

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Электрокардиографы трехканальные ECG-9803

Назначение средства измерений

Электрокардиограф трехканальный ECG-9803 (далее – электрокардиограф) предназначен для непрерывного измерения, регистрации биоэлектрических потенциалов сердца по 12-ти общепринятым отведениям и анализа электрокардиограмм

Описание средства измерений

Принцип действия электрокардиографа основан на съеме с помощью электродов электрических потенциалов сердца, их усилении и регистрации ЭКГ-сигналов на термочувствительной рулонной бумаге по 12-ти общепринятым отведениям в одно-, трех канальном форматах записи.

Фотографии общего вида электрокардиографа приведены на рисунке 1.



а) лицевая сторона ECG-9803



б) обратная сторона ECG-9803

Электрокардиограф имеет следующие режимы работы:

- режим автоматической записи ЭКГ (AUTO-3);
- режимы ручной регистрации ЭКГ (MANUAL-1 и MANUAL-3);
- режим длительной записи сердечного ритма (RHYTHM).

В режиме автоматической записи (AUTO-3) производится регистрация ЭКГ в трехканальном формате с автоматическим выбором чувствительности и выдача на печать результатов автоматического измерения амплитудно-временных параметров ЭКГ (ЧСС, длительности интервалов PR, QT, комплекса QRS, электрической оси сердца (ЭОС), а также амплитуд: зубца R в отведении V5 (RV5) и зубца S в отведении VI (SV1), анализа и интерпретации.

Длительность регистрации ЭКГ в режиме AUTO-3 по выбору пользователя устанавливается в диапазоне от 3 до 10 с с шагом 1 с.

В режимах ручной регистрации (MANUAL) производится регистрация ЭКГ в одно- (MANUAL-1) и трехканальном (MANUAL-3) формате печати с возможностью выбора в любой момент времени регистрируемых отведений, чувствительности и скорости регистрации. Длительность регистрации ЭКГ в режимах MANUAL - произвольная.

В режиме длительной записи сердечного ритма (RHYTHM) обеспечивается длительная 2-х минутная сжатая запись в памяти прибора ЭКГ-сигнала по выбранному отведению и последующий вывод на печать: записи ЭКГ в трехканальном формате,

результатов анализа и интерпретации R-R интервала с построением гистограммы и тренда.

Электрокардиограф обеспечивает отображение на экране жидкокристаллического дисплея (ЖКД) режима работы, чувствительности, скорости регистрации, текущего значения ЧСС, текущего времени, состояния фильтров.

Электрокардиограф имеет возможность связи с компьютером по стандартному интерфейсу RS-232C для передачи записанной в памяти информации.

Электрокардиограф имеет дополнительные сигнальные входы и выходы.

Управление электрокардиографом производится с помощью клавиш, расположенных на верхней панели, и меню.

Электрокардиограф обеспечивает возможность регистрации ЭКГ у пациентов с имплантированным кардиостимулятором.

От несанкционированного доступа электрокардиограф защищен нанесением оттиска клейма в местах винтовых креплений основания к корпусу.

Программное обеспечение

Встроенное программное обеспечение (ПО) электрокардиографа состоит из двух частей: ПО управления режимами работы и настройки электрокардиографа и ПО анализа ЭКГ в 12-ти отведениях.

ПО анализа ЭКГ в 12-ти отведениях имеет версию V2.1

Программное обеспечение от преднамеренных и непреднамеренных изменений защищено тем, что: а) ПО прошито в микропроцессорах, жестко установленных внутри электрокардиографа; б) защищено с помощью пароля, известного только производителю; в) отсутствуют внешние интерфейсы обновления программного обеспечения.

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
ECG-9803	CM300	V2.24b		

* Идентификация выполняется в процессе штатного функционирования. Уровень защиты – А.
** Номер версии ПО: а) вне скобок версия ПО управления режимами работы и настройки ЭКГ-прибора; б) в скобках - версия программы анализа ЭКГ по 12 отведениям.

ПО по жесткости испытаний – низкая. Погрешности, вносимые программным обеспечением, отдельно не оцениваются и входят в погрешности измерений амплитудно-временных параметров ЭКГ-сигналов

Метрологические и технические характеристики

Диапазон входных напряжений - от 0,03 до 10 мВ.

Пределы допускаемой погрешности измерения амплитудных параметров ЭКГ при регистрации на термобумаге:

- ± 25 мкВ - в диапазоне амплитуд от 0,058 до 0,5 мВ;

- ± 5 % - в диапазоне амплитуд от 0,5 до 10 мВ.

Чувствительность - 2,5; 5; 10; 20 мм/мВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности - ± 5 %.

Нелинейность - ± 2 %.

Эффективная ширина записи - не менее 40 мм.

Входной импеданс (Zвх) - не менее 50 МОм.

Коэффициент ослабления синфазных сигналов Кс - не менее 100000.

Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу (Uш) - не более 20 мкВ.

Постоянная времени - не менее 3,2 с.

Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ):

- от минус 10 % до + 5 % - в диапазоне частот от 0,5 до 40 Гц;

- от минус 30 до + 5 % - в диапазоне частот от 40 до 150 Гц.

Скорость регистрации - 6,25; 12,2; 25 и 50 мм/с.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки скорости регистрации - $\pm 3\%$.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени при регистрации на термобумаге - $\pm 5\%$.

Электрокардиограф обеспечивает регистрацию калибровочного сигнала прямоугольной формы амплитудой 1 мВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности регистрации калибровочного сигнала - $\pm 3\%$.

Диапазон автоматического измерения и индикации частоты сердечных сокращений (ЧСС) - от 45 до 120 уд/мин.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧСС - ± 1 уд/мин.

Постоянный ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод, исключая нейтральный, не превышает 0,1 мкА.

Электрокардиограф работает от сети переменного тока 220 В, 50 Гц, а также от встроенного подзаряжающегося аккумулятора с номинальным напряжением 14,4 В.

Мощность, потребляемая электрокардиографом от сети - не более 40 В·А.

Режим работы электрокардиографа - продолжительный с повторно-кратковременной нагрузкой. Продолжительность непрерывной работы электрокардиографа при питании от сети - не менее 8 часов.

Продолжительность непрерывной работы от аккумулятора - 2 часа.

Время зарядки аккумулятора - не более 3 часов.

Время готовности к работе - не более 10 с (без учета времени наложения электродов).

Габаритные размеры электрокардиографа - 280 x 216 x 66 мм.

Масса - не более 2,0 кг.

По степени защиты от опасностей поражения электрическим током электрокардиограф относится к классу I, тип CF по ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) и ГОСТ Р 50267.25-94 (МЭК 601-2-25-93).

По электромагнитной совместимости электрокардиограф соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносят на лицевую панель электрокардиографа методом наклейки и в эксплуатационную документацию (Руководство по эксплуатации) методом принтерной печати.

Комплектность средства измерений

Наименование	Номер кода	Количество, шт.	Примечание
1 Основной блок электрокардиографа	ECG-9803	1	
2 Кабель пациента	F0100	1	
3 Электроды для конечностей	F0306	4	
4 Электроды грудные	F0200	6	
5 Кабель заземления	F0800	1	
6 Кабель питания сетевой	W20	1	

7 Термобумага рулонная	P4020 (ширина 63 мм)	3	
8 Валик для бумаги	A0103	1	В отсеке для бумаги
9 Предохранители	FU (1,0 А)	2	
10 Руководство по эксплуатации	-	1	
11 Методика поверки	-	1	

Поверка

осуществляется по документу МП 41448-09 «Электрокардиографы трехканальные ECG-9803. Методика поверки», согласованном ГЦИ СИ АНО ВНИИИМТ в июле 2009 г.

В перечень основного поверочного оборудования входят: генератор функциональный ГФ-05; ПЗУ с испытательными ЭКГ-сигналами “4”, “7-2”; “ЧСС”; поверочные коммутационные устройства ПКУ-ЭКГ, ПКУ-ЭКГ-02, ПКУ-ЭКГ-03 с коммутатором режима дистанционного управления КРДУ; лупа измерительная (цена деления 0,1 мм).

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика выполнения измерений с помощью электрокардиографа изложена в Руководствах по эксплуатации.

Нормативные документы, устанавливающие требования к электрокардиографам трехканальным ECG-9803

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 50267.25-94. Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографам.

ГОСТ Р МЭК 60601-2-51-2008. Изделия медицинские электрические. Часть 2-51. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к регистрирующим и анализирующим одноканальным и многоканальным электрокардиографам.

ГОСТ Р 50267.0.2-2005. Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

- для применения вне сферы государственного регулирования обеспечения единства измерений.

Изготовитель

Medinova Industrial Co., Ltd., KHP
D2, 4/F Shenjiang Building , High Technology Industrial Park, Nanshan District Shenzhen,
Guangdong 518057, P.R. China

Заявитель

ООО «Центр Медицинской Техники»
443080, г. Самара, ул. Санфириковой, д.95.
Тел. (846) 997-75-35, Факс. (846) 997-75-30.

Испытательный центр

ГЦИ СИ АНО ВНИИИМТ, Регистрационный номер 30136-09
129301, Москва, ул. Касаткина, д.3
тел/факс (499)187-29-71

Аттестат аккредитации ГЦИ СИ АНО ВНИИИМТ по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30136-09 от 14.04.2009 г.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п.

«___»_____2014 г.