



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

CN.C.39.001.A № 50266

Срок действия до **25 марта 2018 г.**

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

**Модули электрокардиографические для снятия и анализа ЭКГ
при нагрузках ST-1212**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма "EDAN INSTRUMENTS, Inc.", Китай

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **53077-13**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

P 50.2.009-2011

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от **25 марта 2013 г. № 311**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 2013 г.

Серия СИ

№ **009127**

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Модули электрокардиографические для снятия и анализа ЭКГ при нагрузках ST-1212

Назначение средства измерений

Модули электрокардиографические для снятия и анализа ЭКГ при нагрузках ST-1212 (далее – электрокардиографические модули) предназначены для измерений и регистрации биоэлектрических потенциалов сердца при проведении исследований с физической нагрузкой.

Описание средства измерений

Модуль электрокардиографический для снятия и анализа ЭКГ при нагрузках ST-1212 входит в состав системы для снятия и анализа ЭКГ при нагрузках DIXION STRESS ECG ST-1212.

Принцип действия электрокардиографического модуля основан на непрерывном неинвазивном измерении биоэлектрических потенциалов сердца посредством накладываемых на кожу электродов с последующим усилением, обработкой и регистрацией кардиосигналов при проведении исследований с физической нагрузкой на велоэргометре или тредмиле.

Конструктивно электрокардиографический модуль состоит из модуля регистрации ЭКГ и распределительного модуля Стресс-ЭКГ.

Общий вид электрокардиографического модуля приведен на рис.1.

Модуль регистрации обеспечивает усиление, фильтрацию и регистрацию ЭКГ-сигналов от пациента, а также передачу данных на распределительный модуль через экранированный кабель RS485. Распределительный модуль обеспечивает питание модуля регистрации ЭКГ и подключение к внешнему компьютеру через USB. На персональном компьютере (процессор Pentium P4, Celeron D 310 или выше) выполняется регистрация и анализ ЭКГ-сигналов, поступающих с распределительного модуля.

Регистрация ЭКГ может выполняться в режиме реального времени с одновременным измерением уровня сегмента ST. В реальном времени возможен также просмотр и распечатка одновременно 12-ти отведений.

В конструкции электрокардиографического модуля предусмотрено опломбирование, ограничивающее несанкционированный доступ к внутренним частям в период эксплуатации (см.рис.1).

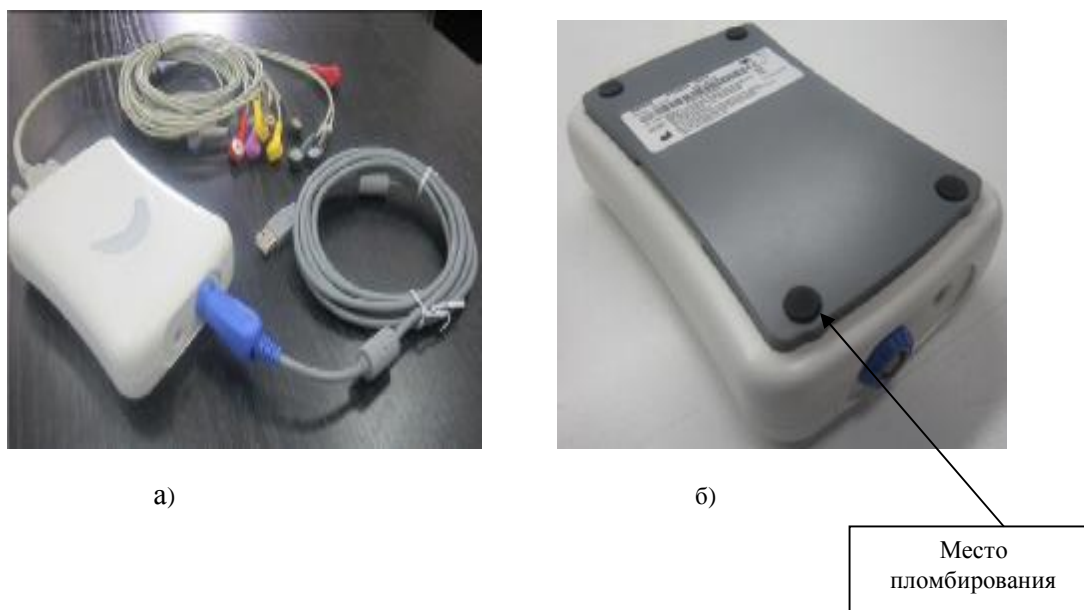


Рис.1.Общий вид электрокардиографического модуля ST-1212
а) общий вид, б) вид сзади.

Программное обеспечение

Электрокардиографический модуль имеет специально разработанное автономное программное обеспечение Stress EEG, выполняющее задачи по регистрации, обработке, отображению, хранению и передаче ЭКГ- сигналов.

Автономное программное обеспечение является полностью метрологически значимым.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1

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
Программа Stress EEG	«ST-1212.exe»	V1.2	btlrs232	CRC 32

Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений: соответствует уровню «С» по МИ 3286-2010.

Влияние программного обеспечения на метрологические характеристики модуля учтено при нормировании метрологических характеристик.

Метрологические и технические характеристики

1. Диапазон регистрируемых входных напряжений, мВ: ± 5 .
2. Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении напряжений, %: ± 5 .
3. Входной импеданс, МОм, не менее: 50.
4. Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, мкВ, не более: 15.
5. Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазоне частот от 0,05 до 150 Гц, %: от плюс 10 до минус 30.
6. Коэффициент ослабления синфазного сигнала, дБ, более: 110.
7. Масса, г:
 - модуля регистрации: 210,
 - распределительного модуля: 100.
8. Габаритные размеры, мм; 0,1
 - модуля регистрации ЭКГ: 148x100x40,
 - распределительного модуля: 97x58x28.
9. Напряжение питания:
 - от внутреннего источника распределительного модуля с номинальным напряжением 5 В.
10. Условия эксплуатации приборов:
 - диапазон температуры окружающего воздуха: от 5 до 40 °С;
 - диапазон относительной влажности воздуха от 25 до 80 %, без конденсата;
 - диапазон атмосферного давления: от 860 до 1060 гПа.
11. Средний срок службы, лет: 5.

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

- модуль регистрации ЭКГ – 1 шт.;
- модуль распределительный – 1 шт.;
- набор электродов отведения – 3 компл.;
- персональный компьютер (процессор) Pentium P4, Celeron D 310 или выше) – 1 шт.;
- крем для электродов – 1 упак.;
- блок вакуумной фиксации электродов – 1 шт.;
- усилитель для блока вакуумной фиксации – 1 шт.;
- переходники для фиксации электродов – 1 комп.;
- CD-ROM – 1 шт.;
- паспорт – 1 экз.

Поверка

по документу Р 50.2.009-2011 "ГСИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки".

Основные средства поверки:

- генератор сигналов пациента ProSim 8, диапазон размаха напряжения выходного сигнала: от 0,05 мВ до 5 В; диапазон частот: 0,05-150 Гц, погрешность установки частоты ± 1 %;

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в паспорте «Модуль электрокардиографический. Паспорт».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к модулям электрокардиографическим для снятия и анализа ЭКГ при нагрузках ST-1212

1. ГОСТ Р МЭК 60601-2-51-2008 “Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к регистрирующим и анализирующим одноканальным и многоканальным электрокардиографам”.
2. Техническая документация фирмы-изготовителя “EDAN INSTRUMENTS, Inc.”.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

при осуществлении деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

фирма “EDAN INSTRUMENTS, Inc.”, Китай.
EDAN INSTRUMENTS, Inc., 3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd, 1019#, Shekou, Nanshan District, 518067 Shenzhen, P.R.C. China, fax. 86-755-26882223.

Заявитель

ООО «ДИКСИОН», 119334, Москва, ул.Тимирязевская, 1,стр.1, тел/факс (495)7800793,
www.dixion.ru.

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева». 119005, Санкт-Петербург, Московский пр.19, факс (812) 713-01-14, e-mail: info@vniim.ru, регистрационный номер 30001-10.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства
по техническому регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

«__»_____2013 г.

М.П.