмиместное приспособление, обеспечивающее подключение каждого из восьми мест кассеты к блоку КПА ЭКС, и коммутацию подключаемого к соответствующему месту кассеты ЭКС к схеме измерения. Кассета ЭКС-SR обеспечивает программирование ЭКС и считывание кода телеметрии;

- источник питания;
- ПК, связанный с блоком КПА ЭКС через последовательный коммуникационный порт RS232 и управляющий выводом протокола результатов проверки на экран монитора и на печать, а также запуском и контролем процесса проверки.

Комплекс применяется в процессе производства ЭКС на различных стадиях их изготовления.

К комплексам данного типа относятся комплексы с заводскими номерами 2, 3, 4, 5, 6 и 7. Общий вид комплекса приведён на рисунке 1.

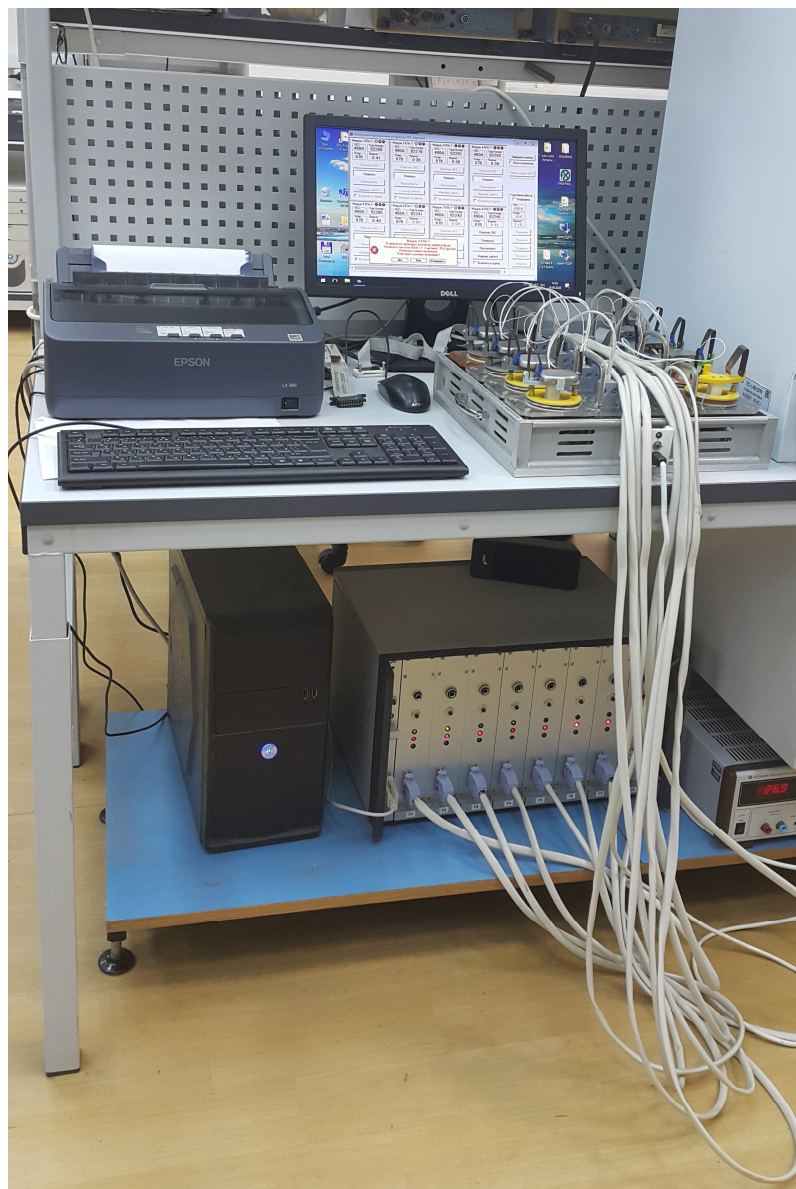


Рисунок 1 — Общий вид комплекса

Ограничение доступа к местам настройки (регулировки) осуществляется путём нанесения мастичных пломб с изображением логотипа изготовителя «ЭК» на одном винте крепления каждого модуля, расположенных на передней панели блока КПА ЭКС из состава комплекса.

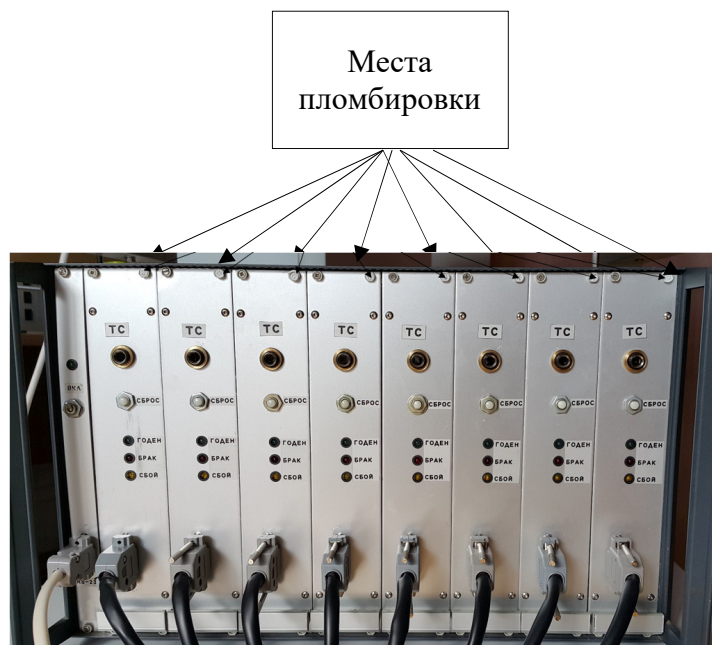


Рисунок 2 — Места пломбировки от несанкционированного доступа

Заводской (серийный) номер в виде цифрового кода и знак утверждения типа наносятся на наклейку типографским способом, установленную на задней стенке блока КПА ЭКС. Знак поверки наносится на заднюю стенку блока КПА ЭКС.

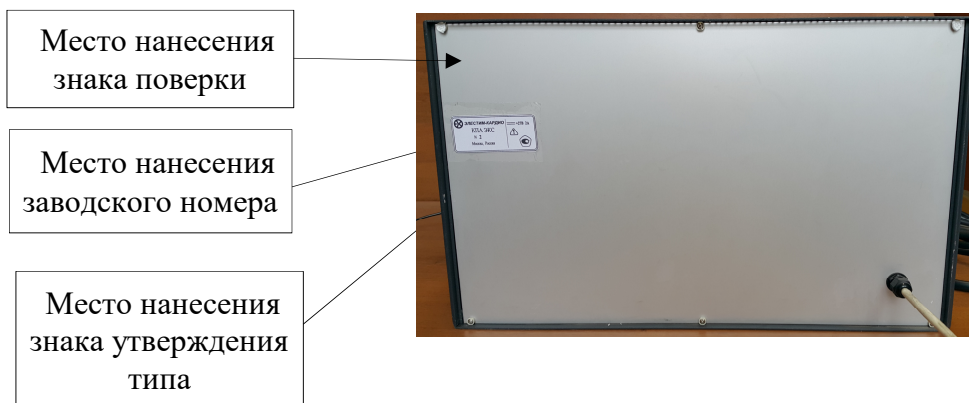


Рисунок 3 - Указание мест размещения заводского номера, знаков поверки и утверждения типа

Программное обеспечение

Конструкция исключает возможность несанкционированного влияния на встроенное ПО комплекса и измерительную информацию. Запись встроенного ПО каждого модуля из состава блока КПА ЭКС в память микроконтроллера производится в режиме с последующей блокировкой записи и чтения программной памяти микроконтроллера. При этом недоступны изменение отдельных ячеек памяти и чтение их содержимого, возможна только полная перезапись памяти из исходного файла программы.

Последовательный коммуникационный порт типа RS232 не позволяет изменять программную память микроконтроллеров, а служит только для запуска или остановки процесса проверки ЭКС, выбора режимов и параметров работы КПА ЭКС и передачи информации о результатах измерения на ПК.

Защита ПО от непреднамеренных и преднамеренных воздействий соответствует уровню «высокий» по Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 - Идентификационные данные встроенного ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение	
	ПО генератора тестовых сигналов	ПО измерителя
Идентификационное наименование ПО	gf.hex	КРА_9_00.hex
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 2.00	не ниже 9.30

Таблица 2 - Идентификационные данные управляющего ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	КРА.exe
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 8.0

Метрологические и технические характеристики

Таблица 3 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений периода следования импульсов, мс	от 200 до 3950
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений периода следования импульсов, мс	±1
Диапазон измерений времени задержки основного импульса относительно импульса синхронизации, мс	от 2 до 1000
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений времени задержки основного импульса относительно импульса синхронизации, мс	±1
Диапазон измерений длительности импульсов, мс	от 0,1 до 10
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений длительности импульсов, мс	±0,003
Диапазон измерений амплитуды импульсов, В	от -0,25 до -10
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений амплитуды импульсов в диапазоне от -10 до -2 В включ., %	±5

Продолжение таблицы 3

Наименование характеристики	Значение
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений амплитуды импульсов в диапазоне св. -2 до -0,25 В, В	±0,1
Диапазоны установки амплитуды тестовых сигналов, В	от 0,1 до 10 от -10 до -0,1
Пределы допускаемой относительной погрешности установки амплитуды тестовых сигналов в диапазонах от 0,1 до 1 В включ. и от -0,1 до -1 В включ., %	±20
Пределы допускаемой относительной погрешности установки амплитуды тестовых сигналов в диапазонах св. 1 до 10 В и св. -10 до -1 В, %	±5
Значения коэффициентов деления резистивного делителя	0,001; 0,002
Пределы допускаемой относительной погрешности коэффициентов деления резистивного делителя, %	±5
Диапазон установки периода следования тестового сигнала, мс	от 5 до 5000
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки периода следования тестового сигнала, мс	±2
Диапазон установки длительности тестовых сигналов (прямоугольных, треугольных, синусоидальных), мс	от 2 до 200
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки длительности тестовых сигналов, мс: -в диапазоне от 2 до 50 мс включ. -в диапазоне св. 50 до 200 мс	±1 ±5

Таблица 4 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Питание осуществляется от сети переменного тока: – напряжение, В – частота, Гц	от 198 до 242 от 48 до 52
Габаритные размеры, мм, не более: – блок КПА ЭКС высота ширина длина – кассета ЭКС-SR высота ширина длина	275 360 460 150 330 390
Масса, кг, не более: – блок КПА ЭКС – кассета ЭКС-SR	16 10

Продолжение таблицы 4

Наименование характеристики	Значение
Рабочие условия эксплуатации: – температура окружающего воздуха, °С – относительная влажность окружающего воздуха при температуре +25 °С, %, не более – атмосферное давление, кПа	от +15 до +25 80 от 84 до 106
Средняя наработка на отказ, ч, не менее	7500
Средний срок службы, лет, не менее	10

Знак утверждения типа наносится

на наклейку с серийным номером комплекса, установленную на задней стенке блока КПА ЭКС, и на титульные листы эксплуатационной документации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность

Наименование	Обозначение	Количество
1 Аппаратура контрольно-проверочная электрокардиостимуляторов КПА ЭКС	БНПК.468213.008 (заводские номера 2, 3, 4, 5, 6 или 7)	1 шт.
2 Паспорт	БНПК.468213.008 ПС	1 экз.
3 Руководство по эксплуатации	БНПК.468213.008 РЭ БНПК.468213.008 РЭ1	1 экз. 1 экз.

Таблица 6 — Состав комплекса

Наименование	Обозначение	Количество
1 Блок КПА ЭКС	ДНКБ.468213.003	1 шт.
2 Кассета ЭКС-SR	ДНКБ.468213.004	1 шт.
3 Комплект принадлежностей		1 шт.
4 Источник питания		1 шт.
5 Персональный компьютер		1 шт.
6 Программное обеспечение	БНПК.648213.008 ПО	1 шт.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в документах: БНПК.468213.008 РЭ «Аппаратура контрольно-проверочная электрокардиостимуляторов КПА ЭКС. Руководство по эксплуатации. Часть 1» раздел 4 «Устройство и работа КПА ЭКС» и БНПК.468213.008 РЭ1 «Аппаратура контрольно-проверочная электрокардиостимуляторов КПА ЭКС. Руководство по эксплуатации. Часть 2» раздел «Методика проверки ЭКС»

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к аппаратуре контрольно-проверочной электрокардиостимуляторов КПА ЭКС

Приказ Росстандарта от 30 декабря 2019 г. №3464 «Об утверждении государственной поверочной схемы для электродиагностических средств измерений медицинского назначения»;
Техническая документация изготовителя.

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «ЭЛЕСТИМ КАРДИО»
(ООО «ЭЛЕСТИМ-КАРДИО»)
ИНН 7733674934
Адрес: 125363, город Москва, улица Аэродромная, дом 16
Телефон: +7(926) 911-19-69
Web-сайт: www.elestim-cardio.ru
E-mail: info@elestim-cardio.ru

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «ЭЛЕСТИМ КАРДИО»
(ООО «ЭЛЕСТИМ-КАРДИО»)
ИНН 7733674934
Адрес: 125363, город Москва, улица Аэродромная, дом 16
Телефон: +7(926) 911-19-69
Web-сайт: www.elestim-cardio.ru
E-mail: info@elestim-cardio.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт физико-технических и радиотехнических измерений» (ФГУП «ВНИИФТРИ»)
Адрес: 141570, Московская область, Солнечногорский район, г. Солнечногорск, рабочий поселок Менделеево, промзона ВНИИФТРИ
Web-сайт: www.vniiftri.ru
E-mail: office@vniiftri.ru
Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц №30002-13.

