

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Электрокардиографы шестиканальные интерпретирующие ECG-9806

Назначение средства измерений

Электрокардиограф шестиканальный интерпретирующий ECG-9806 (далее – электрокардиограф) предназначен для непрерывного измерения, регистрации биопотенциалов сердца по 12 общепринятым отведениям и анализа электрокардиограмм с возможностью интерпретации ЭКГ.

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-, шестиканальном форматах записи (в зависимости от режима обследования).

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

Фотографии общего вида электрокардиографа приведены на рисунке 1.



а) лицевая сторона ECG-9806



б) обратная сторона ECG-9806

Электрокардиограф имеет следующие режимы работы:

- режим автоматической записи ЭКГ (AUTO);
- режим ручной регистрации ЭКГ (MANUAL);
- режим архивирования (сохранения) ЭКГ.

В режиме автоматической записи (AUTO) производится регистрация ЭКГ 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 и зубца S в отведении VI, анализа и интерпретации.

В режиме ручной регистрации (MANUAL) имеется возможность выбора в любой момент времени регистрируемой группы отведений (по шесть отведений в группе или по три

отведения + отведение ритма), чувствительности и скорости регистрации.

В режиме архивирования (сохранения) обеспечивается сохранение в памяти до 16 зарегистрированных (в режиме AUTO) ЭКГ с возможностью вывода их на печать в любой момент времени.

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 электрокардиографы защищены 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-9806	CM600	V2.25D		

* 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 - 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 к 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 электрокардиографа - 327 x 252 x 73 мм.
Масса - не более 3,5 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 (МЭК 601-1-2-2001).

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-9806	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 110 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 41446-09 «Электрокардиографы шестиканальные интерпретирующие ECG-9806. 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 шестиканальным интерпретирующим ECG-9806

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.