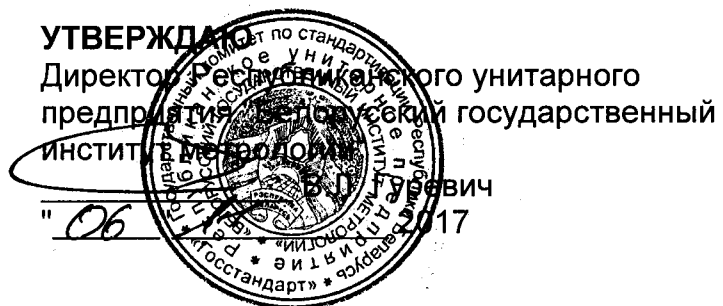


ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



Электрокардиографы серии BTL-08	Внесены в государственный реестр средств измерений, прошедших государственные испытания. Регистрационный № <i>P60325 605416</i>
--	---

Выпускают по документации фирмы "BTL Industries Limited" (Великобритания).

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Электрокардиографы серии BTL-08 (далее – электрокардиографы) предназначены для регистрации электрокардиограммы (далее по тексту – ЭКГ) с измерением и автоматическим анализом параметров ЭКГ, предварительной диагностикой, накоплением результатов измерений и возможностью компьютерной обработки.

Область применения – учреждения здравоохранения.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия электрокардиографов основан на регистрации и измерении биоэлектрических потенциалов, генерируемых мышцей сердца, с помощью грудных электродов и электродов конечностей, подключаемых к телу человека.

Электрокардиографы изготавливают в следующих модификациях:

- BTL-08 LT (BTL-08 LT ECG; BTL-08 LT Plus ECG) – двенадцати канальные электрокардиографы, обеспечивающие возможность передачи данных с помощью WiFi или LAN-соединения, имеющие 5,7 дюймовый цветной сенсорный дисплей, связь с ПК осуществляется через RS-232 и USB порты;

- BTL-08 LC (BTL-08 LC ECG; BTL-08 LC Plus ECG) – двенадцати канальные электрокардиографы, обеспечивающие возможность передачи данных с помощью WiFi или LAN-соединения, имеющие 8,4 дюймовый цветной сенсорный дисплей, связь с ПК осуществляется через RS-232 и USB порты;

- BTL-08 M (BTL-08 MT Plus ECG) – двенадцати канальные электрокардиографы, имеющие 5,7 дюймовый цветной сенсорный дисплей, связь с ПК осуществляется через RS-232 и USB порты;

- BTL-08 SD (BTL-08 SD1 ECG, BTL-08 SD6 ECG) шести канальные электрокардиографы, имеющие монохромный дисплей, связь с ПК осуществляется через RS-232 порт.



Для возможности передачи записей ЭКГ по сети и экспорта их в медицинские системы используется программное обеспечение BTL CardioPoint версия 2.X.

Схема с указанием места нанесения знака поверки (клейма-наклейки) приведена в приложении А.

Внешний вид электрокардиографов приведен на рисунках 1 – 4.

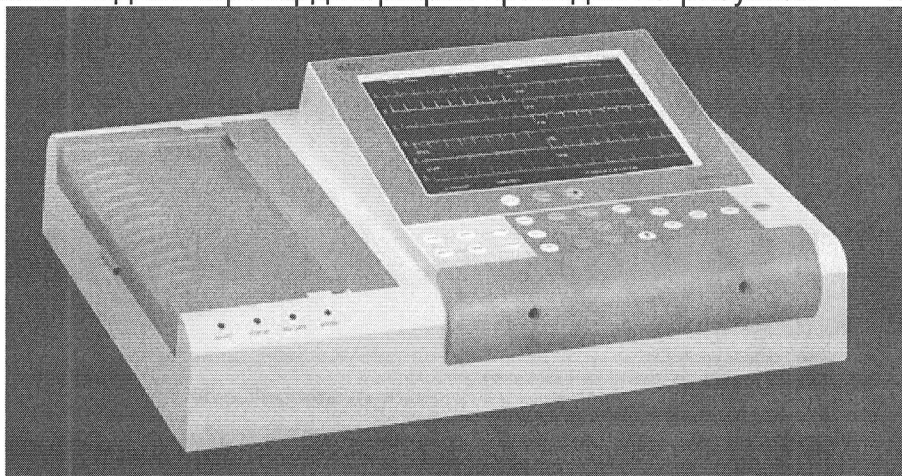


Рисунок 2 – Общий вид электрокардиографов исполнений BTL-08 LC

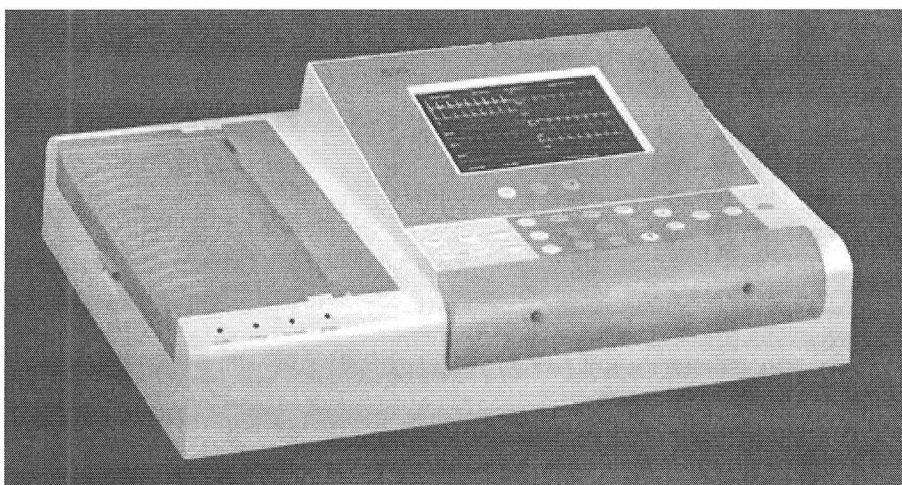


Рисунок 2 – Общий вид электрокардиографов исполнений BTL-08 LT

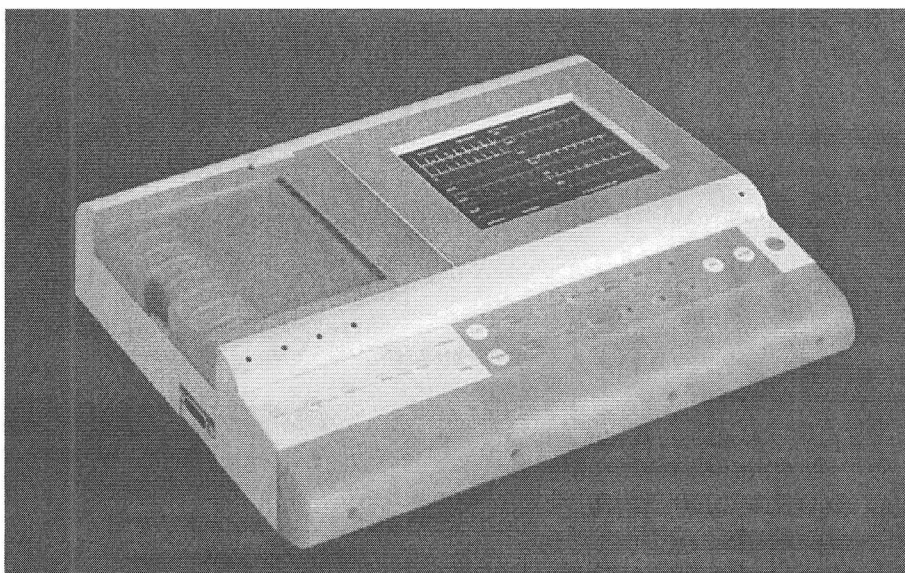


Рисунок 3 – Общий вид электрокардиографов исполнений BTL-08 MT PLUS



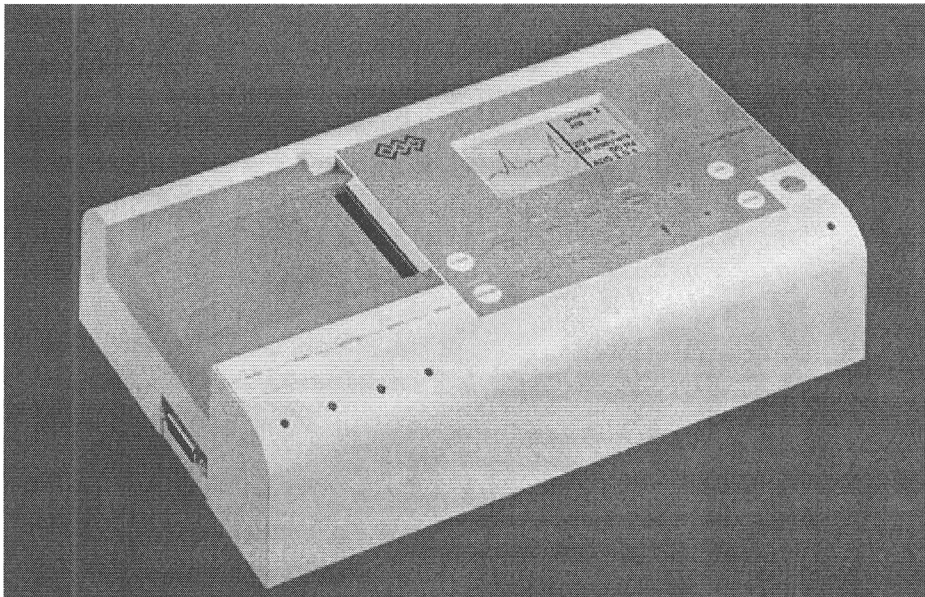


Рисунок 4 – Общий вид электрокардиографов исполнений BTL-08 SD

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные характеристики электрокардиографов представлены в таблице 1.

Таблица 1

Характеристика	Значение
1	2
Диапазон показаний входных напряжений	от 0,03 мВ до 10,0 мВ
Диапазон измерения входных напряжений регистрируемых сигналов	от 0,1 мВ до 10,0 мВ
Пределы допускаемой относительной погрешности электрокардиографов при измерении входных напряжений регистрируемых сигналов: – в диапазоне измерения входных напряжений регистрируемых сигналов от 0,1 до 0,5 мВ; – в диапазоне измерения входных напряжений регистрируемых сигналов от 0,5 до 10 мВ	$\pm 10 \%$ $\pm 5 \%$
Номинальные значения установки чувствительности	2,5 мм/мВ; 5,0 мм/мВ; 10 мм/мВ; 20 мм/мВ
Пределы допускаемой относительной погрешности электрокардиографов при установке чувствительности	$\pm 5 \%$
Эффективная ширина записи: – для электрокардиографов исполнений: BTL-08 LT ECG, BTL-08 LT Plus ECG, BTL-08 LC ECG, BTL-08 LC Plus ECG; – для электрокардиографа исполнения: BTL-08 MT Plus ECG; – для электрокардиографов исполнений: BTL-08 SD1 ECG, BTL-08 SD6 ECG	не менее 210 мм не менее 112 мм не менее 58 мм
Значение входного импеданса	не менее 20 МОм
Коэффициент ослабления синфазных сигналов, дБ: – для электрокардиографов исполнений: BTL-08 LT ECG, BTL-08 LT Plus ECG, BTL-08 LC ECG, BTL-08 LC Plus ECG, BTL-08 SD1 ECG, BTL-08 SD6 ECG – для электрокардиографа исполнения: BTL-08 MT Plus ECG	не менее 100 не менее 98
Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу	не более 8 мкВ
Постоянная времени	не менее 3,2 с



продолжение таблицы 1

1	2
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики: – в диапазоне частот от 0,05 Гц до 150 Гц (для электрокардиографов исполнений: BTL-08 LT Plus ECG, BTL-08 LC Plus ECG, BTL-08 MT Plus ECG, BTL-08 SD1 ECG, BTL-08 SD6 ECG); – в диапазоне частот от 0,04 Гц до 150 Гц (для электрокардиографов исполнений: BTL-08 LT ECG, BTL-08 LC ECG);	от минус 30 % до плюс 10 % от минус 30 % до плюс 10 %
Пределы допускаемой относительной погрешности электрокардиографов при измерении интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 1,0 с	$\pm 5 \%$
Номинальные значения эквивалентной скорости носителя записи	5 мм/с; 10 мм/с; 25 мм/с; 50 мм/с
Пределы допускаемой относительной погрешности электрокардиографов при установке эквивалентной скорости движения носителя записи	$\pm 5 \%$
Пределы допускаемой относительной погрешности электрокардиографов при регистрации калибровочного сигнала	$\pm 10 \%$
Постоянная тока в цепи пациента	не более 0,1 мкА
Диапазон измерения частоты сердечных сокращений	от 30 мин ⁻¹ до 300 мин ⁻¹
Пределы допускаемой абсолютной погрешности электрокардиографов при измерении частоты сердечных сокращений	$\pm 1 \text{ мин}^{-1}$
Время установления рабочего режима, после включения и установки электродов	не более 60 с
Напряжения питания электрокардиографов – от сети переменного тока промышленной частоты 50 Гц; – от сети постоянного тока (для электрокардиографов исполнений: BTL-08 LT ECG, BTL-08 LC ECG); – от сети постоянного тока (для электрокардиографов исполнений: BTL-08 LT Plus ECG, BTL-08 LC Plus ECG, BTL-08 MT Plus ECG); – от сети постоянного тока (для электрокардиографов исполнений: BTL-08 SD1 ECG, BTL-08 SD6 ECG)	(230 \pm 23) В (24,0 \pm 2,4) В (12,0 \pm 1,2) В (6,0 \pm 0,6) В
Ток потребления электрокардиографов	не более 1,2 А
Условия эксплуатации: – диапазон температуры окружающего воздуха; – относительная влажность окружающего воздуха; – диапазон давления окружающего воздуха;	от 10 °С до 40 °С от 30 % до 75 % от 70 до 106 кПа
Условия транспортирования: – диапазон температуры окружающего воздуха; – относительная влажность окружающего воздуха; – диапазон давления окружающего воздуха;	от минус 10 °С до плюс 55 °С от 25 % до 80 % от 65 кПа до 110 кПа
Масса электрокардиографов: – для электрокардиографа исполнения: BTL-08 MT Plus ECG; – для электрокардиографов исполнений: BTL-08 LT ECG, BTL-08 LC ECG; – для электрокардиографов исполнений: BTL-08 LT Plus ECG, BTL-08 LC Plus ECG; – для электрокардиографов исполнений: BTL-08 SD1 ECG, BTL-08 SD6 ECG	не более 3,2 кг не более 5,7 кг не более 5,9 кг не более 2,0 кг



продолжение таблицы 1

1	2
Габаритные размеры электрокардиографов: – для электрокардиографа исполнения: BTL-08 MT Plus ECG; – для электрокардиографов исполнений: BTL-08 LT ECG, BTL-08 LC ECG; – для электрокардиографов исполнений: BTL-08 LT Plus ECG, BTL-08 LC Plus ECG;	не более 330×270×74 мм не более 407×312×125 мм не более 407×312×146 мм

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки электрокардиографов состоит из:

- электрокардиограф – 1 шт.;
- сетевой кабель – 1 шт.;
- адаптер для подключения к ПК – 1 шт.;
- стандартный кабель пациента – 1 шт.;
- набор самоклеящихся электродов (для взрослого) – 1 компл.;
- набор самоклеящихся электродов (для ребенка) – 1 компл.;
- вакуумная система аппликации электродов – 1 компл.;
- подставка под ЭКГ – 1 шт.;
- гель – 1 шт.;
- транспортировочная сумка – 1 шт.;
- регистрационная бумага;
- руководство по эксплуатации – 1 экз.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Документация фирмы "BTL Industries Limited" (Великобритания).

ГОСТ 20790-93. "Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия".

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

СТБ 8010-99. "Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Электрокардиографы. Методика поверки".



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Электрокардиографы серии BTL-08 соответствуют требованиям документации фирмы "BTL Industries Limited" (Великобритания), ГОСТ 20790-93, ГОСТ 19687-89, ТР ТС 020/2011 (декларация соответствия регистрационный № ТС BY/112 11.01. ТР020 003 11596 от 24.04.2016, срок действия до 02.04.2020).

Межповерочный интервал – не более 12 месяцев (для электрокардиографов, применяемых в сфере законодательной метрологии).

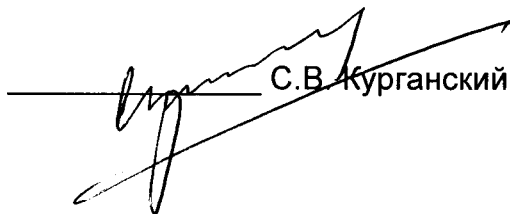
Научно-исследовательский испытательный центр БелГИМ,
г. Минск, Старовиленский тракт, 93, тел. 334-98-13.


Аттестат аккредитации № BY/112 02.1.0.0025 (действителен до 30.03.2019).

Изготовитель:

фирма "BTL Industries Limited" (Соединенное королевство, Болгария)
161 Cleveland Way, Stevenage, SG1 6BU, United Kingdom;
30 Peshtersko shouse blvd., Plovdiv, 4002, Bulgaria

Начальник научно-исследовательского
центра испытаний средств измерений
и техники БелГИМ

 С.В. Курганский





ПРИЛОЖЕНИЕ А

(обязательное)

Схема с указанием места нанесения знака поверки (клейма-наклейки)

Место нанесения клейма-наклейки

