

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Электрокардиографы портативные «Кардиоджет»

Назначение средства измерений

Электрокардиографы портативные «Кардиоджет» (далее по тексту – электрокардиографы) предназначены для снятия, хранения и передачи на персональный компьютер с целью дальнейшей обработки полнофункциональной двенадцатиканальной электрокардиограммы.

Описание средства измерений

Электрокардиограф представляет из себя программно-аппаратный комплекс, состоящий из устройства-регистратора ЭКГ, адаптера для телефонной линии, а также программного обеспечения (далее по тексту – ПО) «Кардиоджет терминал».

Устройство-регистратор осуществляет запись ЭКГ сигнала, а также его передачу в случае необходимости.

Исходный сигнал, снятый с электродов, усиливается до необходимых для регистрации и записи уровней и преобразуется в цифровой вид. Далее происходит запись ЭКГ сигнала во внутреннюю энергонезависимую память в оцифрованном виде.

Электрокардиографы выпускаются в двух исполнениях:

- исполнение V.1 - передача оцифрованной кардиограммы осуществляется через телефонную линию с использованием адаптера для телефонной линии.
- исполнение V.2 - передача оцифрованной кардиограммы осуществляется через радиочастотные каналы связи.

Передача ЭКГ осуществляется с использованием интерфейса USB, телефонных и специализированных радиочастотных каналов связи, а также локальных сетей и сети Интернет.

Общий вид и вид снизу электрокардиографа «Кардиоджет» изображены на рисунках 1 и 2.



Рисунок 1 - Общий вид электрокардиографа



Рисунок 2 - Вид снизу электрокардиографа

Программное обеспечение

ПО «Кардиоджет терминал» обеспечивает просмотр сигнала электрокардиограммы, документирование результатов исследований, а также ведение единой базы пациентов.

Идентификационные данные программного обеспечения представлены в таблице 1.

Таблица 1

Идентификационные данные (признаки)	Значение
1	2
Идентификационное наименование ПО	cardio-core-0.0.5.jar
Цифровой идентификатор	c8e074aa7f20b14892321334a1ea33cb
Идентификационное наименование ПО	cardio-ecg-common-0.0.1.jar
Цифровой идентификатор	d4323dd43cd00113226cd549d0dab269
Идентификационное наименование ПО	cardio-analyze-0.0.1.jar
Цифровой идентификатор	87bff954e303ba6cdbaab74b63ada27d
Идентификационное наименование ПО	filters-common-0.0.3.jar
Цифровой идентификатор	6e5b0ed8f8defc4aa61ecccddeee2898

Уровень защиты от преднамеренных и непреднамеренных изменений по Р 50.2.077-2014 «высокий».

Метрологические и технические характеристики

1.	Диапазон входных напряжений, мВ	от 0,03 до 5,0
2.	Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении напряжения, %: - в диапазоне от 0,1 до 0,5 мВ - в диапазоне от 0,5 до 10,0 мВ	±15 ±5
3.	Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ), % - в диапазоне частот от 0,05 до 60 Гц - в диапазоне частот от 60 до 100 Гц	от -10 до +5 от -30 до +5
4.	Входной импеданс, МОм, не менее	10
5.	Коэффициент ослабления синфазных сигналов, дБ, не менее	100
6.	Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, мкВ, не более	20
7.	Постоянная времени, с, не менее	3,2
8.	Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении интервалов времени в диапазоне измерения от 0,1 до 1,0 с, %	±5
9.	Количество отведений, не менее	12
10.	Диапазон измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС), 1/мин	от 30 до 250
11.	Пределы допускаемого значения абсолютной погрешности измерения ЧСС, 1/мин - в диапазоне от 30 до 99, 1/мин - в диапазоне от 100 до 250, 1/мин	±2 ±3
12.	Габаритные размеры (ДхШхВ), мм, не более	120x75x65
13.	Масса электрокардиографа, кг, не более	0,230
14.	Характеристики электропитания: Исполнение V.1 - напряжение постоянного тока, В - источника питания, шт/тип Исполнение V.2 - напряжение постоянного тока, В - аккумулятор, тип	3 2/AA 4,2 li-on
15.	Время непрерывной работы: Исполнение V.1 при режиме работы 30 минут работы и 60 минут перерыв, ч, не менее Исполнение V.2 после полной зарядки аккумулятора при непрерывной работе, количество циклов, не менее	8 70
16.	Условия эксплуатации: - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - относительная влажность воздуха, % - диапазон атмосферного давления, кПа	от 10 до 35 от 45 до 80 от 84 до 106,7
17.	Средний срок службы, лет, не менее	5
18.	Средняя наработка на отказ без ПК, ч, не менее	2000

Знак утверждения типа

наносится на основание корпуса электрокардиографа методом нанесения самоклеющейся шильды и на титульный лист Руководства по эксплуатации методом компьютерной графики.

Комплектность средства измерений

Наименование	Количество, шт.
1. Электрокардиограф портативный «Кардиоджет» исполнение V.1 или V.2	1
2. Руководство по эксплуатации	1
3. Футляр или чехол	1

Поверка

осуществляется в соответствии с документом Р 50.2.009-2011 «ГСИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки».

Основные средства поверки:

- генератор функциональный ГФ-05 (диапазон генерируемых частот 10^{-4} - 600 Гц, ПГ $\pm 0,1$ %, диапазон размаха выходного напряжения сигнала 30 мкВ – 10 В, относительная погрешность установки размаха выходного напряжения сигнала $\pm(0,9$ до $9,5)$ %).

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений приведена в руководстве по эксплуатации на электрокардиограф.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к электрокардиографам портативным «Кардиоджет»

1. ГОСТ Р 8.648-2008 «ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений переменного электрического напряжения до 1000 В в диапазоне частот от $1 \cdot 10^{-2}$ до $2 \cdot 10^9$ Гц».

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

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

4. ГОСТ ИЕС 60601-2-51-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 2-51. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к регистрирующим и анализирующим одноканальным и многоканальным электрокардиографам.

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

5. ТУ 9441-001-13821744-2008 «Электрокардиографы портативные «Кардиоджет». Технические условия».

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинские Телеметрические Системы»
(ООО «Медицинские Телеметрические Системы»)

ИНН 7813196585

г. Санкт – Петербург, наб. Черной речки, д. 41, корп.7, офис 515

Тел. (812)702-67-50, факс (812)702-67-50

E-mail: 7026750@telmed.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФБУ «Тест-С.-Петербург»

Адрес: 190103, г. Санкт-Петербург, ул. Курляндская, д. 1

Тел.: (812) 244-62-28, 244-12-75, факс: (812) 244-10-04

E-mail: letter@rustest.spb.ru

Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФБУ «Тест-С.-Петербург» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30022-10 от 15.08.2011 г.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

« ____ » _____ 2016 г.