


СОГЛАСОВАНО

Директор ГЦИ СИ ВНИИОФИ,
Заместитель директора ФГУП ВНИИОФИ
Н.П. Муравская
03 2007 г.



| | |
|--|--|
| Электрокардиографы трехканальные «ESAOTE P80» | Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>34952-07</u> |
|--|--|

Выпускаются по технической документации фирмы «ESAOTE S.p.A.», Италия, зав. №№ 12795, 12796, 12798, 12800, 12803, 12806 – 12808, 12810 – 12839, 12841 – 12996.

Назначение и область применения

Электрокардиографы трехканальные «ESAOTE P80» (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 обеспечивает измерение поверхностных потенциалов тела пациента, формирование электрокардиограмм по группе отведений и их регистрацию на термобумагу.

Электрокардиографические сигналы (ЭКС) от электродов, накладываемых на пациента, поступают по кабелю пациента на блок электрокардиографический. Блок электрокардиографический включает в себя электронную часть, регистратор и блок питания, включающий аккумуляторную батарею. ЭКС по кабелю пациента поступают на входные усилители и далее после цифрового преобразования на микропроцессор и регистратор. В регистраторе используется термопечатающая головка с плотностью печати 8 точек на мм.

Режимы регистрации на термочувствительной бумаге автоматический или ручной, трехканальный. В автоматическом режиме прибор производит запись всех двенадцати отведений последовательно по три отведения.

Электрокардиограф может работать в автономном режиме от встроенных аккумуляторных батарей.

Основные технические характеристики электрокардиографа.

Основные технические характеристики приведены в таблице 1.

Таблица 1

| Наименование | Ед. изм. | Значение |
|--|----------|------------------|
| 1 | 2 | 3 |
| Диапазон напряжений регистрируемых входных сигналов | мВ | от 0,03 до 5,0 |
| Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения в диапазонах: | | |
| от 0,1 до 0,5 мВ | % | ±15 |
| от 0,5 до 4,0 мВ | % | ±7 |
| Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 1,0 с | % | ±7 |
| Число каналов одновременной регистрации | | 3 |
| Чувствительность | мм/мВ | 5; 10; 20 |
| Скорость движения носителя записи | мм/с | 5; 25; 50 |
| Пределы допускаемой относительной погрешности регистрации калибровочного сигнала | % | ±5 |
| Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу, не более | мкВ | 20 |
| Неравномерность АЧХ в диапазонах частот: | | |
| от 0,5 до 60 Гц, в пределах | % | от минус 10 до 5 |
| от 60 до 75 Гц, в пределах | % | от минус 30 до 5 |
| Постоянная времени, не менее | с | 3,2 |
| Питание электрокардиографа: | | |
| от сети переменного тока | | |
| - напряжение, В | В | 115/230 |
| - частота тока, Гц | Гц | 50/60 |
| от встроенной аккумуляторной батареи | | |
| - номинальное напряжение | В | 12 |
| Мощность потребления при записи, не более | В*А | 30 |
| Габаритные размеры, не более | мм | 296x220x77,5 |
| Масса, не более | кг | 2,9 |

Условия эксплуатации:

| | |
|------------------------------|--------------|
| - температура воздуха, °С | от 10 до 40 |
| - относительная влажность, % | от 25 до 95 |
| - атмосферное давление, кПа | от 70 до 100 |

Комплектность

Комплект поставки электрокардиографа приведён в таблице 2.

Таблица 2

| Наименование | Количество |
|--|------------|
| 1 Электрокардиограф | 1 |
| 2 Кабель пациента | 1 |
| 3 Грудные присасывающиеся электроды | 6 |
| 4 Конечностные электроды | 4 |
| 5 Гель электродный, туба | 1 |
| 6 Бумага термочувствительная с координатной сеткой | 2 |
| 7 Руководство по эксплуатации | 1 |

электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. (методика поверки).

Межповерочный интервал - 1 год.

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. |
| Р 50.009-2001 | Рекомендации по метрологии. «ГСИ. Электрокардиографы, Электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки» |

Заключение

Тип «Электрокардиографы трехканальные «ESAOTE P80» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при ввозе по импорту и в эксплуатации.

Выдано Регистрационное удостоверение МЗ РФ № 2001/1424 от 21 декабря 2001 г.

Изготовитель: фирма «ESAOTE S.p.A.», Италия.
Via A. Siffredi, 58, 16153 Genova - Italy.
Телефон: +39-010-6547.1
Факс: +39-010-6547.275

Московское представительство фирмы «ESAOTE S.p.A.»,
103209 Москва, ул. Пушкинская, 7/5, кв. 14. Телефон: +7-495-2320205.

Ст. научн. сотрудник ФГУП ВНИИОФИ

 В.И. Андреев