

СОГЛАСОВАНО



Руководитель ГЦИ СИ ВНИИОФИ,
директора ВНИИОФИ

Н.П. Муравская

2008 г.

Электрокардиографы CardioTouch 3000	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>37078-08</u> Взамен №
-------------------------------------	---

Выпускаются по технической документации фирмы "Bionet Co.,Ltd", Корея.

Назначение и область применения

Электрокардиографы CardioTouch 3000 (далее - электрокардиографы) предназначены для измерения и графической регистрации биоэлектрических потенциалов сердца при диагностике сердечно-сосудистой системы человека по двенадцати стандартным отведениям, для автоматического установления диагноза по параметрам исследования, а также, опционально, для измерения параметров дыхания.

Электрокардиографы применяются в лечебных и лечебно-профилактических учреждениях, а также в автомобилях скорой помощи, при посещении пациентов или во время транспортировки больного.

Описание

Принцип действия электрокардиографа состоит в усилении, оцифровке и запоминании биоэлектрических потенциалов сердца, поступающих на вход электронного электрокардиографического блока с помощью кабеля пациента от расположенных на теле пациента накладных электродов; последующей их цифровой обработке и выводе графической и текстовой информации на печатающее устройство.

Электрокардиограф состоит из электронного блока электрокардиографического с встроенным печатающим устройством и кабеля пациента с накладными электродами, присоединяемого через разъем ко входу электронного блока.

С помощью микропроцессорной обработки по специальной программе, заложенной в память электрокардиографа, оцифрованная информация анализируется и на распечатку может выдаваться автоматический диагноз (25 вариантов).

Электрокардиограф может быть подключен к персональному компьютеру через последовательный порт RS232C.

Основные технические характеристики

Основные технические характеристики электрокардиографа приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Ед. изм.	Значение
1	2	3
Диапазон входных напряжений	мВ	0.03 - 5
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения в диапазонах:		
- от 0,1 до 0,5 мВ	%	±15
- от 0,5 до 4 мВ	%	±7
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 1,0 с	%	±7
Чувствительность	мм/мВ	5; 10; 20
Скорость движения носителя записи	мм/с	12,5; 25; 50
Неравномерность АЧХ в диапазонах частот		
- от 0,5 до 60 Гц	%	от минус 10 до 5
- от 60 до 75 Гц	%	от минус 30 до 5
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений	мин ⁻¹	30 - 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения частоты сердечных сокращений	мин ⁻¹	±1
Диапазон измерений объема выдыхаемого воздуха	л	0 - 11
Пределы допускаемой погрешности измерения объема выдыхаемого воздуха		
- в диапазоне 0 – 2 л	л	±0,2
- в диапазоне 2 – 11 л	%	±10
Электропитание электрокардиографа:		
от сети переменного тока		
- напряжение	В	100 – 240
- частота тока	Гц	50/60
(или от встроенной аккумуляторной батареи - опция)		
Мощность, потребляемая от сети, не более	В*А	60
Габаритные размеры, не более	мм	
- электрокардиографа		300x310x95
- спирометрического датчика		50x200x35
Масса, не более	кг	
- электрокардиографа		3
- спирометрического датчика		0,3
Средний срок службы, не менее	лет	4

Условия эксплуатации:

- температура воздуха, °С	от 10 до 40
(для спирометрического канала, °С)	от 15 до 40)
- относительная влажность, %	от 30 до 85
- атмосферное давление, кПа	от 70 до 106

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на лицевую панель электрокардиографа методом наклейки и на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность

Комплект поставки электрокардиографа приведен в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Кол-во
Электронный блок CardioTouch 3000	1 шт.
Кабель пациента	1 шт.
Электроды конечностей	1 к-т.
Грудные электроды	1 к-т.
Ручка спирометра	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 шт.
ЭКГ гель	1 шт.
Бумага	1 уп.
Кабель сетевой	1 шт.
Эквипотенциальный кабель	1 шт.
Спирометрический канал (опция) *	
Ручка спирометра (спирометрический блок)	1 шт.
Одноразовый мундштук	2 шт.
Зажим для носа	1 шт.
Одноразовые мундштуки	1 коробка (100 шт.)
Дополнительные принадлежности	
Тележка *	1 шт.
Подвеска *	1 шт.
Встроенный аккумулятор *	1 шт.

* - по отдельному заказу

Поверка

Поверка электрокардиографов CardioTouch 3000 производится в соответствии с рекомендациями по метрологии Р 50.2.009-2001 «ГСИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки». Поверка спирометрического канала проводится в соответствии с методикой поверки, утвержденной ГЦИ СИ ВНИИОФИ в 2007 г.

При поверке спирометрического канала используются следующие приборы:

- Дозатор поршневой ДП-2,4. Диапазон однократно воспроизводимых эталонных объемов воздуха (50 – 1000) мл, пределы допускаемой абсолютной погрешности воспроизведения ± 5 мл.

- Спирометр СПИРО1- 88. Диапазон измерений объема воздуха (0,2 - 8,0) л, пределы допускаемой относительной погрешности измерений $\pm 3\%$.

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.

Заключение

Тип электрокардиографы CardioTouch 3000 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 № 2003/572 от 15 апреля 2003 г.

Изготовитель: фирма "Bionet Co.,Ltd", Корея.

Адрес: 4F, KICOX Venture Center, 188-5, Guro-Dong Guro-Gu, Seoul, South Korea.

Телефон: 82-2-6300-6419 / Факс: 82-2-6300-6425.

Заявитель: ЗАО «Дельрус», Россия, 620142, г. Екатеринбург, ул. Большакова, 61.

Телефоны (факс): (343) 365-70-27, (343) 365-70-29

Директор ЗАО «Дельрус»



В.Н. Ермаков