

Подлежит
публикации в открытой
печати

«УТВЕРЖДАЮ»
Руководитель
ГЦК СИ



И. И. Решетник

2000 г

Электрокардиографы PERSONAL210 Power Top	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № 20357-00 Взамен №
--	--

Выпускаются по технической документации фирмы ESAOTE BIOMEDICA /ESAOTE S.p.A./, Италия, заводские номера /№№ 1697, 1699, 1701, 1723-1729, 1731, 1735, 1737, 1739, 1740, 1742, 1743, 1745, 1747, 1748, 1750, 1751, 1753, 1754-1756, 1758, 1761, 1762, 1825-1834, 1836-1845, 1847-1854, 2746/.

НАЗНАЧЕНИЕ

Электрокардиограф PERSONAL210 Power Top, в дальнейшем - прибор, предназначен для измерения и регистрации биоэлектрических потенциалов сердца. Измерения осуществляются в 12-ти стандартных отведениях I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6 одновременно в течение 10 с, а регистрация путём последовательной записи электрокардиограмм по 3 или по 6 каналам на одном или двух листах носителя записи и отображения на ЖКИ дисплее в формате аналогичном формату печати.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Снятие и запись медицинским персоналом электрокардиограмм в лечебно-профилактических учреждениях, в машинах скорой помощи, в полевых условиях и на дому.

Условия эксплуатации:

температура +10°C.....+40°C,
относительная влажность 25%.....95%
атмосферное давление 500 – 1060 гПа

ОПИСАНИЕ

Внешний ЭКГ сигнал поступает в прибор через буферный кабель пациента с защитой от разрядов дефибриллятора.

Плата приёма ЭКГ сигналов обеспечивает этап сбора данных. На этой плате ЭКГ сигналы усиливаются, проходят через коммутатор и аналого-цифровой преобразователь.

Стандартные отведения I, II и V1...V6 (8 независимых отведений) принимаются непосредственно, другие же получают математическими вычислениями. С платы приёма ЭКГ сигнала оцифрованный сигнал через гальваническую развязку поступает на плату процессора TMS 320 C 25. Частота квантования каждого отведения равна 500 Гц, а общая частота квантования (по 8 отведениям) равна 4000 Гц.

Плата процессора TMS 320 C 25 составляет основу прибора и выполняет следующие функции:

- управление коммутацией и приёмом цифровых сигналов от аналого-цифрового преобразователя;
- цифровую фильтрацию ЭКГ сигнала;
- математические вычисления для отведений III, aVR, aVL, aVF;
- запоминание в буферном ОЗУ 10-и секундных интервалов ЭКГ по 12 отведениям;
- управление периферийными устройствами (клавиатурой, жидкокристаллическим индикатором, печатающим устройством) прибора.

Конструктивно прибор представляет собой переносное устройство со встроенной клавиатурой, индикаторами, термопечатающим устройством.

Основные технические и метрологические характеристики прибора:

- диапазон входных напряжений, U, мВ, от 0,03 до 5;
- предел относительной погрешности измерения напряжений, δU , в диапазонах:
 - от 0,1 до 0,5 мВ, $\pm 15\%$;
 - от 0,5 до 4,0 мВ, $\pm 7\%$;
- чувствительность, S, мм/мВ, 2,5; 5; 10; 20;
- предел относительной погрешности установки чувствительности, δS , $\pm 5\%$;
- входной импеданс $Z_{вх}$, МОм, не менее 5;
- напряжение внутренних шумов, приведённых ко входу, $U_{ш}$, мкВ, не более 20;
- постоянная времени, τ , с, не менее 3,2;
- неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ), δf , %, в диапазоне частот:
 - 0,5 Гц...60 Гц, от минус 10 до +5;
 - 60 Гц...75 Гц, от минус 10 до +30;
- фильтры:
 - аналоговый высокочастотный
 - спад АЧХ на 3 дБ на частоте 0,05 Гц $\pm 5\%$, крутизна АЧХ 6 дБ/октаву;
 - спад АЧХ на 3 дБ на частоте 0,2 Гц $\pm 5\%$, крутизна АЧХ 6 дБ/октаву;
 - аналоговый низкочастотный
 - спад АЧХ на 3 дБ на частоте 200 Гц $\pm 5\%$, крутизна АЧХ 10 дБ/октаву;
 - цифровой низкочастотный
 - спад АЧХ на 3 дБ на частоте 45 Гц $\pm 5\%$, используется в фильтре BL;
 - спад АЧХ на 3 дБ на частоте 30 Гц $\pm 5\%$, используется в фильтре F2;
 - цифровой фильтр для подавления шумов на частотах 50/60 Гц;
 - полоса частот фильтра для анализа сигналов 0,05 Гц...200 Гц (аналоговый высоко-низкочастотный; *сигнал*)
- полоса пропускания при записи:
 - фильтр выключен 0,05 Гц...200 Гц (аналоговый высоко-низкочастотный; *сигнал*)
 - фильтр 1 включен 0,05 Гц...45 Гц (аналоговый высокочастотный - цифровой низкочастотный; *сигнал*)
 - фильтр 2 включен 0,05 Гц...30 Гц (аналоговый высокочастотный - цифровой низкочастотный; *сигнал*)
 - фильтр BL включен 0,2 Гц...45 Гц (аналоговый высокочастотный - цифровой низкочастотный; *сигнал*)
 - АС цифровой фильтр для подавления шумов на частотах 50/60 Гц;
- постоянная времени:
 - BL выключен - 3,2 с: аналоговый высокочастотный 0,05 Гц;
 - BL включен - 0,8 с: аналоговый высокочастотный 0,2 Гц;
- коэффициент подавления синфазного сигнала 100 дБ;
- счетчик QRS 30...240 колебаний в минуту;
- предел относительной погрешности измерения интервалов времени, δt , в диапазоне интервалов от 0,1 до 1,0с $\pm 7\%$;
- скорость движения носителя записи, V_n , мм/с:
 - ручной режим 5; 12,5; 25; 50;
 - автоматический режим 25; 50%
- предел относительной погрешности установки скорости движения носителя записи, $\delta V \pm 5\%$;
- предел относительной погрешности регистрации калибровочных сигналов встроенным калибратором $\pm 5\%$;
- изменение положения нулевой линии от первоначального при переключении чувствительности, мм, не более 2;
- дрейф нулевой линии в течение 5 мин, мм, не более, 5.
- электропитание осуществляется от однофазной трёхпроводной, с заземляющим проводом, сети переменного тока напряжением 220В $\pm 10\%$, частоты 50 Гц $\pm 2\%$, встроенного или внешнего источника питания постоянного тока;
- потребляемая мощность, ВА, не более - 65;
- питание от встроенного источника:
 - 10 элементов напряжением 12 В типа VECS1700SAFT;
 - ресурс батареи: > 100 записей при 80% заряде;
- питание от внешнего источника

- постоянный ток напряжением 12 - 16 В;
- габаритные размеры, мм, не более:
 - длина - 310;
 - ширина - 355;
 - высота в сложенном состоянии - 98,5;
 - высота в состоянии с откинутой крышкой содержащей жидкокристаллический дисплей -
- масса, кг, не более - 6,2;
- время установления рабочего режима, с, не более – 30.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации методом печати.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки прибора входят следующие изделия, материалы и эксплуатационные документы:

Шифр	Наименование	Кол.
9704101820	Электрокардиограф Personal 210 Power Top IMQ/BSI многоязычный/на различные напряжения.	1
26222100092	Плавкий предохранитель STD 1A 250V Rit	2
8820010000	Шнур питания типа EURO экранированный	1
8820010010	Шнур питания типа ITA экранированный	1
9630021000	ЭКГ кабель пациента буферизированный	1
9610021000	Грудной электрод	6
9610020000	Комплект электродов на 4 конечности	1
99210091133	Электропроводный гель, 50 г	1
99210046133	Линейка для подсчёта зубцов ЭКГ	1
9690011011	Упаковка термобумаги ширина 210 мм, длина 150 мм, листов 170.	1
8300181000	Руководство пользователя на английском и итальянском языках	1
8300181000 РЭ	Руководство по эксплуатации	1

ПОВЕРКА

Первичная и периодические поверки осуществляются в соответствии с методикой поверки МИ 2398-97"ГСИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки."

При проведении поверок применяются следующие средства поверки:

- Генератор функциональный ГФ-05, диапазон частот 0,01-600 Гц, погрешность установки частоты $\pm 0,5\%$, погрешность установки размаха напряжения выходного сигнала $\pm 1,5\%$.
 - Поверочное коммутационное устройство (вспомогательное устройство), параметры эквивалента «кожа-Электрод» $R=51 \text{ кОм} \pm 5\%$; $C=47 \text{ нФ} \pm 10\%$; сопротивление в цепи нейтрального электрода $R2=100 \text{ Ом} \pm 5\%$.
 - Лупа измерительная увеличение 10^{\times} , предел измерения 15 мм, цена деления 0,1 мм (например ЛИ 4-10).
 - Штангенциркуль, ГОСТ 166-80, пределы измерений 0-500 мм.
- Межповерочный интервал – 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
ГОСТ 19687-89	Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов сердца. Общие технические требования и методы испытаний.
ГОСТ Р 50267.0-92	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.
ГОСТ Р 50267.25-94	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографам.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Электрокардиограф Personal 210 Power Top соответствует требованиям нормативных документов:
ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 19687-89, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.25-94,

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ESAOTE BIOMEDICA /ESAOTE S.p.A./, Италия
Via Siffredi, 58, 16153, Genova, Italy.

ЭЗАОТЕ БИОМЕДИКА /ЭЗАОТЕ С.п.А./
Виа Сиффреди, 58, 16153, Генуя, Италия.

ЗАЯВИТЕЛЬ

ООО «Рос-Биомедика»
Россия, 603104, г. Нижний Новгород, ул. Медицинская, д. 24.

Генеральный директор



Л. А. Голышева