

СОГЛАСОВАНО



Руководитель ГЦИ СИ,
Заместитель директора
ФГУП ВНИИОФИ

Н.П. Муравская

" 25 " мая 2009 г.

Электрокардиографы двенадцатиканальные «ЮКАРД 200»	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>24946-03</u> Взамен № _____
---	--

Выпускаются по техническим условиям ТУ У 24373734.004-2000, Украина.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Электрокардиографы двенадцатиканальные «ЮКАРД 200» (далее - электрокардиограф), предназначены для снятия и графической регистрации биоэлектрических потенциалов сердца, отображения их на жидкокристаллическом показывающем устройстве и вывода на печать, измерения амплитудных и временных параметров снятых сигналов, а также измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС).

Электрокардиограф применяется на станциях скорой помощи, а также в лечебных и лечебно – профилактических учреждениях.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия электрокардиографа основан на измерении снятых биоэлектрических потенциалов сердца и построении зависимости этих потенциалов от времени.

Конструктивно электрокардиограф состоит из основного блока (ОБ), адаптера сетевого (АС), кабеля отведений и электродов.

ОБ смонтирован в корпусе из диэлектрического материала и включает в себя: блок питания с аккумулятором, электронный модуль системный, электронный модуль сопряжения с принтером, жидкокристаллический дисплей, пульт управления и термопринтер.

К ОБ подключается кабель отведений, который присоединяется к электродам, размещенным на теле пациента.

Снятые сигналы с ЭКГ - электродов через кабель отведений передаются к модулю электронному системному, где происходит аналоговая обработка, цифровая фильтрация и математическая обработка сигналов, а также передача на термопринтер.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Конструкция электрокардиографа обеспечивает одновременную регистрацию электрокардиосигналов (ЭКС) по трем отведениям в диапазоне от 0,03 до 5 мВ с последующим запоминанием электрокардиограммы ЭКГ за последние тридцать секунд.

2. Диапазон измерения напряжения - от 0,1 до 4 мВ.

3. Диапазон измерения ЧСС – от 30 до 240 мин⁻¹.

4. Диапазон измерения интервалов времени – от 0,1 до 1,0 с.

5. Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении напряжения:
 - $\pm 15\%$ – в интервале диапазона измерений от 0,1 до 0,5 мВ;
 - $\pm 7\%$ – в интервале диапазона измерений от 0,5 до 4 мВ.
6. Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении ЧСС – $\pm 3 \text{ мин}^{-1}$.
7. Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении интервалов времени $\pm 7\%$.
8. Неравномерность амплитудно-частотной характеристики относительно частоты 10 Гц:
 - от минус 10 до 5 % - в диапазоне частот от 0,5 до 60 Гц;
 - от минус 30 до 5 % – в диапазоне частот от 60 до 75 Гц.
9. Номинальная чувствительность – 5 мм/мВ; 10 мм/мВ; 20 мм/мВ.
10. Уровень внутренних шумов, приведенных ко входу – не более 20 мкВ.
11. Постоянная времени – не менее 3,2 с.
12. Электропитание электрокардиографа осуществляется:
 - от сети переменного тока номинальным напряжением 220 В;
 - от внешнего источника постоянного тока номинальным напряжением 14 В;
 - от внутреннего источника питания (аккумулятора) номинальным напряжением 8,4 В.
13. Потребляемая мощность в режиме регистрации ЭКГ – не более:
 - 14 В·А - от сети переменного тока;
 - 10 Вт - от сети постоянного тока или встроенного источника питания.
14. Габаритные размеры – не более 390х290х120 мм (ОБ), 80х100х180 мм (АС).
15. Масса ОБ без запасных частей и принадлежностей - не более 4 кг, 1,5 кг (АС).
16. Средняя наработка на отказ – не менее 4 000 часов.
17. Средний срок службы – не менее 5 лет.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на этикетку общей маркировки, которая крепится к электрокардиографу, и на эксплуатационную документацию – печатным способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки электрокардиографа приведен в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование	Обозначение документа	Количество
Электрокардиограф двенадцатиканальный «ЮКАРД 200»	ИГТФ.944111.001.01	1 шт.
Сетевой адаптер	ИГТФ.944111.001.03	1 шт.
Кабель отведений	ИГТФ.944111.001.02	1 шт.
Электрод-прищепка	«CERACARTA S.p.A.» #0010027	4 шт.
Электрод-присоска Ø24	«CERACARTA S.p.A.» #0010017	6 шт.
Резиновый ремень (электроды прижимные)	«CERACARTA S.p.A.» #0010047	1 компл.
Лента диаграммная с тепловой записью тип 4	ТУ У 00278735.046-2000	2 шт.
Коробка	ИГТФ.944111.001.06	1 шт.
Электрокардиограф двенадцатиканальный «ЮКАРД 200». Руководство по эксплуатации.	ИГТФ.944111.001 РЭ	1 экз.
Электрокардиограф двенадцатиканальный «ЮКАРД 200». Формуляр	ИГТФ.944111.001 ФО	1 экз.
Сумка транспортная	ИГТФ.944111.001.07	1 шт.

ПОВЕРКА

Поверка электрокардиографа осуществляется в соответствии с Рекомендациями по метрологии Р 50.2.009-2001.

Межповерочный интервал – 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

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

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.

Р 50.2.009-2001 Рекомендации. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип электрокардиографы двенадцатиканальные «ЮКАРД 200» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Выдано Регистрационное удостоверение МЗ РФ № 2004/58 от 10.02.2004 г.

Изготовитель: ООО «Компания "ЮТАС"», Украина 03057, г. Киев, ул. Желябова, 2а
Тел./факс +380 44 456-4229

Начальник отдела испытаний и сертификации
ФГУП ВНИИОФИ



С.А.Кайдалов

