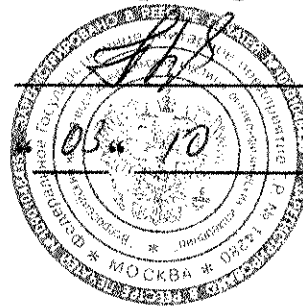


СОГЛАСОВАНО
Зам. директора ГЦИ СИ ВНИИОФИ



Н.П. Муравская

2001 г.

Электрокардиографы "Dr.LEE ECG-310A"	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>21936-01</u> Взамен № _____
---	--

Выпускаются по технической документации фирмы "Dr. Lee CO., Ltd", Южная Корея.

Назначение и область применения

Электрокардиографы "Dr.LEE ECG-310A" (далее электрокардиографы) предназначены для измерений и графической регистрации биоэлектрических потенциалов сердца при диагностике сердечно-сосудистой системы человека.

Электрокардиографы применяются в поликлиниках, клиниках, и других лечебно-профилактических медицинских учреждениях.

Описание

Электрокардиограф представляет собой автоматизированный 12-канальный прибор с высококачественной трех или шестиканальной регистрацией. Результаты измерений представляются в виде подробного описания и в виде короткой справки для пациента. Усредненные пульсации выводятся на дисплей и сопровождаются метками, что позволяет контролировать результаты измерений.

Электрокардиограф снимает поверхностные потенциалы с тела человека, формирует в соответствии с требованиями общепринятых отведений электрокардиограммы и регистрирует их на термобумагу.

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

Электрокардиографический сигнал (ЭКС) от электродов, накладываемых на пациента, поступает 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 поступает на входные усилители, обеспечивающие усиление ЭКС и подавление синфазной помехи, и далее через аналоговый переключатель подаются на АЦП. После преобразования выходной код поступает на микропроцессор и далее на регистратор.

Режимы регистрации на термочувствительной бумаге - автоматический или ручной, трехканальный или шестиканальный. Заправка бумаги обеспечивает 20 минут записи электрокардиограмм при скорости записи 25 мм/с.

Для повышения точности записи электрокардиограммы введены дискретные фильтры для подавления помех, вызванных сетью электропитания, мышечной дрожью и дрейфом нулевой линии сигнала. Техника термопечати обеспечивает получение четких кардиограмм и текстового материала, что позволяет легко их считывать.

Электрокардиограф может работать в автономном режиме от встроенных аккумуляторных батарей, которые заряжаются с помощью встроенного зарядного устройства

Основные технические характеристики электрокардиографа.

Основные технические характеристики приведены в таблице 1

Таблица 1

Наименование	Ед. изм.	Значение
1	2	3
Диапазон напряжений регистрируемых входных сигналов	мВ	0,03 - 5,0
Пределы относительной погрешности измерения напряжений в диапазоне от 0,1 до 0,5 мВ от 0,5 до 4,0 мВ	%	±15
	%	±7
Чувствительность	мм/мВ	2,5; 5; 10; 20
Пределы относительной погрешности установки чувствительности	%	±5
Постоянная времени	с	3,2
Пределы относительной погрешности измерения интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 1,0 с	%	±7
Скорость протяжки термобумаги	мм/с	5; 25; 50
Пределы относительной погрешности установки скорости протяжки	%	±5
Нелинейность	%	±2
Входной импеданс	Мом	не менее 50
Коэффициент ослабления синфазных сигналов	дБ	не менее 120
Пределы относительной погрешности регистрации калибровочного сигнала	%	±5
Число каналов одновременной регистрации	шт.	3/6
Ширина записи каждого канала	мм	не менее 40
Габаритные размеры	мм	344x277x91
Масса	кг	3,7
Потребляемая мощность от сети	ВА	28
Питание электрокардиографа: от сети переменного тока напряжением частотой тока от аккумуляторных батарей с номинальным напряжением	В	85 - 265
	Гц	50 ± 0,5; 60 ± 0,5
	В	24

1	2	3
Электробезопасность электрокардиографа при питании от сети и от встроенного аккумулятора	-	Соответствует ГОСТ Р 50267.0-92 ГОСТ Р 50267.25-94 для изделий I кл. т. CF
Условия эксплуатации: температура окружающего воздуха относительная влажность	°C %	+15 – +35 30 - 70

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на заднюю стенку электрокардиографа методом шелкографии и на титульный лист паспорта методом типографской печати.

Комплектность

В комплект поставки входят:

- Электрокардиограф Dr.LEE ECG-310A - 1 шт.
- Кабель пациента - 1 шт.
- Electroды для конечностей - 4 шт.
- Electroды для грудной клетки - 6 шт.
- Крем - 1 упак.
- Валик для рулона бумаги - 1 шт.
- Аккумулятор - 1 шт.
- Чехол от пыли - 1 шт.
- Термочувствительная бумага - 1 рулон
- Шнур электропитания - 1 шт.
- Заземляющий провод - 1 шт.
- Плавкий предохранитель - 2 шт.
- Футляр для переноса - 1 шт.
- Держатель - 1 шт.
- Паспорт - 1 шт.

Поверка

Поверка электрокардиографа "Dr.LEE ECG-310A" производится в соответствии с Рекомендациями по метрологии Р 50.2.009-2001 "Государственная система обеспечения единства измерений. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки".

Для поверки используется генератор функциональный ГФ-05, ТУ42-2-561-89.

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

Заключение

Электрокардиографы "Dr.LEE ECG-310A" соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ 19687-89 и технической документации фирмы-изготовителя.

Регистрационное удостоверение МЗ МПР № 97/493 от 19 мая 1997 г.

Сертификат соответствия № РОСС ^{KR} ИМО2 ВО4478, выдан ВНИИИМТ, г. Москва.

Изготовитель: фирма "Dr. Lee CO., Ltd", Южная Корея.

Jongcheon industrial Complex,

#415 Seokchon-Ri, Jongcheon-Myon, Seocheon-Gun,

Chungnam 325-870, KOREA

Phone: +82-459-952-8280, Fax: +82-459-952-8300

Заявитель: Фонд «Российское здравоохранение»
103009, г. Москва, Вознесенский пер., д. 10, стр. 1

Нач. подразделения ВНИИОФИ



В. Е. Прокопенко

Крас