

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Электрокардиографы одноканальные ECG-9801

Назначение средства измерений

Электрокардиограф одноканальный ECG-9801 (далее – электрокардиограф) предназначен для непрерывного измерения и регистрации биоэлектрических потенциалов сердца по 12-ти общепринятым отведениям.

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 шириной 50 мм по 12-ти общепринятым отведениям в одноканальном формате записи.

Фотографии общего вида электрокардиографа приведены на рисунке 1.



а) лицевая сторона ECG-9801



б) обратная сторона ECG-9801

Электрокардиограф имеет следующие режимы работы.

- режимы автоматической смены отведений ЭКГ (AUTO-1, AUTO-2 и AUTO-3);
- режим ручной смены отведений (MANUAL);
- режим длительной регистрации сердечного ритма (RHYTHM).

В режимах автоматической смены отведений AUTO-1 и AUTO-3 производится регистрация на термобумагу ЭКГ по 12-ти отведениям в последовательности I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6 с автоматическим выбором (в режиме AUTO-1) или ручной установкой (в режиме AUTO-3) чувствительности с выдачей на печать результатов калибровочного импульса, выбранного значения чувствительности и измеренного значения частоты сердечных сокращений (ЧСС).

В режиме автоматической смены отведений AUTO-2 производится регистрация ЭКГ по 12-ти отведениям в последовательности I, aVR, V1, V4, aVL, V2, V5, III, aVF, V3, V6 с ручной установкой чувствительности с выдачей на печать данных, указанных для режимов AUTO-1 и AUTO-3.

Длительность регистрации ЭКГ в режимах AUTO-1 (2,3) по выбору пользователя устанавливается в диапазоне от 3 до 20 с с шагом 1 с.

В режиме ручной смены отведений (MANUAL) производится регистрация ЭКГ в одноканальном формате печати с возможностью выбора в любой момент времени регистрируемых отведений, чувствительности и скорости регистрации. Длительность регистрации ЭКГ в режиме MANUAL - произвольная.

В режиме длительной регистрации сердечного ритма (RHYTHM) обеспечивается длительная регистрация (от 36 до 240 с по выбору пользователя) ЭКГ-сигнала по выбранному отведению и короткая регистрация по всем 2-ти отведениям (от 3 до 20 с по каждому отведению).

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-9801 | CM100 | V2.23b | | |

* 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 5 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 5 мВ.

Чувствительность - 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 - 25 и 50 мм/с.
Пределы допускаемой относительной погрешности установки скорости регистрации - ± 3 %.
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени при регистрации на термобумаге - ± 5 %.
Электрокардиограф обеспечивает регистрацию калибровочного сигнала прямоугольной формы амплитудой 1 мВ.
Пределы допускаемой относительной погрешности регистрации калибровочного сигнала - ± 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 - 280 х 216 х 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-9801 | 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 80 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 41445-09 «Электрокардиографы одноканальные ECG-9801. Методика поверки», согласованному 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 Руководстве по эксплуатации.

Нормативные документы, устанавливающие требования к электрокардиографам одноканальным ECG-9801

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.