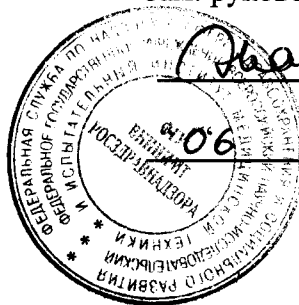


Согласовано

Зам. руководителя ГЦИ СИ ВНИИИМТ



А.И. Жабин

2008 г.

Электрокардиографы CARDISUNY C-110, CARDISUNY C-120, CARDISUNY C-300	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный номер 38676-08 Взамен № _____
---	--

Выпускаются по технической документации фирмы “Fukuda M-E Kogyo Co., Ltd”, Япония.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Электрокардиографы CARDISUNY C-110, CARDISUNY C-120, CARDISUNY C-300 предназначены для регистрации электрокардиограммы (ЭКГ) и измерения временных и амплитудных параметров ее элементов. Электрокардиографы CARDISUNY C-110, CARDISUNY C-120, CARDISUNY C-300 осуществляют выделение R- зубцов и измеряют частоту их следования – частоту сердечного ритма. Электрокардиографы моделей CARDISUNY C-120 и CARDISUNY C-300 осуществляют выделение моментов начала Q-, R- и T-зубцов, окончания P- и S-зубцов и измеряют длительности RR-, PR-, QT-, QTc-интервалов и QRS-комплексов а также измеряют амплитуду R- и S-зубцов. Электрокардиографы моделей CARDISUNY C-120 и CARDISUNY C-300 осуществляют интерпретацию сердечного ритма по принципу норма - патология и определяют виды нарушений сердечной деятельности.

Область применения - в учреждениях здравоохранения.

ОПИСАНИЕ

Электрокардиографы CARDISUNY C-110, CARDISUNY C-120, CARDISUNY C-300 обеспечивают регистрацию ЭКГ в стандартных, усиленных и грудных отведениях. Электрокардиографы имеют жидкокристаллические экраны, на которых можно наблюдать ЭКГ без регистрации ее на бумаге. Электрокардиограф CARDISUNY C-110 позволяет одновременно регистрировать на бумаге ЭКГ с 1 или 2 отведений, CARDISUNY C-120 – с 3 отведений, CARDISUNY C-300 – с 6 отведений. Дополнительно в электрокардиографах CARDISUNY C-120 и CARDISUNY C-300 на экраны выводятся данные по настройке параметров регистрации и анализа ЭКГ а также сигналы ЭКГ. Изменение параметров осуществляется в моделях CARDISUNY C-110, CARDISUNY C-120 с помощью кнопок а в модели CARDISUNY C-300 с помощью сенсорных кнопок на экране.

Электрокардиографы выполнены в виде настольных приборов. Питание: от сети переменного тока напряжением 220 В, частотой 50/60 Гц или от встроенных аккумуляторов.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 1

Характеристика	Значение		
	C-110	C-120	C-300
1	2	3	4
Количество отведений	12		
Количество каналов (одновременно регистрируемых отведений)	1 или 2	3	6
Чувствительность, мм/мВ	5; 10; 20	2,5; 5; 10; 20	2,5; 5; 10; 20
Полоса пропускания по уровню -3дБ, Гц	0,05 – 100		
Входной импеданс, МОм	>20		
Постоянная времени, с	≥3,2		
Диапазон входных напряжений U, мВ	в пределах 0,03 ÷ 5		
Частота среза ЭМГ-фильтра по уровню -3дБ, Гц	20, 30, 40		
Частота среза антидрейфового фильтра по уровню -3дБ, Гц	0,5		
Ширина бумаги, мм	50	63	145
Скорость подачи бумаги, мм/с	25, 50	25, 50	5, 10, 25, 50
Измерения амплитудных параметров ЭКГ (основные измерения для интерпретации)	R- и S-зубцов		
Предел относительной погрешности измерения амплитуд	±20%		
Измерения временных параметров ЭКГ (основные измерения для интерпретации)	частоты сердечного ритма	частоты сердечного ритма, R-R-, P-R-, QT-, Q-Tс-интервалов, QRS-комплексов	
Предел относительной погрешности измерения временных параметров	±5%	частоты сердечного ритма ±5%; R-R-, P-R-, QT-, Q-Tс-интервалов, QRS-комплексов ±15%	
Безопасность	по ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) класс I, тип CF с защитой от импульса дефибриллятора по ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88)		
Габаритные размеры, не более, мм	280 x 202 x 67	274 x 210 x 69	318 x 213 x 76
Масса, не более, кг	2,0	2,8	3,5
Условия эксплуатации диапазон температур, С° относительная влажность, %	10 – 40 25 – 95		
Условия транспортировки и хранения диапазон температур, С° относительная влажность, %	минус10 – 50 10 – 95		

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносят на титульные листы эксплуатационной документации типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Электрокардиограф, руководство по эксплуатации, методика поверки, гарантийный талон, принадлежности:
сетевой шнур;

кабель пациента КР-500D;
кабель заземления;
кардиоклипсы;
электроды для конечностей;
электроды грудные;
ЭКГ гель;
Термобумага линованная;
держатель бумаги;
чехол.

ПОВЕРКА

Поверку электрокардиографов производят в соответствии с документом “Электрокардиографы CARDISUNY C-110, CARDISUNY C-120, CARDISUNY C-300. МЕТОДИКА ПОВЕРКИ”, утвержденным ГЦИ СИ ВНИИИМТ 15 мая 2008 г и документом Р 50.2.009-2001 “Государственная система обеспечения единства измерений. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электроанализаторы. Методика поверки”. При поверке используются стандартные средства измерения: Генератор функциональный ГФ-05: 02-600Гц $\pm 0,5\%$; 0,03мВ $\pm 5\%$; (0,1-0,2)мВ $\pm 3\%$; (0,3-100)мВ $\pm 1,5\%$; (0,03-0,05)В $\pm 8\%$; (0,3-10)В $\pm 1,25\%$; 20В $\pm 10\%$. Межповерочный интервал 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие технические требования.
ГОСТ Р 50267.25-94 (МЭК 601-2-25-93) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографам.
ГОСТ 19687-89-89 Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов сердца. Общие технические требования и методы испытаний.
Р 50.2.009-2001 Государственная система обеспечения единства измерений. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электроанализаторы. Методика поверки.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип “Электрокардиографы CARDISUNY C-110, CARDISUNY C-120, CARDISUNY C-300” утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства (ввозе по импорту) и в эксплуатации. Электрокардиографы CARDISUNY C-110, CARDISUNY C-120, CARDISUNY C-300 зарегистрированы в Российской Федерации (регистрационное удостоверение МЗ РФ № 2003/1223 от 15 августа 2003 г. на электрокардиограф CARDISUNY C-110, действительно в течение 10 лет, выдано МЗ РФ; регистрационное удостоверение ФС №2005/60 на электрокардиограф CARDISUNY C-120, действительно с 19 января 2005 г. до 19 января 2015 г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития; регистрационное удостоверение ФС №2000/666 на электрокардиограф CARDISUNY C-300, действительно с 14 июня 2000 г. до 14 июня 2010 г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития). Органом по сертификации медицинских изделий выданы сертификаты соответствия:

№ РОСС JP.ИМ04.В06656 на электрокардиограф CARDISUNY C-110. Срок действия с 25.01.2008 г. по 24.01.2011 г.; № РОСС JP.ИМ04.В06657 на электрокардиограф CARDISUNY C-120. Срок действия с 25.01.2008 г. по 24.01.2011 г.; № РОСС JP.ИМ04.В06548 на электрокардиограф CARDISUNY C-300. Срок действия с 07.11.2007 г. по 06.11.2010 г.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма "Fukuda M-E Kogyo Co., Ltd", Япония.
Адрес: 18-2 Yusima 2-chome, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0034, Japan
Телефон: 04-7158-9022.

Директор Представительства
ООО «Стормовь медицинше Техник НРВ ГмбХ»



И. В. Камышко