

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ

Директор Республиканского унитарного предприятия "Белорусский государственный институт метрологии"



Н.А. Жагора

" 12 июля " 2013

Электрокардиографы серии "СМАРТ"	Внесены в государственный реестр средств измерений, прошедших государственные испытания. Регистрационный № 1325-0004-12
----------------------------------	--

Выпускают по ТУ ВУ 190699014.001-2012.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Электрокардиографы серии "СМАРТ" (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 – здравоохранение.

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:

- СМАРТ 3А – 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;
- СМАРТ 3В – 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;
- СМАРТ 6А – 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;
- СМАРТ 6В – 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;
- СМАРТ 6С – 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;



• СМАРТ 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;

• СМАРТ 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;

• СМАРТ 1010 – электрокардиограф с возможностью отображения двенадцати каналов ЭКГ на экране монитора персонального компьютера.

• СМАРТ 2012А – 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;

• СМАРТ 2012В – 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.

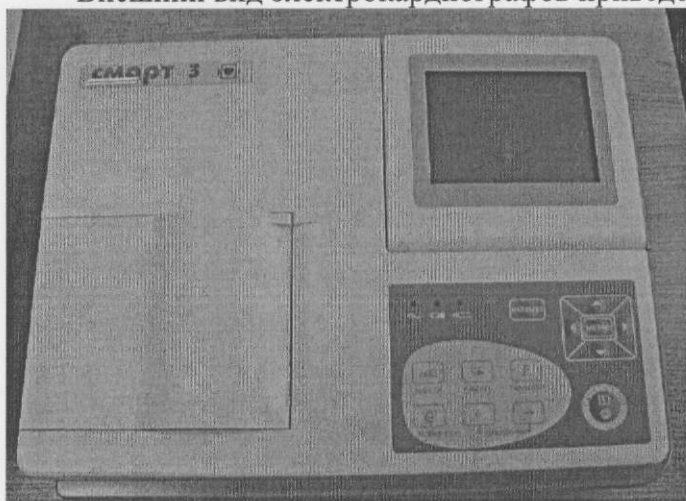


Рисунок 1 – Общий вид электрокардиографов исполнений СМАРТ 3А, СМАРТ 3В



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

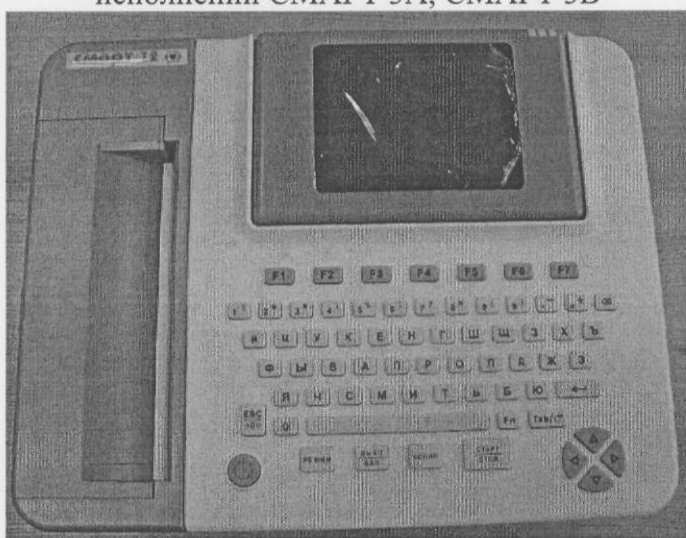


Рисунок 3 – Общий вид электрокардиографов исполнений СМАРТ 12, СМАРТ 12 Экспресс



Рисунок 4 – Общий вид электрокардиографа исполнения СМАРТ 1010





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

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные характеристики электрокардиографов представлены в таблице 1.

Таблица 1

Характеристика	Значение
1	2
Диапазон измерения входных напряжений регистрируемых сигналов	0,03 мВ до 5,0 мВ
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения 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;	$\pm 10 \%$ $\pm 5 \%$
Номинальные значения установки чувствительности	2,5 мм/мВ; 5,0 мм/мВ; 10 мм/мВ; 20 мм/мВ
Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности	$\pm 5 \%$
Эффективная ширина записи: – для электрокардиографов исполнений: SMART 3А, SMART 3В; – для электрокардиографов исполнений: SMART 6А, SMART 6В, SMART 6С; – для электрокардиографов исполнений: SMART 12, SMART 12 Экспресс;	не менее 70 мм не менее 104 мм не менее 210 мм
Значение входного импеданса по всем входам: – для электрокардиографов исполнений: SMART 3А, SMART 3В; – для электрокардиографов исполнений: SMART 6А, SMART 6В, SMART 6С; – для электрокардиографов исполнений: SMART 12, SMART 12 Экспресс; – для электрокардиографов исполнения SMART 1010; – для электрокардиографов исполнений: SMART 2012А, SMART 2012В	не менее 50 МОм не менее 50 МОм не менее 50 МОм не менее 50 МОм не менее 10 МОм
Коэффициент 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%



продолжение таблицы 1

1	2
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 1,0 с	$\pm 5 \%$
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	$\pm 5 \%$
Пределы допускаемой относительной погрешности регистрации калибровочного сигнала	$\pm 5 \%$
Диапазон регистрации частоты сердечных сокращений	от 25 до 250 ударов в минуту
Абсолютная погрешность измерения частоты сердечных сокращений	не более 2 удара в минуту
Дрейф нулевой линии за время регистрации в автоматическом режиме	не более 1,5 мм
Время установления рабочего режима, после включения и установки электродов	не более 30 с
Напряжения питания электрокардиографов исполнений: СМАРТ 3А, СМАРТ 3В, СМАРТ 6А, СМАРТ 6В, СМАРТ 6С, СМАРТ 12, СМАРТ 12 Экспресс: – от сети переменного тока промышленной частоты 50 Гц – от сети постоянного тока	(230 \pm 23) В (14,8 \pm 1,5) В
Напряжения питания электрокардиографов исполнений: СМАРТ 1010, СМАРТ 2012А, СМАРТ 2012В	(5 \pm 0,5) В
Мощность потребления электрокардиографов: – для электрокардиографов исполнений: СМАРТ 3А, СМАРТ 3В; – для электрокардиографов исполнений: СМАРТ 6А, СМАРТ 6В, СМАРТ 6С; СМАРТ 12, СМАРТ 12 Экспресс; – для электрокардиографов исполнения СМАРТ 1010, СМАРТ 2012А, СМАРТ 2012В	не более 35 Вт не более 70 Вт не более 1 Вт
Вид климатического исполнения по ГОСТ 20790	У2
Масса электрокардиографов: – для исполнений: СМАРТ 3А, СМАРТ 3В, СМАРТ 6А, СМАРТ 6В, СМАРТ 6С, СМАРТ 12, СМАРТ 12 Экспресс – для исполнений: СМАРТ 1010; СМАРТ 2012А, СМАРТ 2012В	не более 2,5 кг не более 1,5 кг
Габаритные размеры электрокардиографов: – для исполнений: СМАРТ 3А, СМАРТ 3В, СМАРТ 6А, СМАРТ 6В, СМАРТ 6С, СМАРТ 12, СМАРТ 12 Экспресс – для исполнений СМАРТ 1010; СМАРТ 2012А, СМАРТ 2012В	не более 288×210×70 мм не более 185×155×66 мм

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства 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 ¹	6
Электроды конечностей для взрослых или детей	РЕЗ 010 или РЕЗ 011 ¹	4
Гель медицинский	ТУ 88.00019287.211-91 ²	1
Сумка для переноски	ЕЛМУ.944111.004	1
Термобумага БМС 80-20 КРН	ТУ ВУ101377595.002-2011 ³	2
Инструкция по эксплуатации	ЕЛМУ.944111.005 ИЭ	1
Формуляр	ЕЛМУ.944111.005 ФО	1

¹ – производитель фирма "Beijing Rongrui-Centurz Science & Technology Co. Ltd.", Китай (Регистрационное удостоверение №ИМ-7.98175).
² – производитель ПОЛИХИМ НПО ООО РБ (Регистрационное удостоверение №73342/0707).
³ – производитель ТПЧУП "БЕЛМЕДСНАБ", Республика Беларусь.

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 ¹	6
Электроды конечностей для взрослых или детей	РЕЗ 010 или РЕЗ 011 ¹	4
Гель медицинский	ТУ 88.00019287.211-91 ²	1
Сумка для переноски	ЕЛМУ.944111.013	1
Термобумага БМС 110-140-142 КС	ТУ ВУ101377595.002-2011 ³	2
Инструкция по эксплуатации	ЕЛМУ.944111.014 ИЭ	1
Формуляр	ЕЛМУ.944111.014 ФО	1

¹ – производитель фирма "Beijing Rongrui-Centurz Science & Technology Co. Ltd.", Китай (Регистрационное удостоверение №ИМ-7.98175).
² – производитель ПОЛИХИМ НПО ООО РБ (Регистрационное удостоверение №73342/0707).
³ – производитель ТПЧУП "БЕЛМЕДСНАБ", Республика Беларусь.

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

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
1	2	3
Электрокардиограф исполнений СМАРТ 12 или СМАРТ 12 Экспресс	ЕЛМУ.944111.020 или ЕЛМУ.944111.021	
Кабель отведений	ЕЛМУ.944111.003	
Электроды грудные для взрослых или детей	РЕЗ 004 или РЕЗ 005 ¹	



продолжение таблицы 4

1	2	3
Электроды конечностей для взрослых или детей	REZ 010 или REZ 011 ¹	4
Гель медицинский	ТУ 88.00019287.211-91 ²	1
Термобумага БМС 210-30 ЧРН, БМС 210-280-215	ТУ ВУ101377595.002-2011 ³	2
Инструкция по эксплуатации	ЕЛМУ.944111.022 ИЭ	1
Формуляр	ЕЛМУ.944111.022 ФО	1

¹ – производитель фирма "Beijing Rongrui-Centurz Science & Technology Co. Ltd.", Китай (Регистрационное удостоверение №ИМ-7.98175).
² – производитель ПОЛИХИМ НПО ООО РБ (Регистрационное удостоверение №73342/0707).
³ – производитель ТПЧУП "БЕЛМЕДСНАБ", Республика Беларусь.

Таблица 5 – Комплект поставки электрокардиографов исполнения СМАРТ 1010

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
Электрокардиограф исполнения СМАРТ 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 88.00019287.211-91 ²	1
Инструкция по эксплуатации	ЕЛМУ.944111.032 ИЭ	1
Формуляр	ЕЛМУ.944111.032 ФО	1

¹ – производитель фирма "Beijing Rongrui-Centurz Science & Technology Co. Ltd.", Китай (Регистрационное удостоверение №ИМ-7.98175).
² – производитель ПОЛИХИМ НПО ООО РБ (Регистрационное удостоверение №73342/0707).

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 2012 или 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

¹ – производитель фирма "Beijing Rongrui-Centurz Science & Technology Co. Ltd.", Китай (Регистрационное удостоверение №ИМ-7.98175).
² – производитель ПОЛИХИМ НПО ООО РБ (Регистрационное удостоверение №73342/0707).

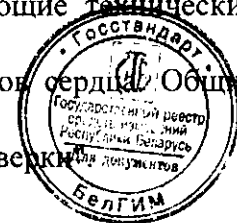
ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ТУ ВУ 190699014.001-2012. "Электрокардиографы "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.

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

Научно-исследовательский испытательный центр БелГИМ,
г. Минск, Старовиленский тракт, 93, тел. 334-98-13.
Аттестат аккредитации №ВУ/112 02.1.0.0025.

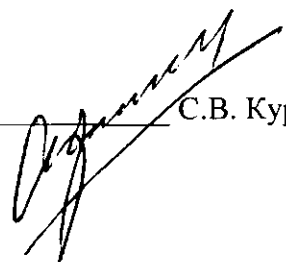
Изготовитель:

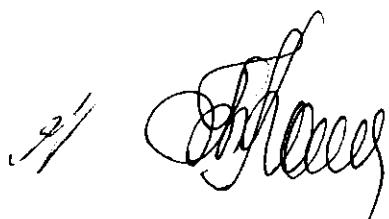
ЧУП "Юмедика"

Республика Беларусь, 220021, г. Минск, пер. Бехтерева, 10, оф. 1202В.

Тел. +375 17 273 93 50

Начальник научно-исследовательского
центра испытаний средств измерений и техники


С.В. Курганский





ПРИЛОЖЕНИЕ А

(обязательное)

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

Место нанесения клейма-наклейки

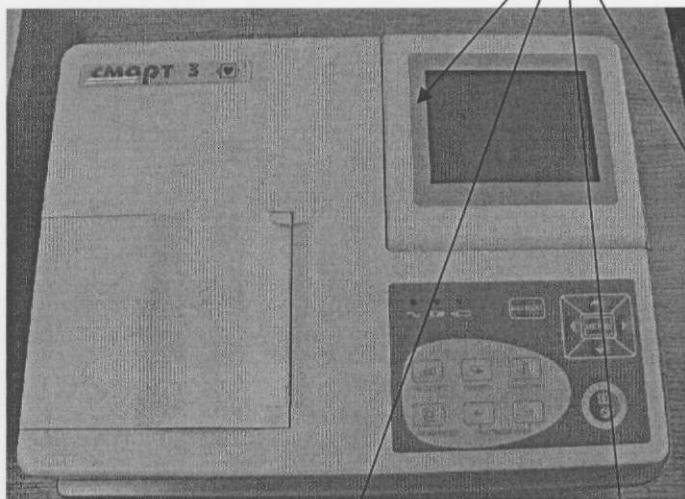


Рисунок 1 – Общий вид электрокардиографов исполнений SMART 3А, SMART 3В

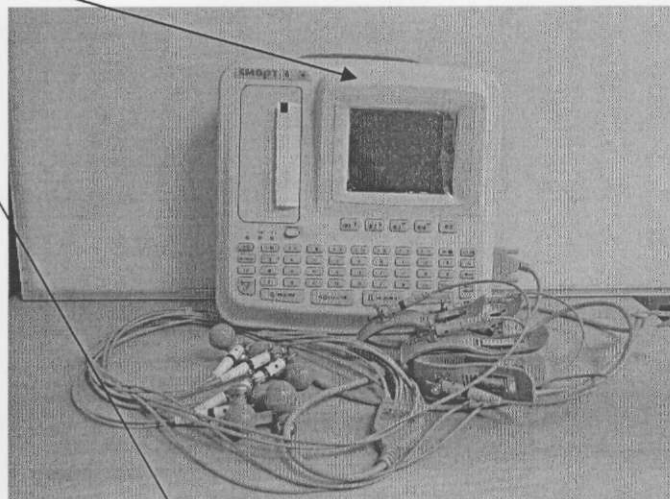


Рисунок 2 – Общий вид электрокардиографов исполнений SMART 6А, SMART 6В, SMART 6С

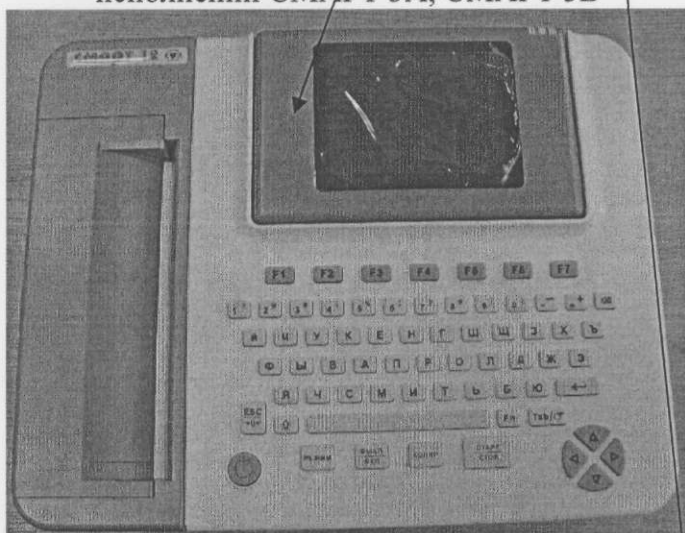


Рисунок 3 – Общий вид электрокардиографов исполнений SMART 12, SMART 12 Экспресс



Рисунок 4 – Общий вид электрокардиографа исполнения SMART 1010



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

