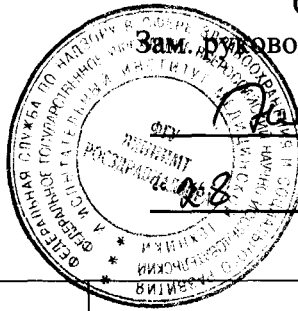


Согласовано

Зам. руководителя ГЦИ СИ ВНИИИМТ



А.И. Жабин

04 2008 г.

Электрокардиографы ЭКГ-10-01,
ЭКГ-10-03, ЭКГ-10-06, ЭКГ-10-12

Внесены в Государственный реестр средств
измерений
Регистрационный номер 38718-08
Взамен № _____

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-001-74487176-2005.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Электрокардиографы ЭКГ-10-01, ЭКГ-10-03, ЭКГ-10-06, ЭКГ-10-12 предназначены для регистрации электрокардиограммы (ЭКГ) и измерения временных и амплитудных параметров ее элементов. Электрокардиографы ЭКГ-10-03, ЭКГ-10-06, ЭКГ-10-12 осуществляют интерпретацию сердечного ритма и нарушений сердечной деятельности.

Область применения - в условиях стационара, амбулатории и на дому.

ОПИСАНИЕ

Электрокардиографы ЭКГ-10-01, ЭКГ-10-03, ЭКГ-10-06, ЭКГ-10-12 обеспечивают регистрацию ЭКГ в стандартных, усиленных и грудных отведениях. Электрокардиографы имеют жидкокристаллические экраны, на которых можно наблюдать ЭКГ без регистрации ее на бумаге. Электрокардиографы имеют жидкокристаллические экраны, на которых можно наблюдать ЭКГ без регистрации ее на бумаге, значения параметры настройки кардиографа, а также измеренные значения временных и амплитудных параметров ЭКГ.

Электрокардиографы выполнены в виде настольных приборов. Питание: от сети переменного тока напряжением 220 В, частотой 50/60 Гц или от встроенных аккумуляторов.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 1

Характеристика	Значение			
	ЭКГ-10-01	ЭКГ-10-03	ЭКГ-10-06	ЭКГ-10-12
1	2	3	4	5
Количество отведений	12			
Количество каналов (одновременно регистрируемых отведений)	1	3	6	12
Диапазон входных напряжений, мВ	0,02 - 10			
Погрешность измерения напряжения	в диапазоне от 0,1 мВ до 0,5 мВ - в пределах $\pm 35\%$ в диапазоне от 0,5 мВ до 5,0 мВ - в пределах 7%			
Чувствительность, мм/мВ	2,5; 5; 10; 20			
Входной импеданс, МОм	≥ 10	≥ 50		
Полоса пропускания, Гц нижняя частота верхняя частота		0,05	75, 100, 150 (переключае- мая)	

Таблица 1 (продолжение)

1	2	3	4	5
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики, %	в диапазоне от 0,5 Гц до 75 Гц относительно 10 Гц в пределах от минус 10 до +5			
Верхняя частота по уровню - 3 дБ (относительно 1 Гц) включаемого фильтра нижних частот, Гц	35	25, 35	25, 35, 45	
Постоянная времени, с	≥3,2			
Ширина области печати, мм	48	72	200	200
Скорость подачи бумаги, мм/с	25; 50	5; 10; 25; 50	5; 10; 12,5; 25; 50	
Относительная погрешность установки скорости движения бумаги, %	в пределах ±5			
Относительная погрешность регистрации калибровочного сигнала, %	в пределах ±5			
Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу, мкВ	≤15			
Относительная погрешность измерения интервалов времени (на бумаге) в диапазоне от 0,1 до 1,0 с, %	в пределах ±5			
Дрейф нулевой линии, мм	≤5			
Коэффициент подавления фильтра подавления сигнала частоты питающей сети, дБ	≥20			
Диапазон измерения ЧСС, 1/мин	30 - 250	30 - 300		
Пределы допускаемой погрешности измерения ЧСС	в диапазоне от 30 до 100 1/мин - ±2 1/мин в диапазоне от 100 до 240 1/мин - ±2%			
Вычисляемые временные параметры ЭКГ	-	длительность PR- и QT-интервалов, QRS-комплекса		
Вычисляемые амплитудные параметры ЭКГ	-	амплитуда зубца R _{V5} , амплитуда зубца S _{V3}		
Безопасность	класс I, тип защиты CF по ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), с защитой от импульса дефибриллятора			
Устойчивость к климатическим воздействиям	при эксплуатации - УХЛ4.2 по ГОСТ Р 50444-92, при транспортировке - условия хранения 5 по ГОСТ 15150			
Устойчивость к механическим воздействиям	группа 2 по ГОСТ Р 50444-92			
Габаритные размеры, мм	288x210x70	288x210x70	420x330x105	420x330x105
Масса, кг	2,3	2,5	8,0	8,0

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносят на титульные листы эксплуатационной документации типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Электрокардиограф ЭКГ-10-01:

Электрокардиограф ЭКГ-10-01 КФИП.944110.001
Кабель пациента MS1-18503 (Tsingtao KONDEN)

Кабель пациента с защитой MS1-20035
Электроды конечностные 4 шт. MS1-18505 (Tsingtao KOHDEN)
Электроды грудные 6 шт. MS1-18504 (Tsingtao KOHDEN)
Съёмный шнур питания M13-36014
Провод заземления MS2-01952
Ролик рулона бумаги MS1-19927
Предохранители 2 шт. 125 мА T125 мА/250 В
Термобумага 50 мм х 30 м MS1-19927
Руководство по эксплуатации КФИП.944110.001 РЭ
Руководство пользователя КФИП.944110.012 РП
Формуляр КФИП.944110.001 ФО

Принадлежности, поставляемые по отдельному требованию

Кабель ввода-вывода MS1-19907
Набор электродов M15-40016 (MSB Limited)
Набор электродов детских M15-40091 (MSB Limited)
Документ “Электрокардиографы ЭКГ-10-01, ЭКГ-10-03, ЭКГ-10-06, ЭКГ-10-12.
Методика поверки”

Электрокардиограф ЭКГ-10-03:

Электрокардиограф ЭКГ-10-03 КФИП.944110.003
Кабель пациента MS1-18503 (Tsingtao KOHDEN)
Кабель пациента с защитой MS1-20035
Электроды конечностные 4 шт. MS1-18505 (Tsingtao KOHDEN)
Электроды грудные 6 шт. MS1-18504 (Tsingtao KOHDEN)
Съёмный шнур питания M13-36014
Провод заземления MS2-01952
Ролик рулона бумаги MS1-19927
Предохранители 2 шт. 250 мА T250 мА/250 В
Термобумага 80 мм х 30 м MS1-19927
Руководство по эксплуатации КФИП.944110.003 РЭ
Руководство пользователя КФИП.944110.012 РП
Формуляр КФИП.944110.003 ФО

Принадлежности, поставляемые по отдельному требованию

Кабель ввода-вывода MS1-19907
Набор электродов M15-40016 (MSB Limited)
Набор электродов детских M15-40091 (MSB Limited)
Документ “Электрокардиографы ЭКГ-10-01, ЭКГ-10-03, ЭКГ-10-06, ЭКГ-10-12.
Методика поверки”

Электрокардиограф ЭКГ-10-06:

Электрокардиограф ЭКГ-10-03 КФИП.944110.006
Кабель пациента MS1-18503 (Tsingtao KOHDEN)
Кабель пациента с защитой MS1-20035
Электроды конечностные 4 шт. MS1-18505 (Tsingtao KOHDEN)
Электроды грудные 6 шт. MS1-18504 (Tsingtao KOHDEN)

Съёмный шнур питания М13-36014
Провод заземления MS2-01952
Ролик рулона бумаги MS1-19927
Предохранители 2 шт. 1А Т1А/250 В
Термобумага 210 (или 216) мм х 30 м MS 1-19927
Руководство по эксплуатации КФИП.944110.006 РЭ
Руководство пользователя КФИП.944110.012 РП
Формуляр КФИП.944110.006 ФО

Принадлежности, поставляемые по отдельному требованию

Кабель ввода-вывода MS1-19907
Набор электродов М15-40016 (MSB Limited)
Набор электродов детских М15-40091 (MSB Limited)
Документ "Электрокардиографы ЭКГ-10-01, ЭКГ-10-03, ЭКГ-10-06, ЭКГ-10-12.
Методика поверки"

Электрокардиограф ЭКГ-10-12:

Электрокардиограф ЭКГ-10-03 КФИП.944110.012
Кабель пациента MS 1-18503 (Tsingtao KOHDEN)
Кабель пациента с защитой MS 1-20035
Электроды конечностные 4 шт. MS 1-18505 (Tsingtao KOHDEN)
Электроды грудные 6 шт. MS1-18504 (Tsingtao KOHDEN)
Съёмный шнур питания М13-36014
Провод заземления MS2-01952
Ролик рулона бумаги MS 1-19927
Предохранители 2 шт. 1А Т1 А/250 В
Термобумага 210 (или 216) мм х 30 м MS 1-19927
Руководство по эксплуатации КФИП.944110.012 РЭ
Руководство пользователя КФИП.944110.012 РП
Формуляр КФИП.944110.012 ФО

Принадлежности, поставляемые по отдельному требованию

Кабель ввода-вывода MS 1-19907
Набор электродов М15-40016 (MSB Limited)
Набор электродов детских М15-40091 (MSB Limited)
Документ "Электрокардиографы ЭКГ-10-01, ЭКГ-10-03, ЭКГ-10-06, ЭКГ-10-12.
Методика поверки"

ПОВЕРКА

Поверку электрокардиографов производят в соответствии с документом "Электрокардиографы ЭКГ-10-01, ЭКГ-10-03, ЭКГ-10-06, ЭКГ-10-12. МЕТОДИКА ПОВЕРКИ", утвержденным ШЦИ СИ ВНИИИМТ 28 июля 2008 г. При поверке используются стандартные средства измерения: Генератор функциональный ГФ-05: 02-600 Гц, $\pm 0,5\%$; 0,03 мВ, $\pm 5\%$; (0,1-0,2) мВ, $\pm 3\%$; (0,3-100) мВ, $\pm 1,5\%$; (0,03-0,05) В, $\pm 8\%$; (0,3-10) В, $\pm 1,25\%$; 20 В, $\pm 10\%$.
Межповерочный интервал 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.

ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) Изделия медицинские электрические. Часть 1.

Общие технические требования.

ГОСТ Р 50267.25-94 (МЭК 601-2-25-93) Изделия медицинские электрические. Часть 2.

Частные требования безопасности к электрокардиографам.

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

Р 50.2.009-2001 Рекомендации по метрологии. Государственная система обеспечения единства измерений. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электроанализаторы. Методика поверки.

ТУ 9441-001-74487176-2005 Электрокардиографы "ЭКГ" моделей ЭКГ-10-01, ЭКГ-10-03, ЭКГ-10-06, ЭКГ-10-12.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип "Электрокардиографы ЭКГ-10-01, ЭКГ-10-03, ЭКГ-10-06, ЭКГ-10-12" утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации. Электрокардиографы ЭКГ-10-01, ЭКГ-10-03, ЭКГ-10-06, ЭКГ-10-12 зарегистрированы в Российской Федерации (регистрационное удостоверение ФС №02262005/2365-05, действительно с 29 сентября 2005 г. до 29 сентября 2010 г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития). Органом по сертификации ООО "ЦЕНТР НОВЫХ ТЕХНОЛОГИЙ" выдан сертификат соответствия № РОСС RU.АИ11.В00369 на электрокардиографы "ЭКГ" моделей ЭКГ-10-01; ЭКГ-10-03; ЭКГ-10-06; ЭКГ-10-12. Срок действия с 09.03.2006 г. по 09.03.2009 г.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО "Диксион"

Адрес: 127422, Россия, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 1.

Телефон: +7 (495) 780-0793, 921-4495

Факс: +7 (495) 780-0793, 921-4495.

Генеральный директор
ООО "Диксион"



О. Е. Кудрявцев