

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Электрокардиографы АТ-2 plus

Назначение средства измерений

Электрокардиографы АТ-2 plus предназначены для измерений и регистрации биоэлектрических потенциалов сердца в 12 стандартных отведениях.

Описание средства измерений

Принцип действия электрокардиографов АТ-2 plus 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, двенадцатиразрядный 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. Управление электрокардиографом АТ-2 plus производится с помощью кнопок, расположенных на панели, а также с помощью дистанционного пульта управления

Электрокардиограф АТ-2 plus имеет следующие режимы работы:

- автоматический;
- ручной.

По потенциальному риску применения комплекс относится к классу 2а ГОСТ Р 15609.

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

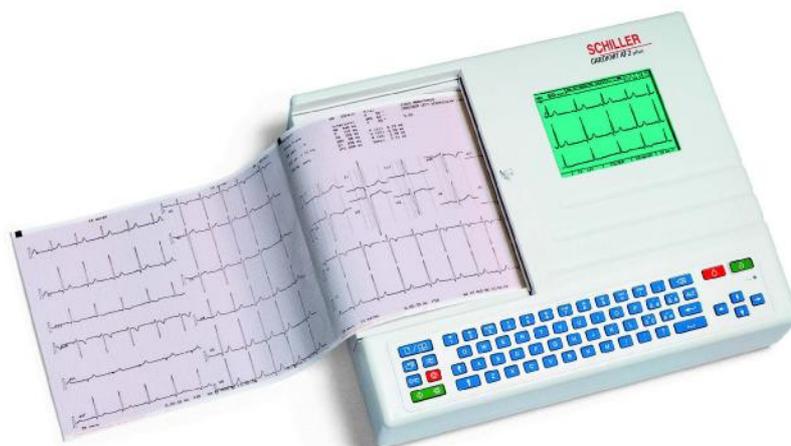


Рис.1.Общий вид электрокардиографа АТ-2 plus

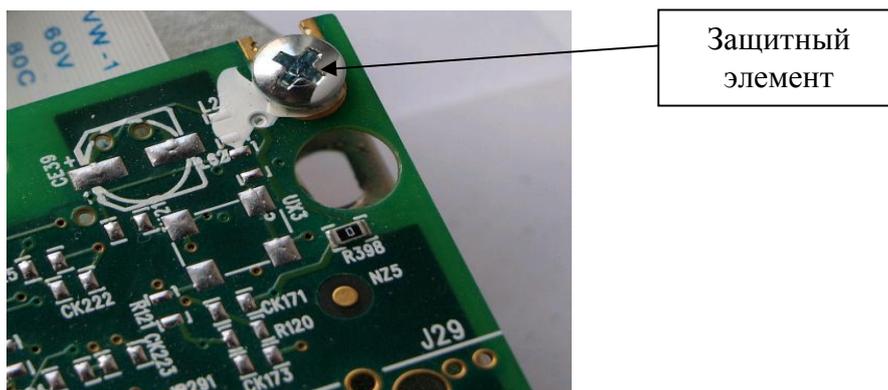


Рис.2. Расположение защитных элементов.

Программное обеспечение

Электрокардиограф имеет встроенное программное обеспечение АТ-2 plus, 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 электрокардиографа 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
4.14С	«4.14С»	С	btlrs232	CRC32

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, МОм, не менее: 10.
4. Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, мкВ, не более: 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 \pm 22) В, (50 \pm 1) Гц,
 - от внутреннего источника постоянного тока с номинальным напряжением 6 В.
8. Средний срок службы, 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. Габаритные размеры основного блока, мм, не более: 400·100·330.

11. Масса с выносным блоком пациента, кг, не более: 4,8.

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

- электрокардиограф – 1 шт.;
- кабель пациента – 1 шт.;
- набор самоклеющихся электродов – 1 компл.;
- руководство по эксплуатации – 1 экз.;
- шнур питания – 1 шт.

Поверка

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

Основные средства поверки:

- генератор функциональный «Диатест-4».

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в руководстве по эксплуатации.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к электрокардиографам АТ-2 plus

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 Schiller AG, Швейцария

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

при осуществлении деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель: Schiller AG

Адрес: Altgasse 68, CH-6341 Ваар, Швейцария.

Заявитель: ООО «Мурман-Медтехника»

Адрес: 183031, г. Мурманск, ул. Свердлова, дом 9, тел. 8152 31-64-00, mmt51@bk.ru.

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева,» регистр. номер 30001-10

Адрес: 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>.,

Заместитель Руководителя
Федерального агентства по техническому
регулированию и метрологии

Е.Р.Петросян

М.П.

«__» _____ 2012 г.