

СОГЛАСОВАНО

Директор ВНИИОФИ

В.С. Иванов

1998 г.



Электрокардиограф трехканальный PHYSIOGRAPH C380	Внесен в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № 17684-98 Взамен №.....
--	---

Выпускается по технической документации фирмы "BRUKER *Medizintechnik GmbH*" Германия.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Электрокардиограф трехканальный PHYSIOGRAPH C380 предназначен для измерения и регистрации биоэлектрических потенциалов сердца.

Электрокардиограф применяется при профилактических осмотрах, амбулаторных и клинических обследованиях, скорой и неотложной помощи, реабилитационном лечении.

ОПИСАНИЕ

Электрокардиограф выпускается в двух исполнениях:

PHYSIOGRAPH C380 - обеспечивающий регистрацию ЭКГ на термочувствительную бумагу;

PHYSIOGRAPH C380 (исполнение М) - обеспечивающий дополнительно автоматическое измерение амплитудно-временных параметров элементов ЭКГ (зубцов P, Q, R, S, T; комплекса QRS сегмента ST).

Конструктивно электрокардиограф PHYSIOGRAPH C380 состоит из основного блока и кабеля отведений и оба исполнения внешне выглядят совершенно одинаково.

Основной блок обеспечивает съем и усиление биопотенциалов, преобразование их в отведения ЭКГ, аналого-цифровое преобразование сигналов, накопление и запоминание информации в оперативной памяти, её автоматическую обработку (для исполнения М) и графическую запись на термочувствительной бумаге с помощью цифрового регистратора на основе термопечатающей головки.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ: Электрокардиографа трехканального PHYSIOGRAPH C380

Относительная погрешность измерения напряжения (по регистратору):

- в диапазоне от 0,1 до 0,5 мВ, %, в пределах ± 10

- в диапазоне от 0,5 до 5,0 мВ, %, в пределах ± 5

Относительная погрешность измерения интервалов времени (по регистратору)

в диапазоне от 0,1 до 1,0 с, %, в пределах ± 5

Относительная погрешность измерения амплитудных

параметров ЭКГ (только для исполнения М):	
- в диапазоне от 0,1 до 0,5 мВ, %, в пределах	± 10
- в диапазоне от 0,5 до 5,0 мВ, %, в пределах	± 5
Относительная погрешность измерения временных параметров ЭКГ (только для исполнения М):	
в диапазоне от 0,1 до 1,0 с, %, в пределах	± 5
Чувствительность, мм/мВ	5; 10 и 20
Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, мкВ, не более	20
Коэффициент ослабления синфазных сигналов, не менее	100000
Эквивалентная скорость носителя записи, мм/с	5; 25 и 50
Постоянная времени, с, не менее	3,2
Верхняя граничная частота усилительного тракта, Гц, не менее	150
Частота дискретизации, Гц	1000
Разрядность АЦП	12
Разрешающая способность термопечатающей головки, точ./мм, не менее	8
Вид питания	от сети 220 В 50 Гц от внутреннего источника
Количество каналов графической регистрации	3
Объем оперативной памяти (интервал времени, в течение которого ЭКГ хранится в оперативной памяти, с)	10
Мощность, потребляемая от сети 220 В, ВА, не более	28
Масса прибора, кг, не более	2,9
Габаритные размеры, мм, не более	290x210x69
В электрокардиографе дополнительно реализовано:	
⇒ Антитреморный и сетевой фильтры	
⇒ Контроль обрыва электродов	

Вид климатического исполнения электрокардиографа PHYSIOGRAPH C380
УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 и ГОСТ Р 50444-92

Относительная погрешность измерения напряжения (по регистратору):	
- в диапазоне от 0,1 до 0,5 мВ, %, в пределах	± 10
- в диапазоне от 0,5 до 5,0 мВ, %, в пределах	± 5
Относительная погрешность измерения интервалов времени (по регистратору)	
в диапазоне от 0,1 до 1,0 с, %, в пределах	± 5
Относительная погрешность измерения амплитудных параметров ЭКГ (только для исполнения М):	
- в диапазоне от 0,1 до 0,5 мВ, %, в пределах	±10
- в диапазоне от 0,5 до 5,0 мВ, %, в пределах	±5
Относительная погрешность измерения временных параметров ЭКГ (только для исполнения М):	
в диапазоне от 0,1 до 1,0 с, %, в пределах	±5
Чувствительность, мм/мВ	5; 10 и 20
Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, мкВ, не более	20
Коэффициент ослабления синфазных сигналов, не менее	100000
Эквивалентная скорость носителя записи, мм/с	5; 25 и 50
Постоянная времени, с, не менее	3,2
Верхняя граничная частота усилительного тракта, Гц, не менее	150

Частота дискретизации, Гц	1000
Разрядность АЦП	12
Разрешающая способность термопечатающей головки, точ./мм, не менее	8
Вид питания	от сети 220 В 50 Гц от внутреннего источника
Количество каналов графической регистрации	3
Объем оперативной памяти (интервал времени, в течение которого ЭКГ хранится в оперативной памяти, с)	10
Мощность, потребляемая от сети 220 В, ВА, не более	28
Масса прибора, кг, не более	2,9
Габаритные размеры, мм, не более	290x210x69

В электрокардиографе дополнительно реализовано:

- ⇒ Антитреморный и сетевой фильтры
- ⇒ Контроль обрыва электродов

Вид климатического исполнения электрокардиографа PHYSIOGRAPH C380
УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 и ГОСТ Р 50444-92

Условия эксплуатации:

- Температура окружающего воздуха, °С,.....от 10 до 40
- Температура хранения °С,.....от -10 до 55
- Относительная влажность, %, . от 25 до 95 {без конденсации}
- Атмосферное давление, гПа,от 700 до 1060

По электробезопасности электрокардиограф PHYSIOGRAPH C380 выполнен по классу защиты I, при питании от сети переменного тока частотой 50 Гц напряжением 220 В, и как изделие с внутренним источником питания - при питании от внутреннего источника питания; тип защиты DBF по ГОСТ Р 50267.0 и ГОСТ Р 50267.25. Входная часть прибора защищена от воздействий импульсов дефибриллятора.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульный лист эксплуатационной документации - методом печати.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки электрокардиографа PHYSIOGRAPH C380 соответствует указанной в табл. 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
1. Электрокардиограф PHYSIOGRAPH C380		1
2. Кабель отведений		1
3. Комплект электродов		1 комплект
4. Электродная крем(Электродная паста)		1
5. Руководство по эксплуатации		1
6. Бумага для регистрации		2 пачки

ПОВЕРКА

Поверка прибора осуществляется в соответствии с методикой поверки МИ2398-97 Рекомендация. Государственная система обеспечения единства измерений «Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки МИ2398-97. ».

При проведении поверки применяется генератор функциональный ГФ-05 со следующими характеристиками:

- форма сигнала - синусоидальная, прямоугольная; и тест-сигнал ЭКГ.
- диапазон частот от 0,1 до 100 Гц;
- диапазон амплитуд от 0,1 до 5 В;
- погрешность задания частоты и амплитуды не более 1,5 %.

Примечание. Для поверки могут применяться другие средства измерений, обеспечивающие требуемую точность.

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. Часть 1. Общие требования безопасности".

ГОСТ 19687-89Э " Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов сердца. Общие технические требования и методы испытаний".

Техническая документация фирмы-изготовителя.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Электрокардиограф трехканальный PHYSIOGRAPH C380 соответствует требованиям, изложенным в технической документации, поставляемой в комплекте с ним, а также нормативной документации.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ - фирма "Bruker Medizintechnik GmbH", Германия.

Адрес - Silberstreifen, D-76287 Rheinstetten, Germany.

Телефон - +49 721 51610

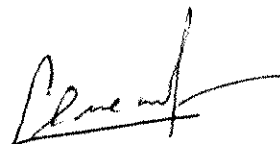
Факс - +49 721 517101

Представительство в Москве :

Адрес - 117913 Ленинский проспект, 47 ИОХ им. Зелинского РАН

Телефон/факс - (095) 137-6751

Начальник сектора ГЦИ СИ ВНИИОФИ



Г.В.Семенов