

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «25» февраля 2022 г. № 471

Регистрационный № 84706-22

Лист № 1
Всего листов 7

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Электрокардиографы ECG

Назначение средства измерений

Электрокардиографы ECG (далее – электрокардиографы) предназначены для измерений частоты сердечных сокращений, временных и амплитудных параметров элементов электрокардиографических сигналов (далее – ЭКГ-сигналы), регистрации электрических потенциалов сердечной деятельности пациента.

Описание средства измерений

Электрокардиографы представляют собой измерительные блоки с возможностью подключения кабеля пациента и комплекта электродов.

Принцип действия электрокардиографов основан на измерении электрических потенциалов сердца посредством накладываемых на кожу электродов с последующим усилением, обработкой и одновременной регистрацией ЭКГ-сигналов по двенадцати каналам. Электрокардиографы в реальном режиме времени отображают и регистрируют ЭКГ-сигналы в стандартных и грудных отведениях, а также осуществляют автоматический анализ электрокардиограммы с выдачей кратких заключений.

Электрокардиографы выпускаются в следующих модификациях: ECG80A, ECG90A, ECG300G, ECG300GA, ECG300GT, ECG600G, ECG1200G, которые отличаются внешним видом, массой и габаритными размерами, значениями чувствительности и скоростью движения носителя записи.

Конструктивно электрокардиографы состоят из блока основного (далее – блок), кабеля ЭКГ с разъемами и комплекта проводов отведений с электродами. Пользовательский интерфейс электрокардиографов поддерживается сенсорной (для модификаций ECG300GT, ECG600G и ECG1200G) и кнопочной панелью для выбора характеристик регистрации ЭКГ-сигналов, графическим ЖК-дисплеем для наблюдения текущего режима работы. На боковой панели блока электрокардиографов имеются разъемы для подключения адаптера питания, разъемы SD-порт (для модификации ECG90A), USB и LAN (для модификации ECG1200G). Питание электрокардиографов осуществляется от сети переменного тока и от батареи аккумуляторной встроенной.

Нанесение знака поверки на электрокардиографы не предусмотрено. Заводской номер состоит из цифрового обозначения и наносится на корпус с нижней стороны электрокардиографа.

Общий вид электрокардиографов представлен на рисунке 1.



Модификация ECG80A



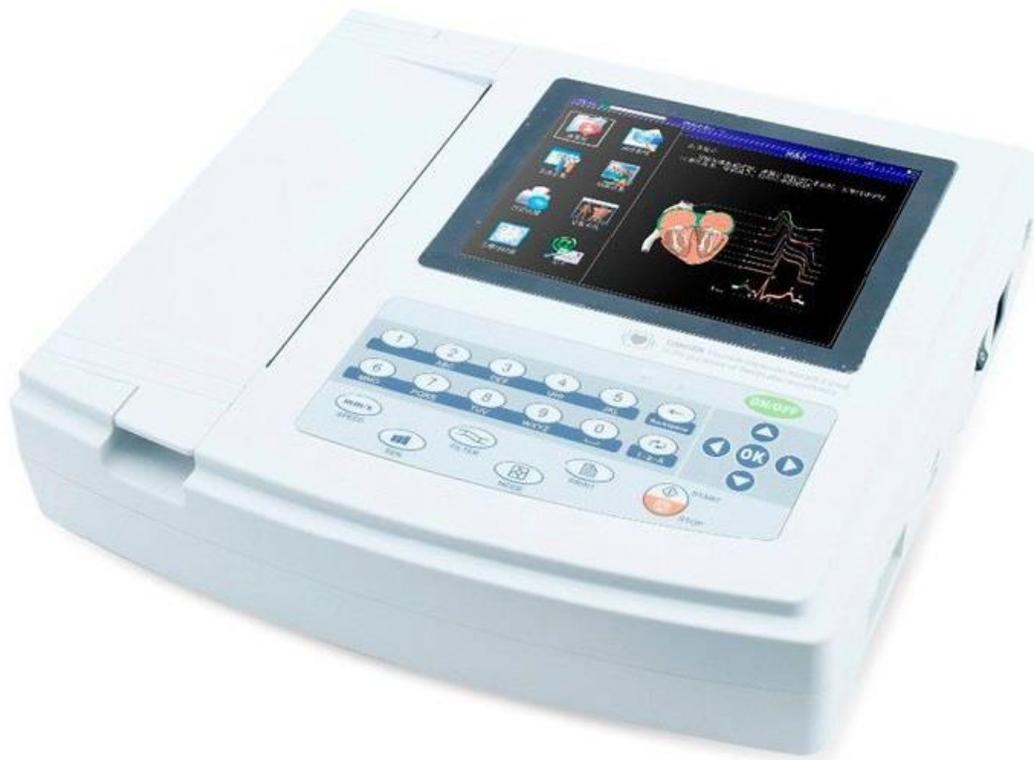
Модификация ECG90A



Модификации ECG300G, ECG300GA, ECG300GT



Модификация ECG600G



Модификация ECG1200G

Рисунок 1 – Общий вид электрокардиографов

Пломбирование электрокардиографов от несанкционированного доступа не предусмотрено.

Программное обеспечение

Программное обеспечение (далее – ПО) электрокардиографов установлено в памяти внутреннего контроллера и служит для управления режимами работы, выбора встроенных измерительных и вспомогательных функций.

ПО идентифицируется после включения электрокардиографа в соответствующем разделе меню пользователя.

ПО реализовано без выделения метрологически значимой части.

Уровень защиты программного обеспечения «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	ECG
Номер версии (идентификационный номер ПО) ECG80A ECG90A ECG300G, ECG300GA, ECG300GT ECG600G ECG1200G	не ниже 081110BLDS не ниже 1.46 не ниже 200116 не ниже 7.02 не ниже 7.02

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений входных напряжений, мВ	от -5 до +5
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений входных напряжений, %	±5
Диапазон измерений временных интервалов, мс	от 10 до 1333
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений временных интервалов в диапазоне от 10 до 100 мс включ., мс	5
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений временных интервалов в диапазоне св. 100 до 1333 мс, %	5
Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения калибровочного напряжения 1 мВ, %	±5
Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу, мВ, не более	0,03
Сдвиг сигналов между каналами, мм, не более	1
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазонах частот, %: от 0,5 до 60 Гц включ. св. 60 до 75 Гц	от -5 до +5 от -20 до +5
Постоянная времени, с, не менее	3,2
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС), мин ⁻¹	от 30 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС), мин ⁻¹	±1
Входной импеданс, МОм, не менее	50

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм, не более ECG80A ECG90A ECG300G, ECG300GA, ECG300GT ECG600G ECG1200G	190×90×40 207×96×62 315×215×77 315×215×92 340×320×85
Масса, кг, не более ECG80A ECG90A ECG300G, ECG300GA, ECG300GT ECG600G ECG1200G	0,5 0,5 2,25 1,7 3,2
Напряжение питания, В для ECG300G; ECG300GA; ECG300GT; ECG600G; ECG1200G - от сети -литиевый аккумулятор для ECG80A, ECG90A -литиевый аккумулятор -адаптер питания	220±22 7,4 7,4 12
Частота питающей сети, Гц	50/60

Наименование характеристики	Значение
Условия эксплуатации: для ECG300G; ECG300GA; ECG300GT; ECG600G; ECG1200G; ECG80A – температура окружающей среды, °С – относительная влажность воздуха, %, не более – атмосферное давление, кПа	от +5 до +35 80 от 86 до 106
для ECG90A – температура окружающей среды, °С – относительная влажность воздуха, %, не более – атмосферное давление, кПа	от +5 до +40 80 от 70 до 106

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Электрокардиограф		1 шт.
Грудные электроды		6 шт.
Программное обеспечение		1 шт.
Кабель ЭКГ		1 шт.
Сетевой кабель		1 шт.
Электроды-зажимы		4 шт.
Руководство по эксплуатации		1 шт.
Кабель заземления		1 шт.
USB кабель		1 шт.
Адаптер ¹⁾		1 шт.
Бумага		1 шт.
Примечание ¹⁾ – для модификаций ECG80A, ECG90A		

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в п. «Инструкция по эксплуатации» руководства по эксплуатации

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к электрокардиографам ECG

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013 Изделия медицинские электрические. Часть 2-27. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электрокардиографическим мониторам

Приказ № 3464 от 30.12.2019 «Приказ об утверждении государственной поверочной схемы для электродиагностических средств измерений медицинского назначения»

Техническая документация компании Contec Medical Systems Co., Ltd, Китай

Изготовитель

Contec Medical Systems Co., Ltd, Китай
Адрес: No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao,
Hebei Province, P. R. CHINA, 066004
Телефон: +86-335-8015430
Факс: +86-335-8015588
E-mail: cms@contecmed.com.cn

Испытательный центр

Акционерное общество «Независимый институт испытаний медицинской техники»
(АО «НИИМТ»)
Адрес: 115459, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д. 11 стр. 42
Телефон: +7 (495) 669-30-39, 410-69-05,
E-mail: niimt2@niimt2.ru
Уникальный номер записи об аккредитации 30035-12 в Реестре аккредитованных лиц

