

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Электрокардиографы «ЭКГ» моделей ЭКГ-10-01, ЭКГ-10-03, ЭКГ-10-06, ЭКГ-10-12

Назначение средства измерений

Электрокардиографы «ЭКГ» моделей ЭКГ-10-01, ЭКГ-10-03, ЭКГ-10-06, ЭКГ-10-12 предназначены для измерения и регистрации биоэлектрических потенциалов сердца.

Описание средства измерений

Принцип работы канала электрокардиографии основан на прямом измерении электрического потенциала сердца с помощью электродов, закрепленных на теле пациента.

Конструктивно электрокардиограф состоит из основного блока и комплекта электродов. Основной блок включает в себя графический дисплей, кнопки управления, термопринтер и модуль управления, на котором установлено программное обеспечение, отвечающее за работу анализатора, отображения результатов его работы и распечатывания отчетов. Сигналы от измерительного канала обрабатываются встроенным процессором с общим программным обеспечением.

Модели электрокардиографов различаются габаритными размерами и дизайном, количеством одновременной регистрации каналов (в модели ЭКГ-10-01 только 1 отведение в данный момент, в модели ЭКГ-10-03 6 отведений в данный момент, в моделях ЭКГ-10-06 и ЭКГ-10-12 одновременно с 12 отведений) типом дисплея, а также интерфейсами внешнего ввода/вывода.



Рисунок 1 – Электрокардиограф «ЭКГ-10-01»
Вид спереди



Рисунок 2 – Электрокардиограф «ЭКГ-10-01»
Вид сзади



Рисунок 3 – Электрокардиографы «ЭКГ-10-03»
Вид спереди



Рисунок 4 – Электрокардиографы «ЭКГ-10-03»
Вид сзади



Рисунок 5 – Электрокардиограф «ЭКГ-10-06»
Вид спереди



Рисунок 6 – Электрокардиограф «ЭКГ-10-06»
Вид сзади



Рисунок 7 – Электрокардиограф «ЭКГ-10-12»
Вид спереди



Рисунок 8 – Электрокардиограф «ЭКГ-10-12»
Вид сзади

Программное обеспечение

Электрокардиографы «ЭКГ» моделей: ЭКГ-10-01, ЭКГ-10-03, ЭКГ-10-06, ЭКГ-10-12 имеют встроенное программное обеспечение «Mainboard software» и программное обеспечение управления данными пациента на ПК Smart ECG Viewer (автономное ПО) для моделей ЭКГ-10-03, ЭКГ-10-06, ЭКГ-10-12

Встроенное программное обеспечение используется для контроля процесса работы электрокардиографа, выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроечных параметров прибора, просмотра памяти данных.

Структура встроенного программного обеспечения представляет древовидную форму.

Встроенное ПО защищено на аппаратном уровне (опломбирование) от несанкционированной подмены программного модуля.

Программное обеспечение идентифицируется при включении электрокардиографа, путем вывода на экран номера версии в окошке меню.

Автономное ПО используется для хранения, просмотра (распечатывания) и редактирования данных.

Просмотр номера версии автономного программного обеспечения доступен при запуске программы «Smart ECG Viewer», в меню «Помощь», в разделе «О программе» на экране появится окно с номером версии ПО.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Модель	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
ЭКГ-10-01	Mainboard software	Mainboard software.exe	1.4	34930F3611165E8D47305EB8762D1D2E	MD5
ЭКГ-10-03	Mainboard software	Mainboard software.exe	2.45	8139CEF0A864B35FF3E842D5AFB0E7D5	MD5
ЭКГ-10-06	Mainboard software	Mainboard software.exe	1.2a	F0C1389170DED0CFA213CCF9891F12B8	MD5
ЭКГ-10-12	Mainboard software	Mainboard software.exe	1.9	E1F35A0721BCBCD14B4F9BAF2930307F	MD5
Smart ECG Viewer	Smart ECG Viewer	Smart ECG Viewer.exe	2.42	D3C1CE213ED1CAC57FF9EAC31F43DA73	MD5

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «С» по МИ 3286-2010.

При нормировании метрологических характеристик учтено влияние программного обеспечения.

Метрологические и технические характеристики

1 Электрокардиографический канал.

- 1.1. Диапазон измерений входных напряжений, мВ: от 0,05 до 5;
- 1.2. Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении напряжений, %: ± 5 ;
- 1.3. Входной импеданс на частоте 10 Гц, МОм, не менее: 50
- 1.4. Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, мкВ, не более: 12,5
- 1.5. Коэффициент ослабления синфазной помехи, дБ, не менее: 90 дБ
- 1.6. Диапазон частот сердечных сокращений, мин⁻¹: от 30 до 300
- 1.7. Пределы допускаемой абсолютной погрешности электрокардиографа при измерении частоты сердечных сокращений, мин⁻¹: ± 5 .
- 1.8 Пределы допускаемой относительной погрешности неравномерности амплитудно-частотной характеристики (АЧХ)

- в диапазоне частот 0,5 до 60 Гц, %: от -10 до 5;
- в диапазоне частот свыше 60 до 75 Гц, %: от -30 до 5;

2. Масса, кг, не более: 2,3 (ЭКГ-10-01);
 2,5 (ЭКГ-10-03);
 2,6 (ЭКГ-10-06);
 6,5 (ЭКГ-10-12);

3. Габаритные размеры, мм, не более 288×210×70 (ЭКГ-10-01);
 288×210×70 (ЭКГ-10-03);
 310×322×101 (ЭКГ-10-06);
 420×330×120 (ЭКГ-10-12);

4. Потребляемая мощность, от сети переменного тока частотой (50 / 60) Гц, В: (100 ~ 115 / 220 ~ 240) В

- для модели: ЭКГ-10-01, ЭКГ-10-03: не более 35 В·А
- для модели: ЭКГ-10-06, ЭКГ-10-12: не более 70 В·А

5. Средний срок службы, лет: 5.
6. Средняя наработка на отказ, ч.: 5000.
7. Условия эксплуатации:
 - диапазон температуры окружающего воздуха, °С: от 5 до 40;
 - диапазон относительной влажности воздуха, %: от 25 до 85 (без конденсации);
 - диапазон атмосферного давления, кПа: от 70 до 106.

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

1. Электрокардиограф	1 шт.
2. Кабель пациента	1 шт.
3. Набор электродов конечностных	4 шт.
4. Набор электродов грудных	6 шт.
5. Кабель питания	1 шт.
6. Комплект предохранителей	2 комп.
7. Кабель заземления	1 шт.
8. Кабель передачи данных	1 шт.
9. Кабель пациента с защитой	1 шт.
10. Принтер	1 шт.
11. Бумага для принтера	не более 200 шт.
12. Руководство по эксплуатации	1 экз.

Поверка

осуществляется по документу Р 50.2.009-2011 "ГСИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки".

Основные средства поверки:

- генератор сигналов пациента ProSim 8; диапазон размаха напряжения выходного сигнала: от 0,05 мВ до 5 В; диапазон частот: 0,05-150 Гц, погрешность установки частоты $\pm 1\%$;
- линейка 1000 мм по ГОСТ 427-75

Сведения о методиках (методах) измерений

Методики измерений изложены в документах:

- Электрокардиограф «ЭКГ» модель ЭКГ-10-01. Руководство по эксплуатации;
- Электрокардиограф «ЭКГ» модель ЭКГ-10-03. Руководство по эксплуатации;
- Электрокардиограф «ЭКГ» модель ЭКГ-10-06. Руководство по эксплуатации;
- Электрокардиограф «ЭКГ» модель ЭКГ-10-12. Руководство по эксплуатации

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к электрокардиографам «ЭКГ» моделей: ЭКГ-10-01, ЭКГ-10-03, ЭКГ-10-06, ЭКГ-10-12

1. ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
2. ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
3. Техническая документация ООО «ДИКСИОН», Россия

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

при осуществлении деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

ООО «ДИКСИОН»

Адрес: г. Москва, Тимирязевская ул., д.1, стр.1

Тел./факс: (495)780-0793

e-mail: info@dixion.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ 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

Ф.В. Булыгин

«__»_____2013 г.

М.п.