

Согласовано

Директор ГЦИ СИ ВНИИОФИ



В.С.Иванов

2001 г.

Электрокардиографы "Heart Screen"	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>20995-01</u> Взамен № _____
--------------------------------------	--

Выпускаются по технической документации фирмы "Innomed Medical", Венгрия

Назначение и область применения

Электрокардиографы "Heart Screen" (далее электрокардиографы) предназначены для измерения и графической регистрации биоэлектрических потенциалов сердца при диагностике сердечно-сосудистой системы человека.

Электрокардиографы применяются в поликлиниках, клиниках, и других лечебно-профилактических медицинских учреждениях.

Описание

Электрокардиограф снимает поверхностные потенциалы с тела человека, формирует в соответствии с требованиями общепринятых отведений электрокардиограммы, осуществляет 3-х канальный мониторинг на жидкокристаллическом экране с подсветкой, ручную или автоматическую запись любых групп отведений в трех или шестиканальном режиме на термобумагу.

Электрокардиограф работает от сети переменного тока или от сменного модуля аккумуляторных батарей. Электрокардиограф имеет параллельный 12 канальный усилитель и процессор, управляющий его работой. Имеется возможность подключения электрокардиографа к персональному компьютеру (ПК). Благодаря высокоскоростной передаче данных через последовательный порт в ПК обеспечивается отображение на экране дисплея электрокардиограмм по 12 каналам одновременно в режиме реального времени с возможностью их дальнейшей обработки.

Электрокардиограф снабжен программой, позволяющей производить анализ на основании 12 отведений и выдавать данные анализа и предварительный диагноз.

Электрокардиограф состоит из блока электрокардиографического, сетевого блока питания, кабеля пациента и электродов, присасывающихся и прижимных.

Электрокардиографический сигнал (ЭКС) от электродов, накладываемых на пациента, поступают по кабелю пациента на блок электрокардиографический. Блок электрокардиографический включает в себя усилитель, процессор, узел питания, клавиатуру с интерфейсом, монитор, интерфейс стандартного последовательного порта для связи с ПК и печатающее устройство. ЭКС по кабелю пациента поступают на входные усилители, далее после подавления синфазной помехи подаются на АЦП. После преобразования выходной код поступает на процессор, управляющий работой всего электрокардиографа. Он обеспечивает основные функции приема, преобразования,

анализа и хранения кодов ЭКС, управляет клавиатурой, монитором и регистратором. В регистраторе используется термопечатающая головка с плотностью печати 8 т/мм.

Основные технические характеристики электрокардиографа.

Основные технические характеристики приведены в таблице 1

Таблица 1

Наименование	Ед. изм.	Значение
1	2	3
Габаритные размеры	мм	310x265x70
Масса	кг	3,3
Диапазон напряжений регистрируемых входных сигналов	мВ	От 0,03 до 5,0
Пределы относительной погрешности измерения напряжений в диапазоне от 0,1 до 0,5 мВ	%	±15
	%	±7
от 0,5 до 4,0 мВ	%	±2
Нелинейность	%	±2
Чувствительность	мм/мВ	2,5; 5; 10; 20
Пределы относительной погрешности установки чувствительности	%	±5
Число каналов одновременной регистрации	шт.	6
Ширина записи каждого канала	мм	не менее 40
Входной импеданс	Мом	20
Коэффициент ослабления синфазных сигналов	дБ	100
Напряжение внутренних шумов, приведенное к входу	мкВ	20
Постоянная времени	с	3,2
Пределы относительной погрешности измерения интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 1,0 с	%	±7
Скорость протяжки термобумаги	мм/с	5, 25; 50
Пределы относительной погрешности установки скорости протяжки	%	±5
Дрейф нулевой линии за время регистрации	мм	1,5
Пределы относительной погрешности регистрации калибровочного сигнала	%	±5
Питание электрокардиографа:		
От сети переменного тока		
- напряжение	В	220 ± 22
- частота тока	Гц	50 ± 0,5
От аккумуляторных батарей		
номинальное напряжение	В	8,7
емкость	А*ч	2,8
Потребляемая мощность от сети	ВА	90
Электробезопасность электрокардиографа при питании от сети и от встроенного аккумулятора	-	Соответствует ГОСТ Р 50267.0-92 ГОСТ Р 50267.25-94 для изделий II класса
Температурный режим эксплуатации	°С	от 0 до 40

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на изделие и на титульный лист Руководства по эксплуатации методом типографской печати.

Комплектность

Комплект поставки электрокардиографа приведён в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Кол-во
1 Электрокардиограф Heart Screen	1
2 Сетевой блок питания.	1
3 Руководство по эксплуатации (РЭ)с методикой поверки.	1
4 Футляр для электрокардиографа (пластмассовый).	1
5 Кабель пациента с защитой от дефибриляции.	1
6 Конечностные электроды (прижимные).	4
7 Грудные электроды.	6
8 Электродный гель.	1
9 Бумага для печати шириной 112мм.	2
10 Инструкция по работе с программой "Innobase".*	1
11 Дискеты с программой "Innobase".*	5
12 Кабель подключения к ПК.*	1

* Поставка производится по требованию заказчика.

Поверка

Поверка электрокардиографа "Heart Screen" производится в соответствии с методикой поверки, согласованной ГЦИ СИ ВНИИОФИ (Приложение к Руководству по эксплуатации). Межповерочный интервал 1 год. Для поверки используется генератор функциональный ГФ-05 ТУ42-2-561-89.

Нормативные документы

- ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские.
Общие технические условия.
- ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Общие
требования безопасности.
- ГОСТ Р 50267.25-94 Изделия медицинские электрические.
Частные требования безопасности к электрокардиографам
и кардиографическим мониторам.
- ГОСТ 19687-89 Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов сердца.
Общие технические требования и методы испытаний.

Заключение

Электрокардиографы "Heart Screen" соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.25-94, ГОСТ 19687-89 и технической документации фирмы-изготовителя.

Изготовитель: фирма «Innomed Medical», 1146, Венгрия, Будапешт, ул. Сабо Йожеф, д. 12.

Представитель фирмы «Innomed Medical»  С.Г. Родионов

Крас