

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Электрокардиографы Carewell ECG моделей ECG-1101G, ECG-1103G, ECG-1103L, ECG-1106L, ECG-1112

Назначение средства измерений

Электрокардиографы Carewell ECG моделей ECG-1101G, ECG-1103G, ECG-1103L, ECG-1106L, ECG-1112 (далее – электрокардиографы) предназначены для измерений и регистрации биоэлектрических потенциалов сердца и частоты сердечных сокращений путем непрерывной записи ЭКГ.

Описание средства измерений

Принцип действия электрокардиографов основан на непрерывном неинвазивном измерении биоэлектрических потенциалов сердца посредством накладываемых на кожу электродов с последующим усилением, обработкой и одновременной регистрацией кардиосигналов по 12 каналам.

Модели отличаются количеством каналов (модель ECG-1101G – 1 канал, модели ECG-1103G, ECG-1103L – 3 канала, модель ECG-1106L – 6 каналов, модель ECG-1112 – 12 каналов), характеристиками питания, модификацией принтера.

Внешний вид электрокардиографов представлен на рис. 1-2.



Рис. 1. Модель ECG-1101G. Вид спереди



Рис. 2. Модель ECG-1101G. Вид сзади



Рис. 3. Модели ECG-1103G, ECG-1103L, ECG-1106L. Вид спереди



Рис. 4. Модели ECG-1103G, ECG-1103L, ECG-1106L. Вид сзади



Рис. 5. Модель ECG-1112. Вид спереди



Рис. 6. Модель ECG-1112. Вид сзади

Место
пломбирования

Программное обеспечение

Электрокардиографы имеют встроенное программное обеспечение «software» (далее - ПО СИ), выполняющее функции управления электрокардиографом, сбора, хранения и передачи данных на внешнее устройство и автономное программное обеспечение «PCECG-500A», выполняющее функции сбора, обработки и хранения данных.

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

Влияние встроенного ПО СИ на метрологические характеристики электрокардиографов учтено при нормировании метрологических характеристик.

Таблица 1

Модель	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
ECG-1101G	1101G software.bin	3.2.2.2	45132D4321345F9A0012	RC6
ECG-1103G	1103G software.bin	3.2.2.2	46143E5673D8543	RC6
ECG-1103L	1103L software.bin	3.2.2	46144E6845B6521	RC6
ECG-1106L	1106L software.bin	3.2.2.3	47145E7846C4800	RC6
ECG-1112	1112 software.bin	3.2.12.4	48146E1112L69182	RC6
Carewell ECG Workstation	PCECG-500A ecgwork.exe	3.0.1.4	10F36FB8CD6218CD7F818268E0F3F9C6	MD5

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение характеристики
Диапазон измерений входных напряжений, мВ	от 0,5 до 5
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения входных напряжений, %	±10
Входной импеданс, МОм, не менее	50

Наименование характеристики	Значение характеристики
Коэффициент ослабления синфазных сигналов, дБ, не менее	80
Диапазон измерений временных интервалов, мс	от 10 до 1333
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения временных интервалов в диапазоне от 10 мс до 100 мс, мс	± 7
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения временных интервалов в диапазоне от 100 мс до 1333 мс, %	± 7
Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения калибровочного напряжения, %	± 5
Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу, мкВ, не более	50
Сдвиг сигналов между каналами, мм, не более	1,0
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики, %, в диапазонах частот: - от 0,5 Гц до 60 Гц, % - от 60 Гц до 75 Гц, %	от минус 10 до 5 от минус 30 до 5
Постоянная времени, с, не менее	3,2
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений, мин ⁻¹	от 30 до 215
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения частоты сердечных сокращений, мин ⁻¹	± 4
Диапазон измерений уровня сегмента ST, мВ	от минус 0,4 до 0,4
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении уровня сегмента ST, %	± 10
Масса, кг, не более - модель ECG-1101G - модели ECG-1103G, ECG-1103L, ECG-1106L - модель ECG-1112	2,3 2,5 3,5
Габаритные размеры, мм, не более - модель ECG-1101G - модели ECG-1103G, ECG-1103L, ECG-1106L - модель ECG-1112	295×260×60 345×300×80 338×250×85
Питание: - сеть переменного тока: - напряжение (модели ECG-1103G, ECG-1103L, ECG-1106L), В - напряжение (модели ECG-1106L, ECG-1112), В - частота, Гц - внешний источник постоянного тока (все модели, кроме ECG-1112), В - внешний источник постоянного тока (модель ECG-1112), В - встроенный аккумулятор (все модели, кроме ECG-1101G), В - встроенный аккумулятор (модель ECG-1101G), В	от 220 до 240 от 100 до 240 50/60 12 19 14,4 12
Условия эксплуатации: - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - диапазон относительной влажности воздуха, % - диапазон атмосферного давления, кПа	от 15 до 35 от 25 до 85 (без конденсации) от 86 до 106
Средний срок службы, лет	5
Средняя наработка на отказ, ч	8000

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится типографским способом на титульный лист руководства по эксплуатации и методом сеткографии на лицевую панель прибора.

Комплектность средства измерений

1. Электрокардиограф – 1 шт.
2. Кабель пациента – 1 шт.
3. Кабель питания – 1 шт.
4. Электроды грудные – 6 шт.
5. Электроды конечностные – 4 шт.
6. Ролик для бумаги – 2 шт.
7. Термобумага – 1 уп.
8. Руководство по эксплуатации – 1 экз.

Поверка

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

Средства поверки:

- генератор функциональный Диатест-4 № ГосРеестра 38714-08: диапазон установки амплитуды выходного напряжения U_{pp} , мВ: от 0,03 до 5; погрешность установки амплитуды напряжения, мВ: $\pm (0,01U_{pp} + 0,003)$; диапазон частот, Гц: от 0,5 до 75, погрешность установки частоты, %: $\pm 0,5$;

- генератор сигналов пациента ProSim 8 № ГосРеестра 49808-12: диапазон установки амплитуды выходного напряжения, мВ: от 0,05 до 5; погрешность установки амплитуды напряжения, %: ± 2 ;

- линейка 1000 мм ГОСТ 427-75.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в документах:

«Электрокардиографы Carewell ECG модели ECG-1101G. Руководство по эксплуатации»;

«Электрокардиографы Carewell ECG модели ECG-1103G. Руководство по эксплуатации»;

«Электрокардиографы Carewell ECG моделей ECG-1103L, ECG-1106L. Руководство по эксплуатации»;

«Электрокардиографы Carewell ECG модели ECG-1112. Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к электрокардиографам Carewell ECG моделей ECG-1101G, ECG-1103G, ECG-1103L, ECG-1106L, ECG-1112

Техническая документация фирмы Shenzhen Carewell Electronics Co.,Ltd.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

вне сферы государственного регулирования обеспечения единства измерений.

Изготовитель

Фирма «Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd.», Китай

Адрес: 1A-2/F Building 29, District B, Tanglang Industrial Zone, Taoyuan Street, Nanshan, Shenzhen 518055, P.R.China

Заявитель

ООО «Строймедсервис-ДВ»

Адрес: 680052, г. Хабаровск, ул. Гагарина 22а, оф.1

Тел./факс: (4212)78-94-97, 78-94-98, 28-47-35

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»

Адрес: 190005, Санкт-Петербург, Московский пр.19, тел. (812) 251-76-01, факс (812) 713-01-14, e-mail: info@vniim.ru, <http://www.vniim.ru>, регистрационный номер 30001-10.

Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30001-10 от 20.12.2010 г.

Заместитель Руководителя

Федерального агентства

по техническому регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

«__»_____2014 г.

М.п.