



СОГЛАСОВАНО

Зам. руководителя ГЦИ СИ

«ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

В.С. Александров

20» 11 2003 г.

Электрокардиографы "CARDIPIA"	Внесены в Государственный реестр средств измерений
	Регистрационный № <u>26165-03</u> Взамен № _____

Выпускаются по технической документации фирмы "Trismed Co., Ltd.", Корея

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Электрокардиографы "CARDIPIA" (модификации "CARDIPIA 200", "CARDIPIA 400", "CARDIPIA 800") предназначены для измерений и регистрации биоэлектрических потенциалов сердца в 12 стандартных отведениях.

Область применения: отделения (кабинеты) функциональной диагностики лечебно-профилактических заведений.

ОПИСАНИЕ

Электрокардиографы "CARDIPIA" (модификации "CARDIPIA 200", "CARDIPIA 400", "CARDIPIA 800") обеспечивают запись стандартных 12 отведений ЭКГ-сигналов в автоматическом или ручном режиме. Одновременно с записью электрокардиографы позволяют проводить мониторинг одного выбранного отведения на жидкокристаллическом черно-белом экране. Наличие твердотельной постоянной памяти позволяет сохранение электрокардиограмм и их копирование.

Модификация "CARDIPIA 200" воспринимает и записывает одновременно 3 отведения ЭКГ.

Модификация "CARDIPIA 400" воспринимает и записывает одновременно 3 или 6 каналов.

Модификация "CARDIPIA 800" воспринимает и записывает одновременно 3, 6 или 12 каналов в автоматическом режиме или 3 канала в ручном режиме.

Запись электрокардиограмм выполняется на стандартную бумагу шириной 110 мм с помощью встроенного термопринтера. Последовательная запись всех 12 отведений в автоматическом режиме выполняется за 15 с. Для более четкого отображения электрокардиограмм выбирается любой из трех частотных фильтров. Через 10 с после окончания записи ЭКГ-сигналов по желанию потребителя может быть выполнена автоматическая обработка электрокардиограммы с выдачей информации по основным параметрам, в частности:

- определение комплекса QRS;

- идентификация зубца Т;
- исследование волны Р;
- определение отклонений в сегменте ST;
- измерение амплитуды и длительности каждой волны.

Для удобства пользования предусмотрена система сигналов и подсказок, высвечиваемых на экране. В частности, такие сигналы указывают на отсутствие электродов, неправильную их установку, отсутствие бумаги, разряд аккумуляторной батареи.

Основные технические характеристики

1. Диапазон входных напряжений: (0,03 - 5) мВ.
2. Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении напряжений: $\pm 7\%$.
3. Входной импеданс не менее, 5 МОм.
4. Коэффициент ослабления синфазных сигналов, не менее: 100000.
5. Амплитудно-частотная характеристика (АЧХ) без фильтра: (0,05 - 100) Гц, с фильтром: (0,5 - 30) Гц;
6. Защита от дефибриллятора: 5000 В.
7. Напряжение питания: (220 \pm 22) В, (50 \pm 2) Гц. Суммарная мощность потребления от сети не более 180 ВА, либо встроенная аккумуляторная батарея (24 В, NiCd, 750 мА*ч).
8. Сопротивление изоляции токоведущих цепей не менее 20 МОм.
9. Условия эксплуатации:
 - диапазон температуры окружающего воздуха: от 15 до 30 °С ;
 - диапазон относительной влажности воздуха от 45 до 80 %;
 - диапазон атмосферного давления: от 860 до 1060 кПа.
10. Габаритные размеры, не более, мм:
 - длина: 314,
 - ширина: 253,
 - высота: 85.
11. Масса, не более, кг: 2,5.
12. Срок службы: 5 лет.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на переднюю панель кардиографа и титульный лист Руководства по эксплуатации методом компьютерной графики. ✓

Комплектность

- электрокардиограф – 1 шт.;
- кабель пациента – 1 шт.;
- грудные электроды – 6 шт.;
- гель для ЭКГ – 1 шт.;
- бумага для ЭКГ – 1 шт.;
- сетевой кабель – 1 шт.;
- кабель заземления – 1 шт.;
- батарея аккумуляторная – 1 шт.;
- предохранитель – 2 шт.;
- руководство по эксплуатации.

Поверка

Поверка электрокардиографов проводится в соответствии с Р 50.2.009-2001 " ГСИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки".

Основные средства поверки:

- генератор функциональный ГФ-05,
- поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭКГ;
- штангенциркуль по ГОСТ 166-89;
- линейка измерительная металлическая, цена деления: 1 мм.

Межповерочный интервал – 1 год.

Нормативные и технические документы

1. ГОСТ 19687-89 «Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов сердца. Общие технические требования и методы испытаний».
2. ГОСТ Р 50267.25-94 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографам».
3. Техническая документация фирмы-изготовителя.

Заключение

Тип электрокардиографов "CARDIPIA" утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

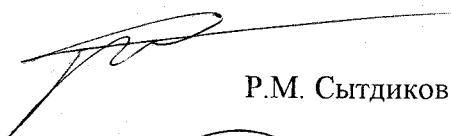
Регистрационное разрешение МЗ РФ №2002/857 от 8.09. 2003 г.

Сертификат соответствия № РОСС КR.АЮ26В00326 от 03.09 2003 г. выдан Органом по сертификации средств измерений, медицинской техники и электрооборудования «ВНИИФТРИ-ТЕСТ». №РОСС RU.0001.АЮ26

Изготовитель: "Trismed Co., Ltd.", Корея.

Поставщик: ООО «ПТК Вермет»,
123242, Москва, ул.Дружниковская 30, стр.1.

Ген.директор
ООО "ПТК Вермет»



Р.М. Сытдииков

Руководитель отдела
ГЦИ СИ «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»
Ведущий научный сотрудник
ГЦИ СИ "ВНИИМ им. Д.И. Менделеева"



Л.А. Конопелько



В.И. Суворов