

Подлежит публикации

в открытой печати

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ,

Зам. генерального директора

ФГУ «Тест-С.-Петербург»

А.И. Рагулин



2004 г.

Электрокардиографы «Delta 3 Plus»	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>27004-04</u> Взамен № _____
-----------------------------------	---

Изготовлены по технической документации фирмы «Remco Italia Spa – Cardioline», Италия

Партия 200 шт.(зав.№№ MDL 3010001-MDL 3010200)

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Электрокардиографы «Delta 3 Plus» (далее электрокардиографы) предназначены для измерения 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 снимает поверхностные потенциалы с тела человека, формирует в соответствии с требованиями общепринятых отведений электрокардиограммы, осуществляет ручную или автоматическую запись любых групп отведений в трех или шестиканальном режиме на термобумагу. Возможен 3-х канальный мониторинг на встраиваемом жидкокристаллическом экране с подсветкой.

Электрокардиограф работает от сети переменного тока или от встроенного модуля аккумуляторных батарей. Электрокардиограф имеет 12 канальный усилитель и процессор, управляющий его работой.

Электрокардиограф состоит из блока электрокардиографического, сетевого блока блока питания, встроенного модуля аккумуляторных батарей, кабеля отведений и электродов, присасывающихся и прижимных.

Электрокардиографический сигнал (ЭКС) от электродов, накладываемых на пациента, поступает по кабелю отведений в блок электрокардиографический. Блок электрокардиографический включает в себя усилитель, процессор, узел питания, клавиатуру с интерфейсом, жидкокристаллический дисплей, отображающий текущее состояние органов управления, интерфейс стандартного последовательного порта для связи с ПК и

печатающее устройство. ЭКС по кабелю отведений поступают на входные усилители, далее после подавления синфазной помехи подаются на АЦП. После преобразования выходной код поступает на процессор, управляющий работой всего электрокардиографа. Он обеспечивает основные функции приема, преобразования, анализа и хранения кодов ЭКС, управляет клавиатурой, дисплеем, экраном и регистратором.

В регистраторе используется термопечатающая головка с плотностью печати 8 точек/мм.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФА

Основные технические характеристики приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Ед.изм.	Значение
1	2	3
Число каналов одновременной регистрации	шт.	3 или 6
Диапазон регистрируемых входных сигналов	мВ	от 0,03 до 5,0
Пределы относительной погрешности измерения напряжений в диапазоне от 0,1 до 0,5 мВ вкл. свыше 0,5 до 4,0 мВ	%	±15
	%	±7
Чувствительность	мм/мВ	5; 10; 20
Пределы относительной погрешности установки чувствительности	%	±5
Пределы относительной погрешности регистрации калибровочного сигнала	%	±5
Скорость движения носителя записи	мм/с	12,5; 25; 50
Пределы относительной погрешности установки скорости движения носителя записи	%	±5
Пределы относительной погрешности измерения интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 1,0 с	%	±7
Постоянная времени, более	с	3,2
Входной импеданс, более	МОм	100
Коэффициент подавления синфазных помех, более	дБ	100
Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу, не более	мкВ	20
Нелинейность, не более	%	±2
Дрейф нулевой линии за 1 мин в режиме регистрации, менее	мм	1,5

1	2	3
Питание электрокардиографа: от сети переменного тока - напряжение - частота тока от аккумуляторных батарей - номинальное напряжение	В Гц В	220 ± 22 50 ± 0,5 24
Потребляемая мощность от сети, не более	ВА	30
Габаритные размеры, не более	мм	313×239×61
Масса с аккумулятором, не более	кг	2,8
Электробезопасность электрокардиографа при питании от сети и от встроенного аккумулятора	-	Соответствует ГОСТ Р 50267.0 и ГОСТ Р 50267.25 для изделий класса I типа CF
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха - относительная влажность	°С %	от 10 до 35 от 30 до 70

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на изделие и на титульный лист Руководства по эксплуатации методом типографской печати.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки электрокардиографа приведен в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Количество
1. Электрокардиограф Delta 3 Plus с встроенным зарядным устройством и аккумуляторной батареей	1
2. Руководство по эксплуатации	1
3. Сетевой кабель (съемный)	1
4. Кабель отведений (съемный)	6
5. Электроды грудные (прижимные)	4
6. Электроды конечностные (зажимы)	1
7. Электродный гель	1
8. Термобумага рулонная 110 мм или фальцованная в стопу	1
9. ПО для автоматического измерения и интерпретации ЭКГ.*	
10. ПО для исследования ЭКГ под нагрузкой.*	
11. ПО для накопления и передачи ЭКГ в компьютер.*	
12. ПО для организации баз данных в компьютере.*	
13. Монитор жидкокристаллический встраиваемый Deltavis*	

* Поставка производится по требованию заказчика.

ПОВЕРКА

Поверка электрокардиографа Delta 3 Plus проводится 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 19687-89 Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов сердца. Общие технические требования и методы испытаний.

ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ГОСТ Р 50267.25-94 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографам.

ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам.

ГОСТ Р 50444 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип электрокардиографа Delta 3 Plus утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при ввозе и в эксплуатации.

Электрокардиограф имеет сертификат соответствия № РОСС ИТ.МЕ 95.А00318, выданный сертификационным органом АНО «Тест-С.-Петербург» 25.02.2003 г. и регистрационное удостоверение Министерства здравоохранения РФ № 97/875 от 29.07.1997 г.

Изготовитель: Remco Italia Spa – Cardioline
 Адрес: Strada Rivoltana Nuova, 53
 I 20060 – S.-Pedrino di Vignate – Milano – Italy
 Тел. : (++39). 02.950.518.1
 Факс : (++39). 02.956.60.13
 E-Mail: cardioline@cardioline.it

Уполномоченный сервисный и торговый центр:
 ЗАО «Микард-Лана», 191014 Россия
 С.-Петербург, Госпитальная ул. , д.3
 Тел./факс: (812) 2740442
 E-Mail: micard@mail.wplus.net

Генеральный директор
 ЗАО «Микард-Лана»



К.М. Матус