

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ

Директор
Республиканского унитарного предприятия
«Белорусский государственный
институт метрологии»



Электрокардиографы серии Е	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № РБ <u>03255740-15</u>
-------------------------------	--

Выпускают по документации фирмы "Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd",
Китай.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Электрокардиографы серии Е (далее – электрокардиографы) предназначены для регистрации электрокардиограммы (далее по тексту – ЭКГ) с последующим автоматическим анализом параметров ЭКГ, предварительной диагностикой, накоплением результатов измерений и возможностью компьютерной обработки.

Область применения – учреждения здравоохранения.

ОПИСАНИЕ

Электрокардиографы серии Е (исполнения Е30, Е70, Е80) представляют собой настольные приборы с графическим LCD – дисплеем.

Принцип действия электрокардиографов основан на регистрации и измерении биоэлектрических потенциалов, генерируемых мышцей сердца, с помощью грудных электродов и электродов конечностей, подключаемых к телу человека. Сигналы передаются на центральный процессор, в котором в соответствии с настройкой происходит обработка, индикация в режиме реального времени, запись в память (до 50 – для исполнения Е30, до 300 – для исполнений Е70, Е80) и печать результатов измерений.

Электрокардиографы сохраняют отчет о результатах измерений в различных форматах (автоматическом, ручном, режиме «Ритм») на центральном процессоре, SD-или USB-карте. Также возможна передача данных по USB-порту (для исполнений Е30, Е70, Е80) и по сети Internet (для исполнений Е70, Е80).

Для уменьшения помех в электрокардиографах применяются фильтры (промышленной частоты, дрейфа нулевой линии, ЭКГ и низких частот).

Схема с указанием места нанесения знака поверки (клейма-наклейки) приведена в приложении А к описанию типа.

Внешний вид электрокардиографов приведен на рисунках 1, 2, 3.





Рисунок 1. Внешний вид электрокардиографов серии Е , исполнение Е30



Рисунок 2. Внешний вид электрокардиографов серии Е , исполнение Е70



Рисунок 3. Внешний вид электрокардиографов серии Е , исполнение Е80



ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики электрокардиографов серии Е приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование характеристики	Значение характеристики для исполнений	
	Е30	Е70, Е 80
1	2	3
Количество электрокардиографических отведений, шт	3, 6, 12	10, 12
Диапазон входных напряжений, мВ	От 0,03 до 5,0	
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения входного напряжения, %:		
- в диапазоне от 0,1 до 0,5 мВ	± 15	
- в диапазоне от 0,5 до 4,0 мВ	± 7	
Чувствительность, мм/мВ	2,5; 5,0; 10,0; 20,0	
Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности, %	± 5	
Скорость движения носителя записи, мм/с	5; 6,25; 10; 12,5; 25; 50	
Пределы допускаемой относительной погрешности установки скорости движения носителя записи, %	±5,0	
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени в диапазоне интервалов времени от 0,1 до 1,0 с, %	± 7,0	
Амплитуда калибровочного сигнала, мВ, не менее	1	
Пределы допускаемой относительной погрешности регистрации калибровочного сигнала, %	± 5	
Значение постоянной времени, с, не менее	3,2	
Неравномерности амплитудно-частотной характеристики, %:		
- в диапазоне частот от 0,5 до 60,0 Гц	От минус 10 до плюс 5	
- в диапазоне частот от 60,0 до 75 Гц	От минус 30 до плюс 5	
Входной импеданс, МОм, не менее	50	
Коэффициент ослабления синфазной помехи, дБ, не менее	110	
Напряжение внутренних шумов, приведенного ко входу, мкВ, не более	20	
Значение постоянного тока в цепи пациента, мкА, не более	0,1	
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС), уд/мин	от 30 до 350	
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧСС, уд/мин	±1	
Условия эксплуатации:		
- температура окружающего воздуха, °С	От 5 до 40	
- относительная влажность, %, не более	85	93
Условия транспортирования:		
- температура окружающего воздуха, °С	От минус 20 до 55	
- относительная влажность, %, не более	93	95
Номинальное напряжение питания от сети переменного тока частотой (50±2) Гц, В	230	
Номинальное напряжение питания от источника постоянного тока (от аккумулятора), В	11,1	
Время работы при питании от аккумулятора, ч, не менее:		
- исполнение Е30	4	
- исполнение Е 70	3	
- исполнение Е 80	3	
Номинальная потребляемая мощность, В·А	80	
Габаритные размеры, мм, не более:		
- исполнение Е30	315×215×75	
- исполнение Е 70	400×330×146	
- исполнение Е 80	400×330×100	
Масса, кг, не более:		
- исполнение Е30	1,6	
- исполнение Е 70	6	
- исполнение Е 80	7	
Размеры дисплея, дюйм:		
- исполнение Е30		
- исполнение Е 70		
- исполнение Е 80		
Класс и тип защиты от поражения электрическим током по ГОСТ 30324.0-95		



ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа средств измерений наносится на титульный лист эксплуатационной документации типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Электрокардиограф серии Е (исполнение определяется заказом)	1 шт.;
Адаптер для кабеля ЭКГ	1 шт.*;
Батарея питания (аккумулятор)	1 шт.;
Блок упорный	1 шт.*;
Бумага для термопринтера	1 шт.*;
Гель для электродов	1 шт.*;
Зажим для электрода	1 шт.*;
Кабель USB	1 шт.*;
Кабель пациента	1 шт.*;
Кабель для электродов ЭКГ с защитой от фибрилляции	1 шт.*;
Кабель для электродов ЭКГ стандартный	1 шт.*;
Кабель для электродов ЭКГ на 3 отведения	1 шт.*;
Кабель для электродов ЭКГ на 10 отведений	1 шт.*;
Кабель для электродов ЭКГ на 12 отведений	1 шт.*;
Кабель питания	1 шт.*;
Фильтры для улучшения помехоустойчивости	1 шт.*;
Электрод ЭКГ стандартный для крепления на грудь	1 шт.*;
Электрод ЭКГ стандартный для крепления на конечности	1 шт.*;
Электрод ЭКГ усовершенствованный для крепления на грудь	1 шт.*;
Руководство по эксплуатации	1 шт.;
Упаковка	1 шт.
Примечание - * по отдельному заказу	

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Документация фирмы-изготовителя "Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd ", Китай;

ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ГОСТ 19687-89 Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов сердца. Общие технические требования и методы испытаний.

СТБ ЕН 1041-2006 Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем;

СТБ ЕН 980-2006 Символы графические, применяемые для маркировки медицинских изделий;

СТБ ИСО 15223-2006 Изделия медицинские. Символы, применяемые на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации;

СТБ МЭК 60601-1-1-2005 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Требования безопасности к электрическим медицинским системам;

СТБ МЭК 60601-1-2-2006 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний;

ГОСТ 30324.0-95 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности;



ГОСТ 30324.25 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографам;

СТБ 8010 Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Электрокардиографы. Методика поверки.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Электрокардиографы серии Е соответствуют требованиям документации фирмы-изготовителя, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 19687-89, СТБ ЕН 1041-2006, СТБ ЕН 980-2006, СТБ ИСО 15223-2006, СТБ ИЕС 60601-1-1-2005 (ИЕС 60601-1), СТБ МЭК 60601-1-2-2006 (ИЕС 60601-1-2), ГОСТ 30324.0-95, ГОСТ 30324.25-95 (ЕН 60601-2-25).

Межповерочный интервал не более 12 месяцев (для электрокардиографов, предназначенных для применения либо применяемых в сфере законодательной метрологии).

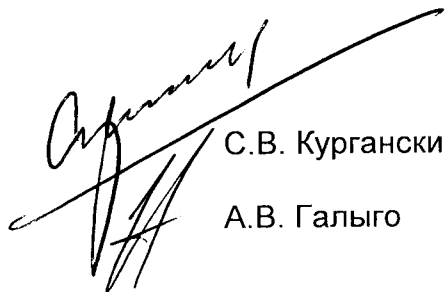
Научно-исследовательский испытательный центр БелГИМ
г. Минск, Старовиленский тракт, 93, тел. 8 10 375 17 334 98 13.
Аттестат аккредитации № BY/ 112 02.1.0.0025

ИЗГОТОВИТЕЛЬ фирма "Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd ", Китай,
№.2 Innovation First Road, Technology Innovation Coast, Hi-tech Zone, Zhuhai, P.R.
China.

Тел. +86-400-8818-233
Факс +86-756-3399-919

Начальник научно-исследовательского
центра испытаний средств измерений
и техники БелГИМ

Начальник ПИО радиоэлектронных измерений


С.В. Курганский
А.В. Галыго





Лист 5. Листов 6

ПРИЛОЖЕНИЕ А (обязательное)

Схема места для нанесения знака поверки

Место нанесения знака поверки в
виде клейма-наклейки



Рисунок А.1— Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки на электрокардиографы серии Е