

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Электрокардиографы многоканальные с автоматическим режимом переносные ЭК12Т модели «Е-104»

Назначение средства измерений

Электрокардиографы многоканальные с автоматическим режимом переносные ЭК12Т модели «Е-104» предназначены для измерения и графической регистрации биоэлектрических потенциалов сердца по двенадцати стандартным отведениям.

Описание средства измерений

Конструктивно электрокардиографы многоканальные с автоматическим режимом переносные ЭК12Т модели «Е-104» состоят из основного измерительного блока с сенсорным экраном и электродов для снятия электрокардиограммы (ЭКГ), встроенного принтера.

Электрокардиограф предназначен для снятия напряжения биоэлектрических потенциалов сердца посредством электродов, накладываемых на кожу, формирования электрокардиографических отведений, отображении их на экране монитора электрокардиографа, вычисления параметров ЭКГ и печати отчета.

Общий вид электрокардиографов многоканальных с автоматическим режимом переносных ЭК12Т модели «Е-104» представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Общий вид электрокардиографов многоканальных с автоматическим режимом переносных ЭК12Т модели «Е-104».

Программное обеспечение

Электрокардиографы многоканальные с автоматическим режимом переносные ЭК12Т модели «Е-104» имеют встроенное программное обеспечение, которое используется для обработки результатов измерений.

Идентификационные данные метрологически значимой части программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1

Идентификационное наименование ПО	Номер версии (идентификационный номер) ПО	Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО
ПО Е-104	1.123	_*	_*

* Примечание – Доступ к ПО имеют только сервисные инженеры фирмы-производителя.

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных воздействий соответствует уровню «А» по МИ 3286-2010. Не требуется специальных средств защиты метрологически значимой части ПО СИ.

Метрологические и технические характеристики

Диапазон измерений входных напряжений, мВ	от минус 5 до 5
Пределы допускаемой погрешности измерений напряжения:	
-абсолютная, в диапазоне от минус 0,5 до 0,5 мВ, мкВ	± 25
-относительная, в диапазоне от 0,5 до 5,0 мВ, %	± 5
Входной импеданс при 10 Гц, не менее, МОм	9
Коэффициент ослабления синфазной помехи частоты сети, не менее,	100000
Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, мкВ	20
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) в диапазоне	
от минус 0,5 до 40 Гц, %	от минус 10 до 10
от 0,05 до 0,5 Гц; от 40 до 100 Гц, %	от минус 30 до 10
от 100 до 150 Гц, %	от минус 50 до 10
Постоянная времени, не менее, с	3,2
Диапазон измерения ЧСС, не более, мин ⁻¹	от 30 до 240
Пределы допускаемой погрешности измерения ЧСС:	
-абсолютная, в диапазоне от 30 до 100 мин ⁻¹ , мин ⁻¹	± 2
-относительная, в диапазоне от 100 до 240 мин ⁻¹ , %	± 2
Параметры печати ЭКГ	
Чувствительность, мм/мВ	5; 10; 20
Скорость движения носителя записи, мм/с	12,5; 25; 50
Габаритные размеры основного блока электрокардиографа, не более, мм	198×161×76
Масса электрокардиографа, не более, кг	1,2
Условия эксплуатации	
температура, °С	от 10 до 35
относительная влажность, %, не более	80
Средняя наработка на отказ	не менее 10000 ч;
Средний срок службы	не менее 5 лет.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносят на титульный лист руководства по эксплуатации и на заднюю панель электрокардиографа типографским способом.

Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение (производитель)	Кол., шт.
1	2	3
1 Электрокардиограф многоканальный с автоматическим режимом переносной ЭК12Т модели «Е-104»	ГКУН.944110.001-12	1
Принадлежности		
2 Электроды и кабели для медицинской электродиагностической аппаратуры	ECG Cable 0201058 (China Qingdao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd, Китай), ФСЗ 2012/12586	1

1	2	3
3 Электроды	F 9024SSC (Fiab, Италия), ФСЗ 2010/07536	4
4 Электроды	F 9009SSC (Fiab, Италия), ФСЗ 2010/07536	6
5 Блок питания сетевой	SNP-A048-M (Skynet Electronic Co., Ltd, Китай)	1
6 Сумка для переноски	«Кофр-медик» (ООО «Альтоника», Россия), ФСР 2012/13034	1
7 Модуль E (кабель связи приёмопередатчика данных по стандартным сетям LAN)	Кабель типа BW1480 Patch cord UTP 5 level 2m (Belsis, Китай)	1
8 Модуль W (сетевое компьютерное оборудование, сетевой адаптер)	Типа TL-WN821N (TP-Link, Китай), РОСС CN.ME06.B08965	1
Расходные материалы		
9 Гель электродный контактный для электрофизиологических исследований и электростимуляции	“Унигель”, ТУ 9398-004-76063983- 2005 (ООО «Гельтек-Медика»), ФСР 2010/08251	1
10 Ленты диаграммные из термобумаги рулонные и складывающиеся для медицинских регистрирующих приборов	ТУ 9398-004-22261422-2009, ЗАО «Фабрика диаграммных бумаг», Россия), 110 мм x 30 м, ФСР 2009/06045	2 рулона
Эксплуатационная документация		
11 Руководство по эксплуатации	ГКУН.944110.001-12 РЭ	1
12 Формуляр	ГКУН.944110.001-12 ФО	1

Поверка

осуществляется в соответствии с документом Р 50.2.009-2011 «ГСИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки».

Основные средства поверки:

Генератор функциональный Диатест

Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки значений размаха напряжения сигналов прямоугольной и синусоидальной формы в диапазоне от 0,03 мВ до 20 мВ: $\pm (0,01 \cdot U + 0,003)$ мВ.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки частоты в диапазоне частот выходного сигнала от 0,5 Гц до 40 Гц: от -3,0 до 0,4

Пределы допускаемой относительной погрешности установки временных параметров элементов испытательного сигнала: $\pm 2 \%$, для RR интервала: $\pm 0,5 \%$.

Сведения о методиках (методах) измерений

Сведения о методиках (методах) измерений приведены в руководстве по эксплуатации.

Нормативные документы, устанавливающие требования к электрокардиографам многоканальным с автоматическим режимом переносным ЭК12Т модели «Е-104»

1 ГОСТ Р 50444–92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

2 ГОСТ Р 50267.0–92 (МЭК 601-1–88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности».

3 ГОСТ Р 50267.0.2–2005 (МЭК 60601-1-2:2001) «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний».

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

5 ГОСТ МЭК 60601-2-51-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 2-51. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к регистрирующим и анализирующим одноканальным и многоканальным электрокардиографам.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Применение вне сферы государственного регулирования.

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «Элитроника» (ООО «Элитроника»)

117525 г. Москва, ул. Днепропетровская, д. 3, корп. 5.

Тел.: +7 (495) 797-30-70; факс +7(495)795-30-51

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «ВНИИОФИ»

119361, г. Москва, ул. Озерная, 46

Тел./факс: +7 (495) 437-56-33; 437-31-47

E-mail: vniofi@vniofi.ru <http://www.vniofi.ru>

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-14 от 23.06.2014 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п.

«___» _____ 2014 г.