

Приложение к свидетельству
№ _____ об утверждении типа
средств измерений



<p>Электрокардиографы портативные «КАРДИОДЖЕТ»</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений</p> <p>Регистрационный № <u>44529-10</u> Взамен № _____</p>
---	---

Выпускаются по ТУ 9441-001-13821744-2008

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Электрокардиограф портативный «КАРДИОДЖЕТ» (далее – электрокардиограф) предназначен для непрерывного измерения и регистрации биоэлектрических потенциалов сердца, хранения и передачи по телефонным линиям связи полнофункциональной 12-ти канальной электрокардиограммы и последующего анализа электрокардиосигнала.

Электрокардиограф может быть использован пациентом для снятия кардиограммы самостоятельно в домашних условиях, а также в службе скорой помощи.

ОПИСАНИЕ

Электрокардиограф представляет собой автономное устройство записи и хранения электрокардиограммы, которое сопрягается с персональным компьютером (ПК) для отображения полученной информации с помощью специального программного обеспечения (ПО).

Принцип работы основан на непрерывном неинвазивном измерении биоэлектрических потенциалов сердца посредством накладываемых на кожу электродов с последующим усилением, обработкой и одновременной регистрацией кардиосигналов.

Конструктивно ЭК состоит из аналоговой и цифровой частей. Аналоговая часть является входным каскадом ЭК, в котором происходит усиление сигнала, снятого с электродов и преобразование его в сигнал отведений. Аналоговая часть обеспечивает входной диапазон напряжений. В цифровой части происходит оцифровка сигналов отведений с помощью 12 разрядного аналого-цифрового преобразователя, запись в автономную память полученной информации, а также передача данной информации на ПК через универсальный последовательный интерфейс (USB). Дополнительно, ЭК предусматривает возможность передачи снятой информации с помощью акустических сигналов по телефонной линии.

Органы управления и индикации электрокардиографа расположены на корпусе прибора, кроме того, в приборе имеется звуковая сигнализация.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Диапазон регистрируемых входных напряжений: от 0,03 до 5 мВ.
2. Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении напряжений в диапазоне от 0,1 до 0,5 мВ: $\pm 15\%$, в диапазоне свыше 0,5 до 5,0 мВ: $\pm 5\%$.
3. Входной импеданс, не менее: 10 МОм.
4. Коэффициент ослабления синфазной помехи, не менее: 100 дБ.
5. Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, не более: 20 мкВ.
6. Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазоне частот от 0,05 до 60 Гц: от минус 10 до 5 %, в диапазоне частот от 60 до 100 Гц: от минус 30 до 5 %.
7. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС) в диапазоне от 30 до 99 мин⁻¹: ± 2 , в диапазоне от 100 до 250 мин⁻¹: ± 3 .
8. Габаритные размеры: электрокардиографа - не более 120x75x65 мм; электродов – не более 95x25x50 мм.
9. Масса: электрокардиографа - не более 230 г; электродов - не более 80 г.
10. Питание электрокардиографа осуществляется от внутреннего источника, состоящего из двух батарей типа АА с номинальным суммарным напряжением 3 В.
11. Условия эксплуатации:
 - диапазон температуры окружающего воздуха: от 10 до 35 °С;
 - диапазон относительной влажности воздуха от 45 до 85 %;
 - диапазон атмосферного давления: (от 84 до 106,7 кПа).
12. Срок службы: 5 лет.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на основание корпуса электрокардиографа методом нанесения самоклеющейся шильды и на руководство по эксплуатации методом компьютерной графики.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность электрокардиографов приведена в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
1. Электрокардиограф портативный «КАР-ДИОДЖЕТ»	МТСК.941311.001	1
2. Принадлежности:		
2.1 Комплект электродов	ТУ 9442-017-13186851-2005	1
2.2 Диск с программным обеспечением *	МТСК.418422.002	1
2.3 Комплект кабелей для подключения к USB-порту компьютера*	ЮНМТ. 418422.003	1
2.4 ПК*: не ниже Pentium 4 1,5ГГц, ОЗУ не менее 512Мб, USB-порт, не менее 500Мб на жестком диске, операционная система не ниже Windows XP SP2 (или Windows Vista)	Производство Китай	1
3. Руководство по эксплуатации	МТСК.941311.001 РЭ	1
4. Футляр или чехол	Производство Китай	1

* - поставляется по желанию заказчика

ПОВЕРКА

Поверка электрокардиографа производится в соответствии с методикой поверки Р 50.2009-2001 «ГСИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки».

Межповерочный интервал 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;

ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть I. Общие требования безопасности»;

ГОСТ 19687-89 «Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов сердца. Общие технических требования и методы испытаний».

ТУ 9441-001-13821744-2008 «ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФ ПОРТАТИВНЫЙ «КАРДИОДЖЕТ» Технические условия».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип электрокардиографа портативного «КАРДИОДЖЕТ» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при выпуске из производства в РФ, в эксплуатации и после ремонта.

Электрокардиографы разрешены Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на применение в медицинской практике (Регистрационное удостоверение №ФСР 2009/06415 от 18 декабря 2009 года) и имеют сертификат соответствия ГОСТ Р: № РОСС RU. МЕ01.В06637 от 15.02.2010, выданный ОАО «ВНИИС».

ИЗГОТОВИТЕЛИ:

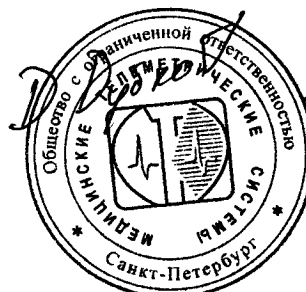
ООО «Медицинские Телеметрические Системы»,
Россия, 198099, Санкт-Петербург, ул. Калинина, д. 10, лит. А, пом. 2-Н

Руководитель отдела
ГЦИ СИ «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»



Конопелько Л.А.

Генеральный директор
ООО «Медицинские Телеметрические Системы»



Дубков Д.В.