



СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ,
Зам директора ВНИИОФИ
Н.П.Муравская
« 22 » 12 2005 г.

Электрокардиографы трехканальные «ЮКАРД 100»	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>30982-06</u> Взамен № _____
---	--

Выпускаются по ТУ У 33.1-24373734-006-2003, Украина.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Электрокардиографы трехканальные «ЮКАРД 100» (далее - электрокардиограф), предназначены для снятия биоэлектрических потенциалов сердца человека, отображения снятых сигналов на жидкокристаллическом дисплее и на бумажном носителе, а также измерения частоты сердечных сокращений человека (ЧСС).

Электрокардиографы применяются на станциях скорой помощи, а также в лечебных и лечебно-профилактических учреждениях.

ОПИСАНИЕ

Принцип работы электрокардиографа основан на регистрации, усилении и цифровой обработке снятых биоэлектрических потенциалов сердца человека и построении зависимости этих потенциалов от времени.

Конструктивно электрокардиограф выполнен в виде портативного функционально законченного блока с жидкокристаллическим дисплеем, пультом управления и термопринтером.

Снятые сигналы с ЭКГ – электродов через кабель отведений передаются на модуль электронный системный, где происходит аналоговая обработка, цифровая фильтрация и математическая обработка сигналов, а также передача на термопринтер через модуль соединения результатов измерений.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Конструкция электрокардиографа обеспечивает одновременную регистрацию электрокардиосигналов (ЭКС) по трем каналам в диапазоне от 0,03 до 5 мВ с последующим запоминанием электрокардиограммы ЭКГ за последние тридцать секунд.
2. Диапазон измерений напряжения - от 0,1 до 4 мВ.
3. Диапазон измерений ЧСС - от 30 до 240 мин⁻¹.
4. Диапазон измерений интервалов времени - от 0,1 до 1,0 с.
5. Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении напряжения:
- ±15% в интервале диапазона измерений от 0,1 до 0,5 мВ;

- $\pm 7\%$ – в интервале диапазона измерений от 0,5 мВ до 4 мВ.
- 6. Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении ЧСС – $\pm 3 \text{ мин}^{-1}$.
- 7. Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении интервалов времени $\pm 7\%$.
- 8. Неравномерность амплитудно-частотной характеристики относительно частоты 10 Гц:
 - от минус 10 до 5 % - в диапазоне частот от 0,5 Гц до 60 Гц;
 - от минус 30 до 5 % – в диапазоне частот от 60 Гц до 75 Гц.
- 9. Номинальная чувствительность – 5 мм/мВ; 10 мм/мВ; 20 мм/мВ.
- 10. Изменение положения нулевой линии от первоначального при переключении чувствительности должно быть в пределах $\pm 2 \text{ мм}$
- 11. Уровень внутренних шумов, приведенных ко входу – не более 20 мкВ.
- 12. Постоянная времени – не менее 3,2 с.
- 13. Питание электрокардиографа осуществляется от:
 - от сети переменного тока напряжением $(220\pm 22)\text{В}$ частотой $(50\pm 0,5)\text{Гц}$
 - от внешнего источника постоянного тока напряжением $(14\pm 4)\text{В}$
 - от внутреннего источника питания (аккумулятора) напряжением $(8,4\pm 0,84)\text{В}$
- 14. Потребляемая мощность в режиме регистрации ЭКГ не более:
 - 14 Вт – при питании от сети переменного тока;
 - 10 Вт – при питании от внешнего источника постоянного тока или внутреннего источника питания.
- 15. Габаритные размеры – не более: 270 мм x 180 мм x 70 мм.
- 16. Масса электрокардиографа без запасных частей и принадлежностей не более 4 кг.
- 17. Средняя наработка на отказ – не менее 4 000 часов.
- 18. Средний срок службы – не менее 5 лет.
- 19. Условия эксплуатации:
 - температура окружающего воздуха от 10°C до 40°C ;
 - влажность окружающего воздуха до 98% при температуре 25°C .

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на этикетку общей маркировки, которая крепится к электрокардиографу, и на эксплуатационную документацию – печатным способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки электрокардиографа приведен в таблице 1.
Таблица 1.

Наименование	Обозначение документа	Количество
Электрокардиограф трехканальный «ЮКАРД 100»	ИГТФ.944111.002	1 шт.
Адаптер сетевой	ИГТФ.944111.002.03	1 шт.
Кабель отведений **	ИГТФ.944111.002.02	1 шт.
Электрод-прищепка	«CERACARTA S.p.A.» #0010027	4 шт.
Электрод-присоска Ø24	«CERACARTA S.p.A.» #0010017	6 шт.
Резиновый ремень (электроды прижимные)	«CERACARTA S.p.A.» #0010047	1 компл.
Кабель интерфейсный *	ИГТФ.944111.002.04	1 шт.
Программный комплекс «Центральный диагностический комплекс UNET» *	ИГТФ.944111.002.05	1 шт.

Лента диаграммная с тепловой записью тип 4	ТУ У 00278735.046-2000	2 шт.
Электрокардиограф трехканальный «ЮКАРД 100». Паспорт и инструкция по эксплуатации.		1 экз.
Инструкция. Электрокардиограф трехканальный «ЮКАРД 100». Методика поверки.*	ИГТФ.944111.002 ИП	1 экз.
Коробка	ИГТФ.944111.001.06	1 шт.
Сумка транспортная	ИГТФ.944111.002.07	1 шт.
<p>* – поставляется по отдельному заказу. ** – кабель отведений ИГТФ.944111.002.02 представляет собой кабель отведений марки КОЭГ-10ВФ, ТУ 16-88 КАИФ.943132.041 ТУ, выходной разъем которого заменен.</p>		
Примечание – Количество и тип электродов могут быть изменены по требованию заказчика.		

ПОВЕРКА

Поверка приборов проводится в соответствии с документом «Инструкция. Электрокардиограф трехканальный «ЮКАРД 100». Методика поверки ИГТФ.944111.002 ИП», утвержденной Укрметртестстандартом в декабре 2004 г. Для поверки используются:

№	Наименование средства поверки	Основные технические и метрологические характеристики
1	Генератор функциональный ГФ-5	<p>Диапазон частот: 0,01-600 Гц Погрешность установки частоты: $\pm 0,5 \%$ Диапазон размаха напряжения выходного сигнала: 0,03 мВ - 10 В Погрешность установки размаха напряжения выходного сигнала: $\pm 1,25 \%$ для значений размаха: 0,7; 0,8; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0 В: $\pm 1,5 \%$ для значений размаха: 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0 мВ $\pm 2,5 \%$ для значений размаха: 0,1; 0,2 В; $\pm 3,0 \%$ для значений размаха: 0,1; 0,2 мВ; $\pm 8 \%$ для значений размаха: 0,03; 0,05 В; $\pm 9 \%$ для значений размаха: 0,03; 0,05 мВ</p>
2	Поверочное коммутационное устройство ПКУ	<p>Параметры эквивалента «кожа-электрод»: $R1 = 51 \text{ кОм} \pm 5\%$; $C = 47 \text{ нФ} \pm 10\%$; Сопротивление в цепи неизолированного центрального электрода: $R2 = 100 \text{ Ом} \pm 5\%$; $R3 = 2,2 \text{ МОм} \pm 10\%$</p>
3	Лупа измерительная ЛИ - 4 - 10	<p>Увеличение: 10 Предел измерений: 15 мм Цена деления: 0,1 мм</p>
4	Штангенциркуль по ГОСТ 166-89	<p>Пределы измерений: 0-500 мм Погрешность измерений: 0,1 мм</p>

Межповерочный интервал – 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

- ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские.
Общие технические условия.
- ГОСТ 19687-89 Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов сердца.
Общие технические требования и методы испытаний.
- 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.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип электрокардиографы трехканальные «ЮКАРД 100» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Изготовитель ООО Компания «ЮТАС», 03057, Украина, г.Киев-57, а/я 9.

Начальник отдела испытаний и сертификации
ВНИИОФИ



С.А.Кайдалов

