

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ

Директор Республиканского
муниципального предприятия
«Белорусский государственный
институт метрологии»



В.Л. Гуревич
12 2017

Электрокардиографы серии SMART	Внесены в государственный реестр средств измерений, прошедших государственные испытания. Регистрационный <i>NRB 03 25 5024 17</i>
---	--

Выпускают по ТУ BY 190699014.001-2012.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

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

Область применения – в клинической и профилактической медицине, в кабинетах функциональной диагностики поликлиник, медсанчастей, кардиологических центрах, санаториях, в службе скорой и неотложной помощи, и пр.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия электрокардиографов основан на регистрации и измерении биоэлектрических потенциалов, генерируемых мышцей сердца, с помощью грудных электродов и электродов конечностей, подключаемых к телу человека. Съём информации с электродов осуществляется через десятипроводный кабель пациента.

Приборы выпускают в следующих исполнениях:

- SMART 3A – электрокардиограф с возможностью отображения трех каналов ЭКГ на жидкокристаллический монохромный дисплей разрешением 192×64 пикселя, размером 89 мм по диагонали, а также возможностью записи данных ЭКГ на бумажный носитель;

- SMART 3B – электрокардиограф с возможностью отображения трех каналов ЭКГ на жидкокристаллический монохромный дисплей разрешением 320×240 пикселей, размером 89 мм по диагонали, а также возможностью записи данных ЭКГ на бумажный носитель;

- SMART 6A – электрокардиограф с возможностью отображения шести каналов ЭКГ на жидкокристаллический монохромный дисплей размером 89 мм



по диагонали, а также возможностью записи данных ЭКГ на бумажный носитель;

- SMART 6B – электрокардиограф с возможностью отображения шести каналов ЭКГ на жидкокристаллический монохромный дисплей размером 145 мм по диагонали, а также возможностью записи данных ЭКГ на бумажный носитель;

- SMART 6C – электрокардиограф с возможностью отображения шести каналов ЭКГ на жидкокристаллический цветной дисплей размером 145 мм по диагонали, а также возможностью записи данных ЭКГ на бумажный носитель;

- SMART 12 – электрокардиограф с возможностью отображения двенадцати каналов ЭКГ на жидкокристаллическом монохромном дисплее размером 145 мм по диагонали, а также возможностью записи данных ЭКГ на бумажный носитель;

- SMART 12 Экспресс – электрокардиограф с возможностью отображения двенадцати каналов ЭКГ на жидкокристаллическом цветном дисплее размером 307 мм по диагонали, а также возможностью записи данных ЭКГ на бумажный носитель;

- SMART 1010 – электрокардиограф с возможностью отображения двенадцати каналов ЭКГ на экране монитора персонального компьютера.

- SMART 2012A – электрокардиограф по Холтеру с возможностью снятия трех каналов ЭКГ, записью данных ЭКГ на карту типа SD, а также предварительного просмотра данных ЭКГ на жидкокристаллическом монохромном дисплее;

- SMART 2012B – электрокардиограф по Холтеру с возможностью снятия двенадцати каналов ЭКГ, записью данных ЭКГ на карту типа SD, а также предварительного просмотра данных ЭКГ на жидкокристаллическом монохромном дисплее.

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

Внешний вид электрокардиографов приведен на рисунках 1 – 5.

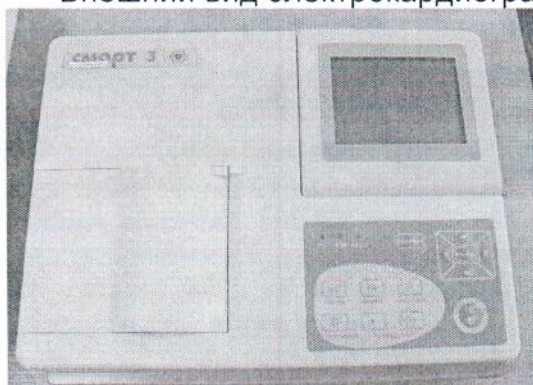


Рисунок 1 – Общий вид электрокардиографов исполнений SMART 3A, SMART 3B

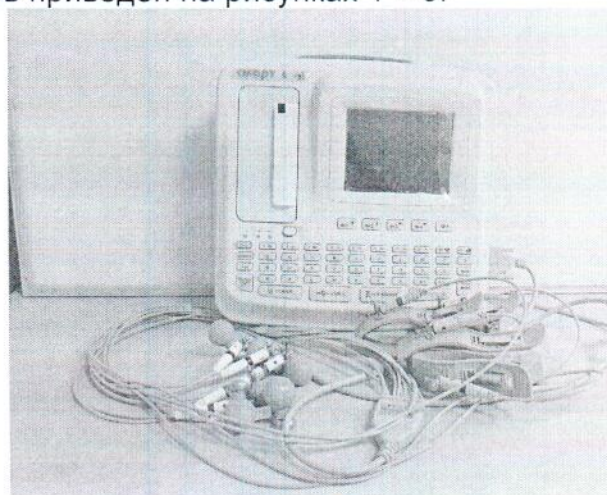


Рисунок 2 – Общий вид электрокардиографов исполнений SMART 6A, SMART 6B, SMART 6C



Рисунок 1 – Общий вид электрокардиографов исполнений SMART 12, SMART 12 Экспресс



Рисунок 4 – Общий вид электрокардиографов исполнения SMART 1010



Рисунок 5 – Общий вид электрокардиографов исполнений SMART 2012A, SMART 2012B

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные характеристики электрокардиографов представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование характеристики	Значение характеристики
1	2
Диапазон измерения входных напряжений регистрируемых сигналов	0,03 мВ до 5,0 мВ
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении входных напряжений регистрируемых сигналов: – в диапазоне измерения входных напряжений регистрируемых сигналов от 0,1 до 0,5 мВ; – в диапазоне измерения входных напряжений регистрируемых сигналов от 0,5 до 5,0 мВ;	± 10 % ± 5 %
Номинальные значения установки чувствительности	2,5 мм/мВ; 5,0 мм/мВ; 10 мм/мВ; 20 мм/мВ
Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности	± 5 %



Продолжение таблицы 1

1	2
Эффективная ширина записи: – для электрокардиографов исполнений: СМАРТ 3А, СМАРТ 3В; – для электрокардиографов исполнений: СМАРТ 6А, СМАРТ 6В, СМАРТ 6С; – для электрокардиографов исполнений: СМАРТ 12, СМАРТ 12 Экспресс;	не менее 70 мм не менее 104 мм не менее 210 мм
Значение входного импеданса по всем входам: – для электрокардиографов исполнений: СМАРТ 3А, СМАРТ 3В; – для электрокардиографов исполнений: СМАРТ 6А, СМАРТ 6В, СМАРТ 6С; – для электрокардиографов исполнений: СМАРТ 12, СМАРТ 12 Экспресс; – для электрокардиографов исполнения СМАРТ 1010; – для электрокардиографов исполнений: СМАРТ 2012А, СМАРТ 2012В	не менее 50 МОм не менее 50 МОм не менее 50 МОм не менее 50 МОм не менее 10 МОм
Кoeffициент ослабления синфазных сигналов	не менее 100000
Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу	не более 15 мкВ
Постоянная времени	не менее 3,2 с
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазоне частот от 0,5 Гц до 75 Гц: – в диапазоне частот от 0,5 Гц до 60 Гц;	от минус 10 % до плюс 5 %
– в диапазоне частот от 60 Гц до 75 Гц	от минус 30 % до плюс 5 %
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 1,0 с	± 5 %
Номинальные значения эквивалентной скорости носителя записи для электрокардиографов исполнений: СМАРТ 3А, СМАРТ 3В, СМАРТ 6А, СМАРТ 6В, СМАРТ 6С, СМАРТ 12, СМАРТ 12 Экспресс	12,5 мм/с; 25мм/с; 50 мм/с
Пределы допускаемой относительной погрешности установки эквивалентной скорости движения носителя записи для электрокардиографов исполнений: СМАРТ 3А, СМАРТ 3В, СМАРТ 6А, СМАРТ 6В, СМАРТ 6С, СМАРТ 12, СМАРТ 12 Экспресс	± 5 %
Пределы допускаемой относительной погрешности регистрации калибровочного сигнала	± 5 %
Диапазон регистрации частоты сердечных сокращений	от 25 до 250 ударов в минуту
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты сердечных сокращений	не более 2 удара в минуту



Продолжение таблицы 1

1	2
Диапазон измерения скорости насыщения крови кислородом для электрокардиографов исполнений SMART 1010	от 70 до 100 %
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении скорости насыщения крови кислородом для электрокардиографов исполнений SMART 1010	$\pm 2 \%$
Диапазон регистрации частоты пульса по каналу SpO ₂	от 25 до 250 ударов в минуту
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты пульса по каналу SpO ₂	не более 2 удара в минуту
Время установления рабочего режима, после включения и установки электродов	не более 30 с
Напряжения питания электрокардиографов исполнений: SMART 3А, SMART 3В, SMART 6А, SMART 6В, SMART 6С, SMART 12, SMART 12 Экспресс: – от сети переменного тока промышленной частоты 50 Гц – от сети постоянного тока	(230 ± 23) В (14,8±1,5) В
Напряжения питания электрокардиографов исполнений: SMART 1010, SMART 2012А, SMART 2012В	(5±0,5) В
Мощность потребления электрокардиографов: – для электрокардиографов исполнений: SMART 3А, SMART 3В; – для электрокардиографов исполнений: SMART 6А, SMART 6В, SMART 6С; SMART 12, SMART 12 Экспресс; – для электрокардиографов исполнения SMART 1010, SMART 2012А, SMART 2012В	не более 35 Вт не более 70 Вт не более 1 Вт
Вид климатического исполнения по ГОСТ 20790-93	У2
Масса электрокардиографов: – для исполнений: SMART 3А, SMART 3В, SMART 6А, SMART 6В, SMART 6С, SMART 12, SMART 12 Экспресс – для исполнений: SMART 1010; SMART 2012А, SMART 2012В	не более 2,5 кг не более 1,5 кг
Габаритные размеры электрокардиографов: – для исполнений: SMART 3А, SMART 3В, SMART 6А, SMART 6В, SMART 6С, SMART 12, SMART 12 Экспресс – для исполнений SMART 1010; SMART 2012А, SMART 2012В	не более 288×210×70 мм не более 185×155×66 мм

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульный лист инструкции по эксплуатации ТИГР.412114.030 РЭ типографским способом.



КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки электрокардиографов указан в таблицах 2 – 6.

Таблица 2 – Комплект поставки электрокардиографов исполнений СМАРТ 3А, СМАРТ 3В

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
Электрокардиограф исполнений СМАРТ 3А или СМАРТ 3В	ЕЛМУ.944111.001 или ЕЛМУ.944111.002	1
Кабель отведений	ЕЛМУ.944111.003	1
Электроды грудные для взрослых или детей	РЕЗ 004 или РЕЗ 005	6
Электроды конечностей для взрослых или детей	РЕЗ 010 или РЕЗ 011	4
Гель медицинский	ТУ 88.00019287.211-91	1
Сумка для переноски	ЕЛМУ.944111.004	1
Термобумага БМС 80-20 КРН	ТУ ВУ101377595.002-2011	2
Инструкция по эксплуатации	ЕЛМУ.944111.005 ИЭ	1
Формуляр	ЕЛМУ.944111.005 ФО	1
Примечание: Комплект поставки кардиографов может изменяться или дополняться по согласованию с заказчиком, в том числе включением в него дополнительных функциональных устройств и вспомогательных приспособлений (прикроватных или настенных креплений, ручной тележки для перемещения, и т.п.).		

Таблица 3 – Комплект поставки электрокардиографов исполнений СМАРТ 6А, СМАРТ 6В, СМАРТ 6С

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
Электрокардиограф исполнений СМАРТ 6А, СМАРТ 6В, или СМАРТ 6С	ЕЛМУ.944111.010, ЕЛМУ.944111.011 или ЕЛМУ.944111.012	1
Кабель отведений	ЕЛМУ.944111.003	1
Электроды грудные для взрослых или детей	РЕЗ 004 или РЕЗ 005	6
Электроды конечностей для взрослых или детей	РЕЗ 010 или РЕЗ 011	4
Гель медицинский	ТУ 88.00019287.211-91	1
Сумка для переноски	ЕЛМУ.944111.013	1
Термобумага БМС 110-140-142 КС	ТУ ВУ101377595.002-20113	2
Инструкция по эксплуатации	ЕЛМУ.944111.014 ИЭ	1
Формуляр	ЕЛМУ.944111.014 ФО	1
Примечание: Комплект поставки кардиографов может изменяться или дополняться по согласованию с заказчиком, в том числе включением в него дополнительных функциональных устройств и вспомогательных приспособлений (прикроватных или настенных креплений, ручной тележки для перемещения, и т.п.).		



Таблица 4 – Комплект поставки электрокардиографов исполнений SMART 12 или SMART 12 Экспресс

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
1	2	3
Электрокардиограф исполнения SMART 12 или SMART 12 Экспресс	ЕЛМУ.944111.020 или ЕЛМУ.944111.021	1
Кабель отведений	ЕЛМУ.944111.003	1
Электроды грудные для взрослых или детей	REZ 004 или REZ 005 ¹	6
Электроды конечностей для взрослых или детей	REZ 010 или REZ 0111	4
Гель медицинский	ТУ 88.00019287.211-912	1
Термобумага БМС 210-30 ЧРН, БМС 210-280-215	ТУ ВУ101377595.002-20113	2
Инструкция по эксплуатации	ЕЛМУ.944111.022 ИЭ	1
Формуляр	ЕЛМУ.944111.022 ФО	1
Примечание: Комплект поставки кардиографов может изменяться или дополняться по согласованию с заказчиком, в том числе включением в него дополнительных функциональных устройств и вспомогательных приспособлений (прикроватных или настенных креплений, ручной тележки для перемещения, и т.п.).		

Таблица 5 – Комплект поставки электрокардиографов исполнения SMART 1010

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
Электрокардиограф исполнения SMART 1010	ЕЛМУ.944111.030	1
Кабель отведений	ЕЛМУ.944111.031	1
Электроды грудные для взрослых или детей	REZ 004 или REZ 005 ¹	6
Электроды конечностей для взрослых или детей	REZ 010 или REZ 011 ¹	4
Гель медицинский	ТУ 88.00019287.211-912 ²	1
Инструкция по эксплуатации	ЕЛМУ.944111.032 ИЭ	1
Формуляр	ЕЛМУ.944111.032 ФО	1
Примечание: Комплект поставки кардиографов может изменяться или дополняться по согласованию с заказчиком, в том числе включением в него дополнительных функциональных устройств и вспомогательных приспособлений (прикроватных или настенных креплений, ручной тележки для перемещения, и т.п.).		



Таблица 6 – Комплект поставки электрокардиографов исполнений СМАРТ 2012А, СМАРТ 2012В

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
Электрокардиограф исполнения СМАРТ 2012 или СМАРТ 2012 В	ЕЛМУ.944111.040 или ЕЛМУ.944111.041	1
Кабель отведений для СМАРТ 2012или СМАРТ 2012 В	ЕЛМУ.944111.042 или ЕЛМУ.944111.043	1
Программное обеспечение просмотра ЭКГ	ЕЛМУ.944111.044	1
Инструкция по эксплуатации	ЕЛМУ.944111.045 ИЭ	1
Формуляр	ЕЛМУ.944111.045 ФО	1
Примечание: Комплект поставки кардиографов может изменяться или дополняться по согласованию с заказчиком, в том числе включением в него дополнительных функциональных устройств и вспомогательных приспособлений (прикроватных или настенных креплений, ручной тележки для перемещения, и т.п.).		

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ТУ ВУ 190699014.001-2012 "Электрокардиографы серии СМАРТ". Технические условия".

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".

МРБ МП.2304-2013 "Электрокардиографы серии СМАРТ". Методика поверки".

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Электрокардиографы серии СМАРТ соответствуют требованиям технических условий ТУ ВУ 190699014.001-2012, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 19687-89.

Электрокардиографы серии СМАРТ соответствуют требованиям технического регламента ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств" (регистрационный № ВУ/112 11.01.ТР020 003 23281, срок действия по 15.08.2022).

Межповерочный интервал – не более 12 месяцев.

Изготовитель:

ЧУП "ЮМЕДИКА", Республика Беларусь, 220131, г. Минск, ул. Гамарника, д.30, офис 326, комн. 1

Научно-исследовательский центр испытаний средств измерений и техники БелГИМ, г. Минск, Старовиленский тракт, 93, тел. 334-98-13. Аттестат аккредитации №ВУ/112 02.1.0.0025 (действителен до 30.03.2019).

Начальник научно-исследовательского центра испытаний средств измерений и техники


С.В. Курганский

Лист 8. Листов 9



ПРИЛОЖЕНИЕ А

(обязательное)

Схема с указанием места нанесения знака поверки (клейма-наклейки)

Место нанесения клейма-наклейки

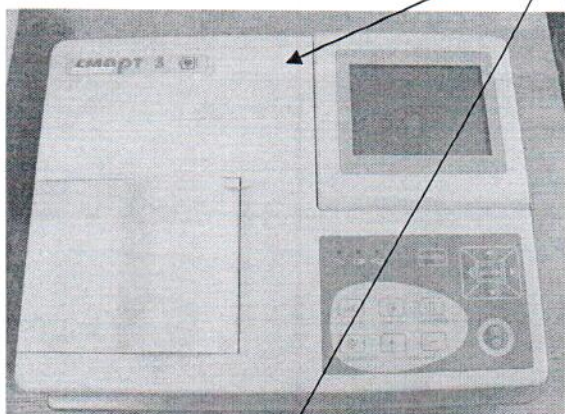


Рисунок 1 – Общий вид электрокардиографов исполнений SMART 3А, SMART 3В

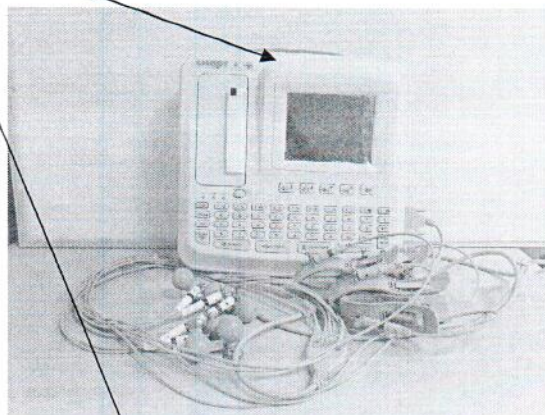


Рисунок 2 – Общий вид электрокардиографов исполнений SMART 6А, SMART 6В, SMART 6С

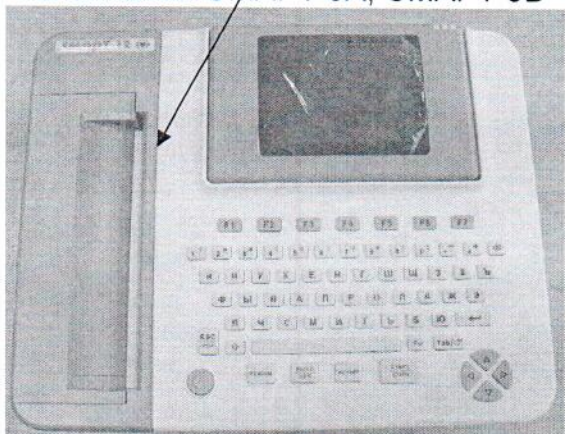


Рисунок 3 – Общий вид электрокардиографов исполнений SMART 12, SMART 12 Экспресс

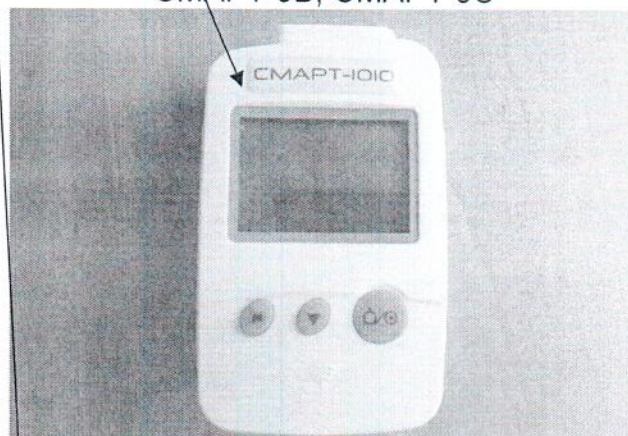


Рисунок 4 – Общий вид электрокардиографов исполнения SMART 1010



Рисунок 5 – Общий вид электрокардиографов исполнений SMART 2012А, SMART 2012В