

Согласовано

Директор ЦИ СИ ВНИИОФИ



В.С.Иванов

2001 г.

Электрокардиографы одно/трехканальные "HEART MIRROR"	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>20994-01</u> Взамен № _____
--	--

Выпускаются по технической документации фирмы Innomed Medical., Венгрия

Назначение и область применения

Одно/трехканальные электрокардиографы "HEART MIRROR" (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 и регистрирует их на термобумагу.

Электрокардиограф состоит из блока электрокардиографического, зарядного устройства, 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 электронную часть, расположенную на двух печатных платах, регистратор и блок аккумуляторных батарей. ЭКС по кабелю пациента поступают на входные усилители, далее после подавления синфазной помехи через аналоговый переключатель подаются на АЦП. После преобразования выходной код поступает на микропроцессор и регистратор. В регистраторе используется термопечатающая головка с плотностью печати 8 т/мм.

Режимы регистрации на термочувствительной бумаге автоматический или ручной, одноканальный или трехканальный. Заправка бумаги обеспечивает 30 минут записи электрокардиограмм (примерно 30 пациентов при 12-ти отведениях). Продолжительность одной записи в автоматическом режиме - 3 с при скорости 25 мм/с или 1,5 с при скорости 50 мм/с. В автоматическом режиме прибор производит запись всех двенадцати отведений.

Электрокардиограф может быть подключен к персональному компьютеру через последовательный порт RS-232. При этом, с помощью специальной программы INNOBASE возможно архивирование записей, управление базой данных и визуализация их на мониторе ПК.

Электрокардиограф может работать в автономном режиме от встроенных аккумуляторных батарей, которые заряжаются с помощью специального зарядного устройства НМЗ-СНА, входящего в комплект поставки. Срок службы аккумуляторных батарей 3 - 4 года.

Основные технические характеристики электрокардиографа.

Основные технические характеристики приведены в таблице 1

Таблица 1

Наименование	Ед. изм.	Значение
1	2	3
Габаритные размеры	мм	250x120x52
Масса	кг	0,8
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 от 0,5 до 4,0 мВ	%	±15
	%	±7
	%	±2
Нелинейность	мм/мВ	5; 10; 20
Чувствительность	%	±5
Пределы относительной погрешности установки чувствительности	шт.	3
Число каналов одновременной регистрации	мм	не менее 40
Ширина записи каждого канала	Мом	20
Входной импеданс	дБ	100
Коэффициент ослабления синфазных сигналов	мкВ	20
Напряжение внутренних шумов, приведенное к входу	с	3,2
Постоянная времени	%	±7
Пределы относительной погрешности измерения интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 1,0 с	мм/с	25; 50
Скорость протяжки термобумаги	%	±5
Пределы относительной погрешности установки скорости протяжки	мм	1,5
Дрейф нулевой линии за время регистрации	%	±5
Пределы относительной погрешности регистрации калибровочного сигнала		
Питание электрокардиографа:		
От сети переменного тока		
- напряжение	В	220 ± 22
- частота тока	Гц	50 ± 0,5
От аккумуляторных батарей		
номинальное напряжение	В	6
емкость	А*ч	0,9
Потребляемая мощность от сети	ВА	3,5
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 10 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 MIRROR"	1
2 Кабель пациента с защитой от дефибрилляции.	1
3 Гель электродный, туба 50г	1
4 Бумага термочувствительная с координатной сеткой (58мм x 30м), рул.	2
5 Грудные присасывающиеся электроды.	6
6 Конечностные электроды.	4
7 Руководство по эксплуатации (РЭ).	6
8 Пластмассовый футляр для электрокардиографа.	1
9 Зарядное устройство	1
10 Инструкция по работе с программой "Innobase".*	1
11 Дискета с программой "Innobase".*	1
12 Стандартный кабель для подсоединения к ПК.*	1

* Поставка производится по требованию заказчика.

Поверка

Поверка одно/трех-канального электрокардиографа "HEART MIRROR" 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 одно/трех-канальные "HEART MIRROR" 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