

Архангельск (8182)63-90-72
 Астана (7172)727-132
 Астрахань (8512)99-46-04
 Барнаул (3852)73-04-60
 Белгород (4722)40-23-64
 Брянск (4832)59-03-52
 Владивосток (423)249-28-31
 Волгоград (844)278-03-48
 Вологда (8172)26-41-59
 Воронеж (473)204-51-73
 Екатеринбург (343)384-55-89
 Иваново (4932)77-34-06

Ижевск (3412)26-03-58
 Иркутск (395)279-98-46
 Казань (843)206-01-48
 Калининград (4012)72-03-81
 Калуга (4842)92-23-67
 Кемерово (3842)65-04-62
 Киров (8332)68-02-04
 Краснодар (861)203-40-90
 Красноярск (391)204-63-61
 Курск (4712)77-13-04
 Липецк (4742)52-20-81
 Киргизия (996)312-96-26-47

Магнитогорск (3519)55-03-13
 Москва (495)268-04-70
 Мурманск (8152)59-64-93
 Набережные Челны (8552)20-53-41
 Нижний Новгород (831)429-08-12
 Новокузнецк (3843)20-46-81
 Новосибирск (383)227-86-73
 Омск (3812)21-46-40
 Орел (4862)44-53-42
 Оренбург (3532)37-68-04
 Пенза (8412)22-31-16
 Казахстан (772)734-952-31

Пермь (342)205-81-47
 Ростов-на-Дону (863)308-18-15
 Рязань (4912)46-61-64
 Самара (846)206-03-16
 Санкт-Петербург (812)309-46-40
 Саратов (845)249-38-78
 Севастополь (8692)22-31-93
 Симферополь (3652)67-13-56
 Смоленск (4812)29-41-54
 Сочи (862)225-72-31
 Ставрополь (8652)20-65-13
 Таджикистан (992)427-82-92-69

Сургут (3462)77-98-35
 Тверь (4822)63-31-35
 Томск (3822)98-41-53
 Тула (4872)74-02-29
 Тюмень (3452)66-21-18
 Ульяновск (8422)24-23-59
 Уфа (347)229-48-12
 Хабаровск (4212)92-98-04
 Челябинск (351)202-03-61
 Черновцы (8202)49-02-64
 Ярославль (4852)69-52-93

<https://monitor.nt-rt.ru/> || mrq@nt-rt.ru

Приложение к свидетельству № **43913** об утверждении типа средств измерений

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Электрокардиографы одно-трехканальные миниатюрные ЭК ЗТ-01-«Р-Д»

Назначение средства измерений

Электрокардиографы одно-трехканальные миниатюрные ЭК ЗТ-01-«Р-Д» (далее по тексту электрокардиограф или ЭК) предназначены для регистрации и измерения биоэлектрических потенциалов сердца.

Описание средства измерений

Принцип действия электрокардиографа состоит в съеме биоэлектрических потенциалов сердца посредством электродов, последующее их усиление, обработка и регистрация сигналов в виде электрокардиограммы.

Конструктивно электрокардиограф состоит из блока электрокардиографического и кабеля электродного.

Блок электрокардиографический обеспечивает съем и усиление биопотенциалов, хранение их в памяти и вывод на термопринтер.

Электрокардиограф обеспечивает:

- печать электрокардиограмм (ЭКГ) на термобумаге;
- контроль обрыва электродов;

- фильтрацию сигнала антитреморным и сетевым фильтрами. Электрокардиографы защищены от воздействия импульсов дефибриллятора.

Программное обеспечение (ПО) ЭК представляет собой встроенное ПО, исполняемое 8-разрядным микроконтроллером ATMEL ATmega8 и 16-разрядным микропроцессором MITSUBISHI M30624SPGP.

Микроконтроллер Atmel ATmega8 осуществляет предварительную обработку ЭКГ сигналов и через оптоэлектронную гальваническую развязку передает ЭКГ сигналы в основной процессор кардиографа – 16-разрядный микропроцессор Mitsubishi M30620SPGP. 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 MITSUBISHI M30624SPGP, для чего при запуске ЭК осуществляется расчет и проверка контрольной суммы исполняемого кода для соответствующих микросхем.

Идентификационные данные программного обеспечения:

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 программного обеспечения
«ПО электрокардиографа одно-трехканального миниатюрного ЭК ЗТ-01-«Р-Д»»	ЭК ЗТ-01-«Р-Д»	3.02	c5f94a58b1574cdd02d38a1745ab5dca	MD5

ЭК не имеет функций, осуществляющих обновление записанного в него ПО. ПО микроконтроллера ATMEL ATmega8 дополнительно защищено от считывания и изменения с помощью механизмов защиты микроконтроллера ATmega8. Таким образом, преднамеренное

изменение исполняемого кода ЭК не представляется возможным. Уровень защиты ПО в соответствии с МИ 3286-2010 - А.

Внешний вид электрокардиографа одно-трехканального миниатюрного ЭК 3Т-01-«Р-Д» показан на рисунке 1.



Рисунок 1.

Метрологические и технические характеристики

Основные метрологические и технические характеристики электрокардиографов одно-трехканальных миниатюрных ЭК 3Т-01-«Р-Д» представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Ед. изм.	Значение
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения:		
- в диапазоне от 0,1 до 0,5 мВ	%	± 15
- в диапазоне от 0,5 до 4,0 мВ	%	± 7
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 1,0 с	%	± 7
Чувствительность	мм/мВ	5, 10 и 20
Скорость развертки	мм/с	25 и 50
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики:		
- 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
Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу	мкВ	не более 20
Коэффициент ослабления синфазных сигналов		не менее 100000
Дрейф нулевой линии за время регистрации в автоматическом режиме	мм	не более 1,5
Масса электрокардиографа	кг	не более 3,5
Габаритные размеры блока электрокардиографического	мм	245x182x60
Электропитание от:		
сети переменного тока частотой 50 Гц	В	от 198 до 242
внутреннего источника питания (аккумулятора)	В	7,2
Потребляемая мощность	Вт	не более 10
Средняя наработка электрокардиографа на отказ	ч	не менее 1600
Средний срок службы	лет	не менее 5
Условия эксплуатации:		
температура окружающей среды	°С	от 10 до 35
влажность	%	не более 80

Вид климатического исполнения электрокардиографа - УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69 и ГОСТ Р 50444-92.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на панель прибора методом шелкографии и на титульный лист руководства по эксплуатации - методом печати.

Комплектность

Комплектность поставки электрокардиографа должна соответствовать указанной в таблице 1

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
1. Блок электрокардиографический	МТЦ.30.01.001	1
2. Кабель электродный	МТЦ.30.03.502	1
3. Кабель сетевой	SCZ-20	1
4. Комплект электродов	92-0480277.005-91 ТУ	1
5. Термобумага шириной 58мм	BC-01 (58мм)	1
6. Гель электродный	ТУ 9441-003-34616468-98	1
7. Сумка	МТЦ.30.05.302	1
8. Руководство по эксплуатации	МТЦ.30.00.001 РЭ	1

Поверка

осуществляется по Р 50.2.009- 2001. «Государственная система обеспечения единства измерений. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки».

Перечень эталонов, применяемых при поверке:

Генератор функциональный ГФ-07 со следующими характеристиками:

- форма сигнала - синусоидальная, меандр, тестовые ЭКГ;
- диапазон частот от 0,01 до 600 Гц;
- диапазон амплитуд от 0,03 до 10 мВ;
- погрешность задания частоты и амплитуды не более ± 2 %.

Сведения о методиках (методах) измерений

Руководство по эксплуатации электрокардиографа ЭК 3Т-01-«Р-Д».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к электрокардиографам одно-трехканальным миниатюрным ЭК 3Т-01-«Р-Д»

- 1 ГОСТ 19687-89 Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов сердца. Общие технические требования и методы испытаний.
- 2 ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.
- 3 ГОСТ Р 50267.0.2-2005 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.
- 4 ГОСТ Р 50267.25-94 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографам.
- 5 ГОСТ Р 50444-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам
- 6 ГОСТ Р МЭК 601-1-1-2007 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам.

- 7 Р 50.2.009-2001 Рекомендации по метрологии. Государственная система обеспечения единства измерений. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки.
- 8 Технические условия ТУ 9441-006-24149103-2010

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

- осуществление деятельности в области здравоохранения

Архангельск (8182)63-90-72
Астана (7172)727-132
Астрахань (8512)99-46-04
Барнаул (3852)73-04-60
Белгород (4722)40-23-64
Брянск (4832)59-03-52
Владивосток (423)249-28-31
Волгоград (844)278-03-48
Вологда (8172)26-41-59
Воронеж (473)204-51-73
Екатеринбург (343)384-55-89
Иваново (4932)77-34-06

Ижевск (3412)26-03-58
Иркутск (395)279-98-46
Казань (843)206-01-48
Калининград (4012)72-03-81
Калуга (4842)92-23-67
Кемерово (3842)65-04-62
Киров (8332)68-02-04
Краснодар (861)203-40-90
Красноярск (391)204-63-61
Курск (4712)77-13-04
Липецк (4742)52-20-81
Киргизия (996)312-96-26-47

Магнитогорск (3519)55-03-13
Москва (495)268-04-70
Мурманск (8152)59-64-93
Набережные Челны (8552)20-53-41
Нижний Новгород (831)429-08-12
Новокузнецк (3843)20-46-81
Новосибирск (383)227-86-73
Омск (3812)21-46-40
Орел (4862)44-53-42
Оренбург (3532)37-68-04
Пенза (8412)22-31-16
Казахстан (772)734-952-31

Пермь (342)205-81-47
Ростов-на-Дону (863)308-18-15
Рязань (4912)46-61-64
Самара (846)206-03-16
Санкт-Петербург (812)309-46-40
Саратов (845)249-38-78
Севастополь (8692)22-31-93
Симферополь (3652)67-13-56
Смоленск (4812)29-41-54
Сочи (862)225-72-31
Ставрополь (8652)20-65-13
Таджикистан (992)427-82-92-69

Сургут (3462)77-98-35
Тверь (4822)63-31-35
Томск (3822)98-41-53
Тула (4872)74-02-29
Тюмень (3452)66-21-18
Ульяновск (8422)24-23-59
Уфа (347)229-48-12
Хабаровск (4212)92-98-04
Челябинск (351)202-03-61
Череповец (8202)49-02-64
Ярославль (4852)69-52-93

<https://monitor.nt-rt.ru/> || mrq@nt-rt.ru