

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Электрокардиографы PROGETTI «EPG 6 View»

Назначение средства измерений

Электрокардиографы PROGETTI «EPG 6 View» (в дальнейшем – электрокардиограф) предназначены для измерения и регистрации биопотенциалов сердца по 12 общепринятым отведениям в трех-, шести-, 12-ти канальном формате записи и анализа электрокардиограмм с возможностью интерпретации ЭКГ.

Примечание – Результаты автоматического измерения амплитудно-временных параметров, анализа и интерпретации ЭКГ, выдаваемые электрокардиографом, не следует воспринимать как бесспорные, о чем имеется предупреждение в Руководстве пользователя.

Описание средства измерений

Электрокардиограф конструктивно выполнен в настольном исполнении в пластмассовом корпусе.

Принцип действия электрокардиографа основан на съеме с помощью электродов электрических потенциалов сердца, их усилении, отображении на ЖКД и регистрации сигналов на термочувствительной рулонной бумаге по 12-и общепринятым отведениям в трех-, шести- или двенадцати канальном формате записи.

Электрокардиограф снабжен функциональной клавиатурой, графическим жидкокристаллическим дисплеем (ЖКД) с функцией наблюдения сигналов ЭКГ в режиме реального времени. Функциональная клавиатура позволяет осуществлять выбор режимов работы, параметров записи ЭКГ и вывода на печать.

Фотографии общего вида средств измерений приведены на рисунке 1.



Рисунок 1 – Фотографии общего вида электрокардиографа PROGETTI «EPG 6 View»

Электрокардиограф имеют следующие режимы работы:

- режим меню (ввод данных о пациенте);
- режим автоматической записи ЭКГ;
- ручной режим записи ЭКГ;
- режим управления данными

В режиме меню производится ввод данных о пациенте (Фамилия, пол, возраст, идентификационный номер и комментарии) и настройка параметров регистрации ЭКГ.

В режиме автоматической записи производится регистрация ЭКГ длительностью 10 с по 12-отведениям в трех-, шести-, 12-ти канальном формате печати (по выбору) и выдача на печать кривых ЭКГ и результатов автоматического измерения амплитудно-временных параметров ЭКГ и интерпретации (ЧСС, длительности интервалов PR, QT, комплекса QRS, зуб-

ца Р, электрической оси сердца (ЭОС), а также длительностей и амплитуд зубцов Q, R, S, T, уровня сегмента ST во всех отведениях. Кроме того, на печать выводятся введенные ранее идентификационный номер (ID), ФИО, возраст пациента, а также установленные значения чувствительности, скорости регистрации, дата и время съема ЭКГ, состояние фильтров и представительные кардиоциклы. В данном режиме предусмотрена возможность сохранения до 100 исследований ЭКГ во внутренней памяти электрокардиографа для повторного анализа, а также передачи их на персональный компьютер.

В режиме ручной регистрации производится регистрация ЭКГ в трех-, шести-, 12-ти канальном формате печати (по выбору) с возможностью выбора в любой момент времени регистрируемых групп отведений, установки чувствительности и скорости движения бумаги. Длительность регистрации ЭКГ в ручном режиме – произвольная. В ручном режиме на печать выводятся установленные значения чувствительности, скорости регистрации, дата и время съема ЭКГ, состояние фильтров.

В режиме управления данными производится копирование (сохранение) ЭКГ в памяти электрокардиографа с возможностью последующей выдачи на печать или в персональный компьютер.

Электрокардиограф снабжен сетевым, миографическим фильтрами, фильтром дрейфа изолинии и адаптивным фильтром с возможностью выключения всех фильтров.

Программное обеспечение

Встроенное программное обеспечение (ПО) электрокардиографа «PROGETTI, версия 1.19», обеспечивает управление режимами работы электрокардиографа, цифровой обработки и анализа параметров ЭКГ. ПО по жесткости испытаний – низкая. Погрешности, вносимые программным обеспечением, отдельно не оцениваются и входят в погрешности измерений амплитудно-временных параметров ЭКГ-сигналов. Внешние интерфейсы обновления программного обеспечения отсутствуют.

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

Таблица 1- Идентификационные данные ПО

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
PROGETTI	PROGETTI	ver. 1.19	-	-

*Идентификация выполняется в процессе штатного функционирования.

Уровень защиты – А.

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 менее 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 %.

Эффективная ширина записи не менее 40 мм. Нелинейность - в пределах ± 2 %.

Входной импеданс ($Z_{вх}$) - не менее 10 МОм.

Коэффициент ослабления синфазных сигналов K_c - не менее 100000 (100 дБ).

Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу ($U_{ш}$) - не более 25 мкВ.

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 движения носителя записи (бумаги): – 5; 10; 25; 50 мм/с.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки скорости движения бумаги - $\pm 5\%$.

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

Взаимовлияние между каналами – не более 0,5 мм.

Электрокардиографы обеспечивают регистрацию калибровочного сигнала прямоугольной формы амплитудой 1 мВ с относительной погрешностью $\pm 3\%$.

Диапазон измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС) - от 30 до 240 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.

Электрокардиографы работают при питании от сети переменного тока 220 В, 50 Гц, а также от встроенного подзаряжаемого аккумулятора с номинальным напряжением 7,2 В.

Мощность, потребляемая электрокардиографами от сети - не более 30 В·А.

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

Время подготовки к работе – не более 10 мин.

Продолжительность непрерывной работы от полностью заряженного аккумулятора – 0,5 час.

Время зарядки разряженного аккумулятора – 8 часов.

Габаритные размеры электрокардиографа - 220x260x52 мм.

Масса, не более –1,8 кг.

По степени защиты от опасностей поражения электрическим током электрокардиографы относятся к классу II, 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 электрокардиографы соответствуют требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 601-1-2-2001).

По возможным последствиям отказа электрокардиографы относятся к классу В по ГОСТ Р 50444-92.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий электрокардиографы относятся к группе 2 по ГОСТ Р 50444-92.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Соответствие электрокардиографов требованиям нормативных документов по безопасности, электромагнитной совместимости, устойчивости к климатическим и механическим воздействиям (ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.25-94, ГОСТ Р 50267.0.2-2005) подтверждено сертификатом соответствия № РОСС ИТ.ИМ24.В05021, ОС ООО «Центр сертификации и декларирования» (РОСС RU.0001.11ИМ24).

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

Наименование	Количество, шт.
1 Электрокардиограф PROGETTI «EPG 6 View»	1
2 Кабель пациента	1
3 Electroды для конечностей	4
4 Electroды грудные	6
5 Кабель питания сетевой	1
6 Регистрационная бумага рулонная шириной 112 мм	1

Наименование	Количество, шт.
7 Гель	1
8 Руководство пользователя	1
9 Методика поверки	1
10 Сумка для переноски	1

Поверка

осуществляется в соответствии с документом МП 51501-12 «Электрокардиографы PROGETTI «EPG 6 View». Методика поверки», в составе эксплуатационной документации, утвержденным ГЦИ СИ АНО ВНИИИМТ в июне 2012 г.

Перечень основных средств поверки:

Средства поверки	Основные метрологические характеристики
1 Генератор функциональный ГФ-05 с ПЗУ с испытательными сигналами "4", "ЧСС"	<p>Диапазон частот: (0,01-600) Гц. Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты: $\pm 0,1$ %. Диапазон размаха напряжения выходного сигнала: 0,03 мВ-10 В. Пределы допускаемой относительной погрешности установки размаха напряжения выходного сигнала: $\pm 0,9$ % для значения размаха 1,0 В; $\pm 1,0$ % для значения размаха 1,0 мВ; $\pm 1,5$ % для значений размаха: 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0 мВ; $\pm 3,0$ % для значений размаха: 0,1; 0,2 мВ; $\pm 9,5$ % для значений размаха: 0,03; 0,05 мВ.</p>
Поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭКГ	<p>Параметры эквивалента "кожа-электрод": $R1 = 51 \text{ кОм} \pm 5 \%$; $C = 47 \text{ нФ} \pm 10 \%$; $R2 = 100 \text{ Ом} \pm 5 \%$, $R3 = 2,2 \text{ МОм} \pm 10 \%$.</p>
Поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭКГ-02	<p>Параметры эквивалента "кожа-электрод": $R1 = 51 \text{ кОм} \pm 5 \%$; $C = 47 \text{ нФ} \pm 10 \%$; $R2 = 100 \text{ Ом} \pm 5 \%$, $R3 = 2,2 \text{ МОм} \pm 10 \%$. $R4 = 51,1 \text{ кОм} \pm 0,1 \%$; $R5 = 85,22 \text{ Ом} \pm 0,1 \%$.</p>
2 Лупа измерительная	<p>Увеличение -10 Предел измерений – 15 мм Цена деления – 0,1 мм</p>

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика выполнения измерений с помощью электрокардиографа изложена в Руководстве пользователя.

Нормативные документы, устанавливающие требования к электрокардиографам PROGETTI «EPG 6 View»

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

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма «Проджетти С.Р.Л.», Италия
PROGETTI S.R.L., via Bruno Buozzi, 28 10024 Moncalieri-Italy, Torino.
Тел: +39011644738, Факс: +39011645822
e-mail: info@progettimedical.com

Заявитель

ООО «РусЛин»,
Россия, 117335, Москва, ул. Гарибальди, д. 23, корп. 4
тел./факс (495) 276-04-43
e-mail: info@ruslin-medica.ru

Испытательный центр

Государственный центр испытаний средств измерений АНО ВНИИИМТ,
Регистрационный номер 30136-09
129301, Москва, ул. Касаткина, д.3
тел/факс (499)187-29-71
e-mail: Lab30.1@mail.ru

Заместитель Руководителя
Федерального агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п.

«___»_____2012г.