



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

GB.C.39.001.A № 45266

Срок действия до 19 января 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Электрокардиографы BTL-08

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Фирма "BTL Industries Ltd", Великобритания

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **48881-12**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
P 50.2.009-2001

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **19 января 2012 г. № 18**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

"....." 2012 г.

Серия СИ

№ 003229

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Электрокардиографы ВТЛ – 08

Назначение средства измерений

Электрокардиографы ВТЛ – 08 предназначены для измерений и регистрации биоэлектрических потенциалов сердца в 12 стандартных отведениях.

Описание средства измерений

Принцип действия электрокардиографов ВТЛ – 08 (модификации: ВТЛ-08, ВТЛ – 08 S1, ВТЛ – 08 S3, ВТЛ – 08 SD, ВТЛ – 08 МТ, ВТЛ – 08 MD, ВТЛ – 08 MD3, ВТЛ – 08 LT, ВТЛ – 08 LC) основан на непрерывном неинвазивном измерении биоэлектрических потенциалов сердца посредством накладываемых на кожу электродов с последующим усилением, обработкой и регистрацией кардиосигналов по двенадцати отведениям.

Конструктивно электрокардиограф состоит монитора с графическим или сенсорным дисплеем и алфавитно-цифровой клавиатурой и комплектом электродов. Общий вид кардиографов приведен на рис.1 (а,б).

Электрокардиограф содержит усилитель кардиосигналов, двенадцатирядный АЦП, микроконтроллер и жидкокристаллический индикатор. Преобразованный в цифровую форму кардиосигнал, снимаемый с укрепленных на теле пациента электродов, записывается в память монитора. После окончания регистрации массив кардиосигнала проходит дополнительную обработку с целью формирования диагностических заключений.

На дисплее отображаются данные по выбранной группе отведений, частоте сердечных сокращений, режиму работы и др.

Модификации электрокардиографов различаются портативным (модификации SD, МТ и MD) или стационарным (LT, LC) исполнением, типом дисплея, массо-габаритными характеристиками, а также количеством измерительных каналов и подключением к печатающему устройству (см.табл.2). По потенциальному риску применения комплекс относится к классу 2а ГОСТ Р 15609.

В конструкции электрокардиографа предусмотрено нанесения защитного лака на фиксирующие винты электрокардиографа, ограничивающие несанкционированный доступ к внутренним частям в период эксплуатации (см.рис.2).

Программное обеспечение

Электрокардиограф имеет встроенное программное обеспечение «ВТЛ-08 Win», специально разработанное для решения задач управления электрокардиографом, считывания и сохранения результатов измерений. Программное обеспечение (ПО) электрокардиографа запускается в автоматическом режиме после включения. Структура программного обеспечения представляет собой древовидную структуру меню со следующими разделами:

- самотестирование;
- ввод параметров пациента;
- архив (внутренний архив, статистика);
- расчет параметров ЭКГ-сигнала;
- передача информации на внешний компьютер.

Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений: “С”. Доступ к функции изменения настроечных параметров защищен паролем. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Конструктивно электрокардиограф имеет защиту встроенного программного обеспечения от преднамеренных или непреднамеренных изменений, реализованную изготовителем на этапе производства путем установки системы защиты микроконтроллера от чтения и записи. Влияние встроенного программного обеспечения на метрологические характеристики электрокардиограф учтено при нормировании метрологических характеристик

Таблица 1

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 ПО
BTL-08 Win	«BTL-08 Win»	V6.14	btlsr232	CRC32

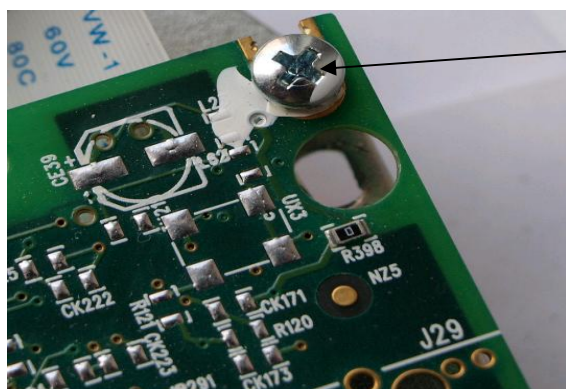


a)



b)

Рис.1.Общий вид электрокардиографа (a) модификации S,MT,MD, (b) модификации BTL-08 LT, LC



Защитный элемент

Рис.2. Расположение защитных элементов.

Метрологические и технические характеристики

1. Диапазон регистрируемых входных напряжений, мВ: от 0,03 до 10.
2. Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении напряжений в диапазоне от 0,1 до 10 мВ, %: ± 5 .
3. Входной импеданс, не менее, МОм: 20.
4. Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, не более, мкВ: 8.
5. Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазоне частот от 0,05 до 150 Гц, %: от плюс 10 до минус 30.

6. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС) в диапазоне от 30 до 300, мин⁻¹: ±1.

7. Напряжение питания:

- от сети переменного тока (220 ±22) В, (50 ±1) Гц,
- от внутреннего источника постоянного тока с номинальным напряжением 6 В.

8. Средний срок службы не менее, лет: 5.

9. Условия эксплуатации приборов:

- диапазон температуры окружающего воздуха: от 10 до 40 °С;
- диапазон относительной влажности воздуха от 30 до 75 %;
- диапазон атмосферного давления: от 70 до 110 кПа.

10. Модификации электрокардиографов и их массо-габаритные характеристики приведены в абл.2.

Таблица 2

Модификация	Число каналов	Тип дисплея	Вывод на печать	Число сохраняемых записей	Масса, кг	Потребляемая мощность, В·А	Габариты, мм
BTL – 08	1	Графический	Внешняя термопечать	-	2,1	30	276 x 168 x 74
BTL – 08 S1	1	Графический	Внешняя термопечать	До 6	2,1	30	276 x 168 x 74
BTL – 08 S3	3	Графический	Внешняя термопечать	До 6	2,1	40	276 x 168 x 74
BTL – 08 SD	6	Графический	Внешняя термопечать	До 6	2,1	40	276 x 168 x 74
BTL – 08 MT	6/12	Цветной 5,7"	Встроенный принтер	До 6	3,2	40	330 x 270 x 70
BTL – 08 MD	3/6	Графический	Внешняя термопечать	До 15	3,2	40	330 x 270 x 70
BTL – 08 MD3	3/6/12	Графический	Встроенный принтер	До 6	3,2	40	330 x 270 x 70
BTL – 08 LT	12	Цветной 5,7	Встроен. принтер	До 150	5,9	40	407 x 312 x 125
BTL – 08 LC	12	Цветной 8,4	Встроен. принтер	До 150	5,9	40	407 x 312 x 125

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится типографским способом на титульный лист Руководства по эксплуатации и методом сеткографии на лицевую панель электрокардиографа.

Комплектность средства измерений

- монитор – 1 экз.;
- адаптера для соединения с компьютером – 1 экз.;
- стандартный кабель пациента – 1 компл.;
- набор самоклеющихся электродов (для взрослого) – 1 компл.;
- набор самоклеющихся электродов (для ребенка) – 1 компл.;
- вакуумная система аппликации электродов – 1 комп.;
- подставка под ЭКГ – 1 экз.;
- гель – 1 комп.;
- регистрационная бумага;
- серийный кабель подключения к ПК – 1 экз.;
- Руководство по эксплуатации – 1 экз.

Поверка

осуществляется в соответствии с документом Р 50.2009-2001" ГСИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки"

Основные средства поверки:

- генератор функциональный ГФ-05 с ПЗУ «4» и ПКУ-ЭКГ с испытательным ЭКГ-сигналом, Госреестр №11789-03.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в руководстве по эксплуатации.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к электрокардиографам ВТЛ – 08

ГОСТ Р 50444-92 “Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия”.

ГОСТ 19687-89 “Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов сердца. Общие технические требования и методы испытаний”.

Техническая документация фирмы-изготовителя “ BTL Industries Ltd ”, Великобритания.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

при осуществлении деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

фирма “ BTL Industries Ltd”, Великобритания,
161 Cleveland Way Stevenge, SG1 6BU, the United Kingdom, tel +420 220 517 012, fax +420 220 515 520, e-mail sales@btlnet.com.

Заявитель

ООО «Независимый центр оценки эффективности и безопасности медицинских изделий»,
119334, Москва, ул. Академика Зелинского, 7А, оф.29, тел.(495)7834217, www.gost-cert.ru.

Испытательный центр

ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева». 119005, Санкт-Петербург, Московский пр.19, тел. (812) 251-76-01, факс (812) 713-01-14, e-mail: info@vniim.ru, <http://www.vniim.ru>, регистрационный номер 30001-10.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства по техническому
регулированию и метрологии

Е.Р.Петросян

«__»_____2012 г.

М.П.