

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Электрокардиографы CARDISUNY, модели CARDISUNY C-120, CARDISUNY C-320

Назначение средства измерений

Электрокардиографы CARDISUNY, модели CARDISUNY C-120, CARDISUNY C-320 (далее - электрокардиографы), предназначены для регистрации электрокардиограммы (ЭКГ) и измерения временных и амплитудных параметров ее элементов.

Описание средства измерений

Принцип работы электрокардиографов основан на прямом измерении электрического потенциала сердца с помощью электродов, закрепленных на теле пациента.

Конструктивно электрокардиографы состоят из основного блока и комплекта электродов. Основной блок включает в себя графический дисплей, кнопки управления, термопринтер и модуль управления, на котором установлено программное обеспечение. Сигналы от измерительного канала обрабатываются встроенным процессором с общим программным обеспечением. Электрокардиографы выполнены в виде настольных приборов. Питание: от сети переменного тока напряжением 220 В, частотой 50/60 Гц или от встроенных аккумуляторов.

Электрокардиографы обеспечивают регистрацию ЭКГ в стандартных, усиленных и грудных отведениях. Модель CARDISUNY C-120 позволяет одновременно регистрировать на бумаге ЭКГ с 3 отведений, CARDISUNY C-320 – с 6 отведений. Выбор параметров ЭКГ исследования осуществляется с помощью кнопок в модели CARDISUNY C-120 и с помощью сенсорных кнопок на экране в модели CARDISUNY C-320.

Электрокардиографы имеют жидкокристаллические экраны, на которых можно наблюдать ЭКГ без регистрации ее на бумаге, они также осуществляют анализ ЭКГ.

Стык верхней и нижней частей корпуса запломбирован самоклеющейся наклейкой с логотипом фирмы производителя.



Рисунок 1 – Внешний вид модели CARDISUNY C-120



Рисунок 2 – Внешний вид модели CARDISUNY C-320



Место пломбировки

Рисунок 3 – Место пломбировки электрокардиографов

Программное обеспечение

Электрокардиографы имеют встроенное программное обеспечение для выполнения измерений биопотенциалов сердца, просмотра результатов, изменения настроечных параметров прибора, контроля процесса работы прибора.

Структура встроенного программного обеспечения представляет древовидную форму.

Встроенное ПО защищено на аппаратном уровне (пломбой) от несанкционированной подмены программного модуля.

Программное обеспечение идентифицируется при загрузке электрокардиографа, путем вывода на экран номера версии.

Уровень защиты ПО электрокардиографов от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «С» по МИ 3286-2010. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1 - Идентификационные данные

Модель	Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО
CARD-ISUNY C-120	C120D.BIN	VD	3.4	8F6BE18E9A1D8D73 44EA8D99300E683C	MD5
CARD-ISUNY C-320	MAINPROGRAM.BIN	V	1.2	E6802BCE1F7D3790 D5FBD93D4B9BC88 D	MD5

Метрологические и технические характеристики

1. Диапазон напряжений регистрируемых входных сигналов..... ± 5 мВ
- Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения напряжения для значений менее 0,167 мВ..... ± 25 мкВ
- Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения для значений от 0,167 до 0,5 мВ..... ± 15 %
- Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения для значений от 0,5 до 4,0 мВ..... ± 10 %
2. Пределы допускаемой относительной погрешности измерений временных интервалов в диапазоне от 100 до 1333 мс..... ± 7 %
- Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений временных интервалов в диапазоне от 10 до 100 мс..... ± 7 мс
3. Диапазон измерения ЧСС..... от 30 до 240 мин⁻¹
- Пределы допускаемой относительной погрешности измерения ЧСС..... ± 5 %
4. Скорость подачи бумаги CARDISUNY C-120..... 25, 50 мм/с
- Скорость подачи бумаги CARDISUNY C-230..... 5, 10, 25, 50 мм/с
- Пределы допускаемой основной относительной погрешности установки скорости движения носителя записи..... ± 5 %
5. Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения калибровочного сигнала..... ± 5 %
6. Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу..... не более 30 мкВ
7. Сдвиг сигналов между каналами..... $\pm 1,0$ мм
8. Пределы неравномерности АЧХ относительно 10 Гц в диапазоне частот:
от 0,5 до 60 Гц..... от минус 10 до 5 %
от 60 до 75 Гц..... от минус 30 до 5 %
9. Постоянная времени..... не менее 3,2 с
10. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения уровня сегмента ST..... ± 25 мкВ
11. Габаритные размеры
- CARDISUNY C-120..... не более (280×202×67) мм
- CARDISUNY C-320..... не более (318×213×76) мм
12. Масса
- CARDISUNY C-120..... не более 2,4 кг
- CARDISUNY C-320..... не более 3,3 кг
13. Средняя наработка на отказ..... не менее 10000 ч
14. Теплостойкость..... 50 ° С
15. Холодостойкость..... минус 10 ° С
16. Теплоустойчивость..... 40 ° С
17. Холодоустойчивость..... 10 ° С

Знак утверждения типа

наносится на специальную наклейку, располагающуюся на боковой стороне корпуса электрокардиографа и на титульный лист руководства по эксплуатации методом принтерной печати.

Комплектность средства измерений

- 1) Электрокардиограф
- 2) Кабель пациента
- 3) Кабель питания
- 4) Electroды на конечности – 4 шт.
- 5) Грудные электроды – 6 шт.
- 6) Футляр для электродов
- 7) ЭКГ гель
- 8) Миллиметровая бумага

- 9) Держатель для бумаги
- 10) Чехол пылезащитный
- 11) Инструкция по эксплуатации

Проверка

осуществляется по документу Р 50.2.009-2011 «ГСИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки».

Таблица 2 – Основные средства поверки

Наименование, тип СИ, аппаратуры и оборудования	Основные технические и метрологические характеристики СИ, испытательного оборудования.	
	Пределы измерений	Погрешность
Генератор функциональный ГФ-05	Диапазон частот от 0,01 до 600 Гц, Диапазон размаха напряжений выходного канала от 0,03 до 10000 мВ	$\Delta = \pm 0,1$ Гц Пределы допускаемой относительной погрешности установки размаха напряжения выходного сигнала: $\pm 1,0$ % 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.
Поверочное коммутационное устройство (далее — ПКУ) — эквивалент «кожа-электрод»	R1 = 51,1 кОм C1 = 47 нФ Rn = 100 Ом	$\Delta = \pm 2$ % $\Delta = \pm 10$ % $\Delta = \pm 2$ %
Лупа измерительная типа ЛИЗ – 10*	Диапазон измерений от 0,1 до 15 мм	$\Delta = \pm 0,1$ мм

Сведения о методиках (методах) измерений

«Электрокардиографы CARDISUNY, модели CARDISUNY C-120. Руководство по эксплуатации».

«Электрокардиографы CARDISUNY, модели CARDISUNY C-320. Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к электрокардиографам CARDISUNY, моделей CARDISUNY C-120, CARDISUNY C-320:

1. Р 50.2.009-2011. «ГСИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки»

3. 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»

4. ГОСТ Р 50267.0.2-2005 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности»

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

6. ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия»

7. Техническая документация фирмы-изготовителя.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

- осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма Fukuda M-E Kogyo Co., Ltd., Япония
18-2 Yusima 2-chome, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0034, Japan Телефон 04-7158-9022.

Заявитель

ООО «Медихоф», Россия
107564, г. Москва, ул. Краснобогатырская, д.2, стр.2

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФБУ «Ростест-Москва»
117418, г. Москва, Нахимовский проспект, 31
Тел.: 544-00-00, (499)129-19-11; Факс: (499)124-99-96 info@rostest.ru; www.rostest.ru
Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФБУ «Ростест-Москва» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30010-10 от 15.03.2010 г.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п. «___» _____ 2013 г.