

КРАТКИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

| | |
|--|--|
| Наименование | Электрокардиограф CardioQVARK в вариантах исполнения: CardioQVARK для iPhone 5 / 5s / SE |
| Серийный номер, SN | |
| Номер модели | SKU LK-31 |
| Код партии, LOT | |
| Год и месяц изготовления | |
| Производитель | ООО «Л Кард» |
| Адрес производителя | Юридический адрес: 117105 Россия, г. Москва, Варшавское шоссе, дом 5, корпус 4, этаж 5 комната 2 Фактический адрес: 117105 Россия, г. Москва, Варшавское шоссе, дом 5, корпус 4 |
| Сайт | www.cardioqvark.ru |
| Служба технической поддержки | info@cardioqvark.ru |
| Номер технических условий | ТУ 26.60.12-002-64451065-2017 |
| Сведения о регистрационном удостоверении | Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8124 от 15.02.2019 |
| Вид и тип МИ | Электрокардиограф одноканальный, регистрирующий |
| Характер воспринимаемых механических воздействий | Группа 2 |
| Климатическое исполнение | УХЛ 4.2. |
| Класс в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования | Г |
| Класс безопасности для программного обеспечения | А |

Классификация изделия по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

| | |
|---|---|
| Защита от поражения электрическим током | <p>Рабочая часть типа СF с защитой от разряда дефибриллятора.</p> <p>По электробезопасности изделие имеет двойную классификацию:</p> <p>В рабочем режиме при записи ЭКГ изделие относится к классу изделий с внутренним источником питания, не имеющим соединения с питающей сетью, постоянное номинальное напряжение $5 \pm 0,5$ В.</p> <p>При зарядке аккумулятора изделие не предназначено и не способно выполнять запись ЭКГ и относится к ME изделиям класса II, подключение к питающей сети 100-240 В, 50/60Гц при помощи адаптера 5 Вт, 1А.</p> <p>Напряжение питания:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Рабочий режим электрокардиографа, питание от внутреннего аккумулятора устройства: Постоянное напряжение питания $5 \pm 0,5$ В Потребление не более 90 мВт2) При зарядке аккумулятора iPhone недопустимо подсоединение изделия к пациенту. Изделие переходит в режим пассивной ветви электрической цепи и режим работы электрокардиографа отключается: Постоянное напряжение питания $5 \pm 0,5$ В Потребление не более 5 Вт <p>Во время зарядки аккумулятора использование электрокардиографа невозможно, т.к. разъем micro-USB изделия (рисунок 1 поз. 7) занят</p> |
|---|---|

| | |
|---|--|
| | вилкой переходника CQ DB15F - USB/Mc-SP/2 для подключения ЭКГ кабеля пациента |
| Защита от опасного проникновения воды и твердых частиц | IP20 |
| Метод стерилизации | Изделие не предназначено для стерилизации |
| Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода | Изделие не предназначено для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода |
| Режим работы | Изделие для продолжительного режима работы |

Масса и габаритные размеры изделия для вариантов исполнения

| Наименование параметра | Значение |
|------------------------|--------------------------------|
| | CardioQVARK для iPhone 5/5s/SE |
| 1 Длина, мм | 135,44±5 |
| 2 Ширина, мм | 61,37±3 |
| 3 Толщина, мм | 13,74±2 |
| 4 Масса, г | 44±4 |

Функциональные характеристики изделия при входящем напряжении питания от устройства $5 \pm 0,5$ В.

| | |
|---|--|
| Количество каналов | Один канал |
| Защита от разряда дефибриллятора | Для изделия предусмотрена защита от разряда дефибриллятора согласно п. 201.8.5.5.1 ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016 и п. 8.5.5 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010. |
| Основные функциональные характеристики изделия | Регистрация входных сигналов размахом ± 5 мВ (биполярный сигнал на любом отведении) Граничные частоты АЧХ от $0,67 \pm 0,1$ Гц до 500 ± 1 Гц Разрядность АЦП 24 бита Чувствительность - 5; 10; 20 мм/мВ. Скорость развертки ЭКГ - 12,5; 25; 50 мм/с Изоэлектрический сегмент QRS комплекса исключен из Q-, R- или S-волн (зубцов). Входной импеданс не менее 5 МОм. Коэффициент ослабления синфазных сигналов не менее 82 дБ. |
| Фильтры | Режекторный фильтр, полосовой фильтр, ЦФВЧ. |
| Электростатический разряд | Изделие чувствительно к воздействию электростатического разряда (ЭСР) на переходник CQ DB15F – USB/Mc-SP/2 для подключения ЭКГ кабеля пациента. |
| Наносекундные импульсные помехи | Не применимо, изделие не имеет шнура питания и связи с питающей сетью во всех режимах эксплуатации |
| Кондуктивные помехи | Не применимо, изделие не имеет шнура питания и связи с питающей сетью во всех режимах эксплуатации |
| Взаимодействие с электрохирургическими аппаратами | Не предназначено для использования совместно с электрохирургическим оборудованием |