


СОГЛАСОВАНО



Руководитель ГЦИ СИ ВНИИОФИ,  
Зам. директора ВНИИОФИ

 Н.П. Муравская

17.05 2006 г.

Электрокардиографы HeartScreen	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>20995-06</u> Взамен № <u>20995-01</u>
--------------------------------	---

Выпускаются по технической документации фирмы "Innomed Medical", Венгрия

### Назначение и область применения

Электрокардиографы HeartScreen, модели HeartScreen 112B, HeartScreen 112D, HeartScreen 60G, HeartScreen 80G-L (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.

Электрокардиографы состоят 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 на двух печатных платах, 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.

Модели HeartScreen 112B, HeartScreen 112D, HeartScreen 60G, HeartScreen 80G-L отличаются по числу каналов одновременной регистрации, по числу каналов ЭКГ, одновременно выводимых на печать, размеру ЖК-дисплея, количеству каналов ЭКГ на

ЖК-дисплее, ширине носителя записи, параметрам электропитания, габаритным размерам и массе.

Режимы регистрации на термочувствительной бумаге автоматический или ручной. В автоматическом режиме электрокардиографы производят запись всех двенадцати отведений.

Электрокардиографы могут быть подключены 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.

Электрокардиографы могут 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	310x265x80 250x150x70 255x150x70
- модели 112D, 112B		
- модель 60G		
- модель 80G-L		
Масса, не более	кг	2,9 2,2 1,2 1,3
- модель 112D		
- модель 112B		
- модель 60G		
- модель 80G-L		
Диапазон входных напряжений, мВ	мВ	±10 ±8
- модель 112D		
- модели 112B, 60G, 80G-L		
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения в диапазонах	%	±10 ±15 ±7 ±3 ±3 ±3
- от 0,1 до 0,5 мВ		
- модель 112D		
- модели 112B, 60G, 80G-L		
- от 0,5 до 4,0 мВ		
- модель 112B		
- от 0,5 до 5,0 мВ		
- модель 112D		
- от 0,5 до 8,0 мВ		
- модель 60G		
- от 0,5 до 10,0 мВ		
- модель 80G-L		
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 1,0 с	%	±7

Число каналов одновременной регистрации кардиосигнала - модели 112D, 60G, 80G-L - модель 112B		12 3
Чувствительность	мм/мВ	2,5; 5; 10; 20
Скорость движения носителя записи - модели 112D, 112B - модели 60G, 80G-L	мм/с	5; 25; 50; 100 5; 25; 50
Пределы допускаемой относительной погрешности регистрации размаха 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 60 до 75 Гц, в пределах	% %	от минус 10 до 5 от минус 30 до 5
Постоянная времени, не менее	с	3,2
Питание электрокардиографа: от сети переменного тока: Напряжение - модель 112D - модель 112B - модель 60G - модель 80G-L Частота тока Номинальное напряжение аккумуляторных батарей - модель 112D - модель 112B - модель 60G - модель 80G-L	В     Гц В	99 – 264 195,5 – 253 93,5 – 253 93,5 – 253 50/60  8,4 6 9,6 9,6
Мощность, потребляемая от сети переменного тока (220 В, 50 Гц), не более - модель 112D - модель 112B - модели 60G, 80G-L	В*А	90 5,5 66
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 - модели 112D, 60G, 80G-L - модель 112B	°С	от 0 до 45 от 10 до 40

### 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 HeartScreen	1
2 Сетевой блок питания или зарядное устройство	1
3 Руководство по эксплуатации	1
4 Кейс или сумка для переноски электрокардиографа	1
5 Кабель пациента с защитой от дефибриляции	1
6 Конечностные электроды	4
7 Грудные электроды	6
8 Гель электродный, туба	1
9 Бумага для печати	2
10 Инструкция по работе с программой "Innobase" *	1
11 Дискеты или компакт-диск с программой "Innobase" *	5 (1)
12 Кабель для подключения к ПК *	1

\* Поставка производится по требованию заказчика.

**Поверка**

Поверка электрокардиографов HeartScreen 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 HeartScreen утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при ввозе по импорту и в эксплуатации.

Выдано Регистрационное удостоверение ФС № 2005/1775.

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

Телефон: (36-1) 460-9200.

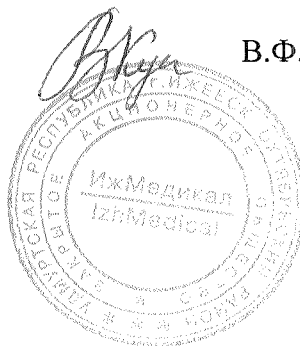
Факс: (36-1) 460-9222.

**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