

СОГЛАСОВАНО



Руководитель ГЦИ СИ ВНИИОФИ,
Зам. директора ВНИИОФИ

Н.П. Муравская

2006 г.

Электрокардиографы одно/трехканальные HeartMirror	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>20994-06</u> Взамен № <u>20994-01</u>
------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Выпускаются по технической документации фирмы "Innomed Medical", Венгрия

Назначение и область применения

Электрокардиографы одно/трехканальные HeartMirror, модель HeartMirror 3 ИКО (далее - электрокардиографы) предназначены для измерения и графической регистрации биоэлектрических потенциалов сердца при диагностике сердечно-сосудистой системы человека..

Электрокардиографы могут найти применение в поликлиниках, клиниках, и других лечебно-профилактических медицинских учреждениях.

Описание

Принцип действия электрокардиографов состоит в съеме биоэлектрических потенциалов сердца пациента посредством накладных электродов, последующее их усиление, оцифровка, запоминание, обработка и вывод графической и текстовой информации на печатающее устройство.

Электрокардиограф состоит из блока электрокардиографического, зарядного устройства, кабеля пациента и электродов, присасывающихся и прижимных.

Электрокардиографические сигналы (ЭКС) от электродов, накладываемых на пациента, поступают по кабелю пациента на блок электрокардиографический. Блок электрокардиографический включает в себя электронную часть, расположенную печатной плате, регистратор и блок аккумуляторных батарей. ЭКС по кабелю пациента поступают на входные усилители, далее после подавления синфазной помехи через аналоговый переключатель подаются на АЦП. После преобразования выходной код поступает на микропроцессор и регистратор. В регистраторе используется термопечатающая головка с плотностью печати 8 т/мм.

Режимы регистрации на термочувствительной бумаге автоматический или ручной, одноканальный или трехканальный. Заправка бумаги обеспечивает 30 минут записи электрокардиограмм (примерно 30 пациентов при 12-ти отведениях). Продолжительность одной записи в автоматическом режиме - 3 с при скорости 25 мм/с или 1,5 с при скорости 50 мм/с. В автоматическом режиме прибор производит запись всех двенадцати отведений.

Электрокардиограф может быть подключен к персональному компьютеру через последовательный порт RS-232. При этом, с помощью специальной программы INNOBASE возможно архивирование записей, управление базой данных и визуализация их на мониторе ПК.

Электрокардиограф может работать в автономном режиме от встроенных аккумуляторных батарей, которые заряжаются с помощью специального зарядного устройства, входящего в комплект поставки. Срок службы аккумуляторных батарей 3 - 4 года.

Основные технические характеристики электрокардиографа.

Основные технические характеристики приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Ед. изм.	Значение
1	2	3
Габаритные размеры, не более	мм	315x260x75
Масса, не более	кг	1,2
Диапазон входных напряжений	мВ	±5
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения в диапазонах: от 0,1 до 0,5 мВ	%	±15
	от 0,5 до 8,0 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	2,5; 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	%
Постоянная времени, не менее	с	3,2
Электропитание электрокардиографа: от сети переменного тока - напряжение - частота тока от аккумуляторных батарей - номинальное напряжение - емкость	В	195,5 - 253
	Гц	50 /60
	В	6
	А*ч	1,5
Мощность, потребляемая от сети, не более	В*А	23
Электробезопасность электрокардиографа при питании от сети и от встроенного аккумулятора	-	Соответствует ГОСТ Р 50267.0-92 ГОСТ Р 50267.25-94 для изделий II класса
Температурный режим эксплуатации	°С	от 0 до 45

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации методом типографской печати.

Комплектность

Комплект поставки электрокардиографа приведён в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Кол-во
1 Электрокардиограф	1
2 Кабель пациента с защитой от дефибриляции	1
3 Грудные присасывающиеся электроды	6
4 Конечностные электроды	4
5 Гель электродный, туба	1
6 Бумага термочувствительная с координатной сеткой, рул.	2
7 Руководство по эксплуатации	1
8 Кейс или сумка для переноски электрокардиографа	1
9 Стандартный кабель для подсоединения к ПК *	1
10 Программа "Innobase" на компакт-диске*	1
11 Инструкция по работе с программой "Innobase" *	1

* Поставка производится по требованию заказчика.

Поверка

Поверка электрокардиографов одно/трехканальных Heart Mirror производится в соответствии с рекомендациями по метрологии Р 50.2.009-2001.«ГСИ. Электрокардиографы, 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.

Заключение

Тип электрокардиографы одно/трехканальные HeartMirror утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при ввозе по импорту и в эксплуатации.

Выдано Регистрационное удостоверение ФС № 2005/1774.

Изготовитель: фирма "Innomed Medical", Венгрия, H-1146 Budapest, Szabo Jozsef utca 12.

Телефон: (36-1) 460-9200.

Факс: (36-1) 460-9222.

Заявитель: ЗАО «ИжМедикал», Россия, 426057, г. Ижевск, ул. М. Горького, 90.

Телефоны: (3412) 51-29-30, 78-71-41.

Факс: (3412) 78-10-29, 51-28-14, 51-09-73.

Директор ЗАО «ИжМедикал»


В.Ф. Кузнецов

