



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ
(Росстандарт)**

П Р И К А З

24 марта 2014 г.

№ 347

Москва

**О внесении изменений в описание типа на электрокардиографы
двенадцатиканальные с регистрацией ЭКГ в ручном и
автоматическом режимах миниатюрные ЭК 12Т-01-«Р-Д»**

Во исполнение приказа Минпромторга России от 25 июня 2013 г. № 970 «Об утверждении Административного регламента по предоставлению Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии государственной услуги по утверждению типа стандартных образцов или типа средств измерений», зарегистрированного в Минюсте России 12 сентября 2013 г. № 29940, в связи с обращением ООО «НПП «Монитор», г. Ростов-на-Дону, исх. от 9 января 2014 г. № 01/1, п р и к а з ы в а ю:

1. Внести в описание типа на электрокардиографы двенадцатиканальные с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах миниатюрные ЭК 12Т-01-«Р-Д», зарегистрированное в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений с сохранением регистрационного номера 25081-03, изменение в связи с введением исполнения 2 электрокардиографов ЭК 12Т-01-«Р-Д».

2. Управлению метрологии (С.С. Голубеву) оформить новое описание типа средства измерений.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства



Ф.В. Булыгин

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 антиреморным 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 M30624FGPGR. 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 M30624FGPGR, 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	e396169f1b8468f0088c44d8e3d05cc6	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	±15 %
от 0,5 до 4 мВ	±7 %
Нелинейность записи каждого отведения	±2 %
Чувствительность, мм/мВ	5; 10; 20 или 40
Пределы допустимой относительной погрешности установки чувствительности, не более	±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	±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±0,1с
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 напряжением, В	от 50 до 60 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 напряжением, В	от 50 до 60 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 110мм×30м	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 СОМ-порта	МТЦ.31.06.501	
Модуль USB	МТЦ.31.04.501	
Кабель СОМ-порта (DB9F-DB9F)	-	
Кабель USB А-В	-	

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.