



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

CN.C.39.136.A № 43912

Срок действия до 26 сентября 2016 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Электрокардиографы моделей ECG-901, ECG-901A, ECG-903, ECG-903A, ECG-923, ECG-923A, ECG-9012

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма "Zhuhai Kaden Yasen Medical Electronics Co., Ltd", КНР

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 45079-11

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МП 45079-11

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **26 сентября 2011 г. № 5019**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

"....." 2011 г.

Серия СИ

№ 001961

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Электрокардиографы моделей ECG-901, ECG-901A, ECG-903, ECG-903A, ECG-923, ECG-923A, ECG-9012

Назначение средства измерений

Электрокардиографы моделей ECG-901, ECG-901A, ECG-903, ECG-903A, ECG-923, ECG-923A, ECG-9012 предназначены для измерения и регистрации биопотенциалов сердца по 12 общепринятым отведениям в одно-, трех-, шести-, 12-ти канальном формате записи и анализа электрокардиограм с возможностью интерпретации ЭКГ.

Примечание – Результаты автоматического измерения амплитудно-временных параметров, анализа и интерпретации ЭКГ, выдаваемые электрокардиографами, не следует воспринимать как бесспорные, о чем имеется предупреждение в Руководствах по эксплуатации. Электрокардиографы не предназначены для использования вместе с дефибрилляторами и кардиостимуляторами (в том числе, с имплантированными).

Описание средства измерений

Электрокардиографы моделей ECG-901, ECG-901A, ECG-903, ECG-903A, ECG-923, ECG-923A, ECG-9012 конструктивно выполнены в настольном исполнении в пластмассовом корпусе. Модельный ряд включает одноканальные (ECG-901, ECG-901A), трехканальные (ECG-903, ECG-903A), шестиканальные (ECG-923, ECG-923A) и 12-ти канальный (ECG-9012) электрокардиографы.

Принцип действия электрокардиографов 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 одно-, двух-, трех-, четырех- шести- или двенадцати канальном формате записи (в зависимости от модели).

Электрокардиографы снабжены 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.

Электрокардиограф модели ECG-901 выпускается с буквенно-цифровым (без функции наблюдения сигналов ЭКГ на ЖКД) дисплеем.

Фотографии общего вида средств измерений приведены на рисунке 1.



а) ECG-901



б) ECG-901A



в) ECG-903



г) ECG-903A



д) ECG-923



е) ECG-923A



ж) ECG-9012

Рисунок 1 – Фотографии общего вида электрокардиографов моделей ECG-901, ECG-901A, ECG-903, ECG-903A, ECG-923, ECG-923A, ECG-9012

Электрокардиографы моделей ECG-901A, ECG-903A, ECG-923A отличаются от соответствующих моделей ECG-901, ECG-903, ECG-923 возможностью сохранения во внутренней памяти определенного количества записей ЭКГ, а также размерами ЖКД (за исключением ECG-923, ECG-923A – размеры ЖКД у которых одинаковы).

Электрокардиографы имеют следующие режимы работы:

- режимы автоматической регистрации (AUTO-1, AUTO-2 и AUTO-3);
- режим ручной регистрации (MANUAL);
- режим управления данными ЭКГ (только модели ECG-901A, ECG-903A, ECG-923A и ECG-9012).

В режиме AUTO-1 производится регистрация и вывод на печать ЭКГ по 12-отведениям в стандартной последовательности отведений (групп отведений) с результатами автоматических измерений, анализа и интерпретации (у ECG-901 функция автоматических измерений, анализа и интерпретации ЭКГ отсутствует).

В режиме AUTO-2 производится регистрация ЭКГ по 12-отведениям в стандартной последовательности отведений (групп отведений) с добавлением отведения ритма с результатами автоматических измерений, анализа и интерпретации (у ECG-901 функция автоматических измерений, анализа и интерпретации ЭКГ отсутствует).

В режиме AUTO-3 производится регистрация и вывод на печать ЭКГ по 12-отведениям в последовательности групп отведений aVL, I, aVR, II, aVF, III, V1 – V6 с результатами автоматических измерений, анализа и интерпретации.

Электрокардиограф модели ECG-901 в режиме AUTO-3 производит регистрацию только отведения ритма и печать гистограммы R-R интервалов.

Длительность регистрации ЭКГ режимах автоматической регистрации выбирается пользователем – из ряда 1,5; 3; 5; 10 с (в зависимости от модели).

В режимах автоматической регистрации производится выдача на печать результатов автоматического измерения амплитудно-временных параметров ЭКГ (ЧСС, длительности интервалов PR, QT, комплекса QRS, зубца P, электрической оси сердца (ЭОС), а также амплитуд: зубца R в отведении V5 (RV5) и зубца S в отведении V1 (SV1). Кроме того, на печать выводятся идентификационный номер пациента (ID), чувствительность, скорость регистрации, текущее значение ЧСС, дата и время съема ЭКГ, состояние фильтров.

В режиме ручной регистрации (MANUAL) производится регистрация ЭКГ в одноканальном формате печати (ECG-901, ECG-901A, ECG-903, ECG-903A), трехканальном формате печати (ECG-923, ECG-923A) или шестиканальном формате печати (ECG-9012) с возможностью выбора в любой момент времени регистрируемых отведений (групп отведений), установки чувствительности и скорости движения бумаги. Длительность регистрации ЭКГ в режиме MANUAL – произвольная. В режиме MANUAL на печать выводятся чувствительность, скорость регистрации, текущее значение ЧСС, дата и время съема ЭКГ, состояние фильтров.

В режиме управления данными ЭКГ производится копирование (сохранение) ЭКГ в памяти электрокардиографа с возможностью последующей выдачи на печать. Электрокардиографы моделей ECG-901, ECG-903, ECG-923 обеспечивает сохранение только одной записи ЭКГ, а ECG-901A, ECG-903A, ECG-923A, ECG-9012 - до восьми и более записей.

Электрокардиографы снабжены сетевым, миографическим фильтрами и фильтром дрейфа изолинии.

Встроенное программное обеспечение (ПО) электрокардиографов моделей ECG-901, ECG-901A, ECG-903, ECG-903A, ECG-923, ECG-923A, ECG-9012, версия V.3.1, 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.

От несанкционированного доступа электрокардиографы защищены нанесением оттиска клейма в местах винтовых креплений основания к корпусу.

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: AUTO; 2,5; 5; 10; 20 мм/мВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности - ± 5 %.

Эффективная ширина записи не менее 40 мм.

Входной импеданс (Zвх) - не менее 50 МОм.

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

Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу (Uш) - не более 15 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 движения бумаги: ECG-901, ECG-901A, ECG-903, ECG-903A – 25; 50 мм/с;
ECG-923, ECG-923A, ECG-9012– 6,25; 12,5; 25; 50 мм/с.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки скорости движения бумаги - ± 3 %.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени при регистрации на термобумаге - ± 5 %.

Взаимовлияние между каналами – не более 0,5 мм.

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

Диапазон измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС) - от 30 до 300 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:

- ECG-901, ECG-901A – 12 В;

- ECG-903, ECG-903A, ECG-923, ECG-923A, ECG-9012 - 14,4 В.

Мощность, потребляемая электрокардиографами от сети - не более:

- ECG-901, ECG-901A, ECG-903, ECG-903A - 30 В·А;

- ECG-923, ECG-923A - 40 В·А;

- ECG-9012 - 45 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 – 1,0 час.

Время зарядки разряженного аккумулятора – 8 часов.

Габаритные размеры электрокардиографов:

- ECG-901, ECG-901A - 288x204x60мм;

- ECG-903, ECG-903A-300x230x61мм;

- ECG-923, ECG-923A-310x235x66мм; ECG-9012 - 376x300x96 мм.

Масса, не более: ECG-901, ECG-901A –3,27 кг; ECG-903, ECG-903A -2,75 кг;
ECG-923, ECG-923A -3,8 кг; ECG 9012 –4,0 кг.

По степени защиты от опасностей поражения электрическим током электрокардиографы относятся 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 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 декларацией о соответствии, зарегистрированной ОС ФГУП «НПП «Циклон-Тест» (РОСС RU.0001.11МЕ67) 06.06.2011 г. № РОСС SN.МЕ67.Д00080.

Встроенное программное обеспечение

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
ECG-901	ECG-901	V3.1	-	-
ECG-901A	ECG-901A	V3.1	-	-
ECG-903	ECG-903	V3.1	-	-
ECG-903A	ECG-903A	V3.1	-	-
ECG-923	ECG-923	V3.1	-	-
ECG-923	ECG-923	V3.1	-	-
ECG-9012	ECG-9012	V3.1	-	-

* Идентификация выполняется в процессе штатного функционирования. Уровень защиты – А.

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

Наименование	Количество по моделям						
	ECG-901	ECG-901A	ECG-903	ECG-903A	ECG-923	ECG-923A	ECG-9012
1 Электрокардиограф: модель ECG-901 модель ECG-901A модель ECG-903 модель ECG-903A модель ECG-923 модель ECG-923A модель ECG-9012	1	1	1	1	1	1	1
2 Кабель пациента	1	1	1	1	1	1	1
3 Кабель питания сетевой	1	1	1	1	1	1	1
4 Электроды конечностные	4	4	4	4	4	4	4
5 Электроды грудные	6	6	6	6	6	6	6
6 Термобумага рулонная: 50 мм х 20 м 63 мм х 30 м 80 мм х 30 м 112 мм х 30 м 216 мм х 30 м	1	1	1	1	1	1	1
7 Кабель заземления	1	1	1	1	1	1	1
8 Руководство по эксплуатации: ECG-901 и ECG-901A ECG-903 и ECG-903A ECG-923 и ECG-923A ECG 9012	1	1	1	1	1	1	1

9 Электрокардиографы моделей ECG-901, ECG-901A, ECG-903, ECG-903A, ECG-923, ECG-923A, ECG 9012. Методика поверки	1	1	1	1	1	1	1
--	---	---	---	---	---	---	---

Поверка

осуществляется в соответствии с документом МП 45079-11 «Электрокардиографы моделей ECG-901, ECG-901A, ECG-903, ECG-903A, ECG-923, ECG-923A, ECG 9012. Методика поверки», в составе эксплуатационной документации, утвержденным ГЦИ СИ АНО ВНИИ-ИМТ в июне 2011 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.</p> <p>Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты: $\pm 0,1$ %.</p> <p>Диапазон размаха напряжения выходного сигнала: 0,03 мВ-10 В.</p> <p>Пределы допускаемой относительной погрешности установки размаха напряжения выходного сигнала:</p> <p>$\pm 0,9$ % для значения размаха 1,0 В;</p> <p>$\pm 1,0$ % для значения размаха 1,0 мВ;</p> <p>$\pm 1,25$ % 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 В;</p> <p>$\pm 1,5$ % 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;</p> <p>$\pm 2,5$ % для значений размаха: 0,1; 0,2 В;</p> <p>$\pm 3,0$ % для значений размаха: 0,1; 0,2 мВ;</p> <p>$\pm 8,0$ % для значений размаха: 0,03; 0,05 В;</p> <p>$\pm 9,5$ % для значений размаха: 0,03; 0,05 мВ.</p>
Поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭКГ	<p>Параметры эквивалента "кожа-электрод":</p> <p>R1 = 51 кОм ± 5 %; C = 47 нФ ± 10 %;</p> <p>R2 = 100 Ом ± 5 %, R3 = 2,2 МОм ± 10 %.</p>
Поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭКГ-02	<p>Параметры эквивалента "кожа-электрод":</p> <p>R1 = 51 кОм ± 5 %; C = 47 нФ ± 10 %;</p> <p>R2 = 100 Ом ± 5 %, R3 = 2,2 МОм ± 10 %.</p> <p>R4 = 51,1 кОм $\pm 0,1$ %; R5 = 85,22 Ом $\pm 0,1$ %.</p>
2 Лупа измерительная	<p>Увеличение -10 Предел измерений – 15 мм</p> <p>Цена деления – 0,1 мм</p>

Сведения о методиках (методах) измерений

Метод выполнения измерений с помощью электрокардиографов изложен в Руководствах по эксплуатации.

Нормативные документы, устанавливающие требования к электрокардиографам моделей ECG-901, ECG-901A, ECG-903, ECG-903A, ECG-923, ECG-923A, ECG 9012

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 19687-89. Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов сердца. Общие технические требования и методы испытаний.

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 «Zhuhai Kaden Yasen Medical Electronics Co.,Ltd», КНР
3-4/F 2-nd Building, No.1, Jin Yuan 1 Road, JinDing Industrial Park, Zhuhai Hi-Tech Zone,
Zhuhai City, Guangdong Province, P.R.China, Post Code: 519085.
Тел: +86-756-8150156/ 8150188. Факс: +86-756-8151188
e-mail: webmaster@kadenyasen.com.cn

Заявитель

ООО «Медик-Сервис»,
Россия, 111024, Москва, ш. Энтузиастов, д. 5, офис 1007
тел. (495) 918-17-35, тел./факс (495) 781-45-62
e-mail: info@medic-service.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

Е.Р.Петросян

М.п.

«___» _____ 2011 г.