

ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФЫ ТРЕХКАНАЛЬНЫЕ “CARDIMAX FCP-7101”	Внесены в Государственный реестр средств измерений
	Регистрационный № <u>34619-04</u>
	Взамен № _____

Выпускаются по технической документации фирмы «Fukuda Denshi CO.,LTD», Япония.

Назначение и область применения

Электрокардиографы трехканальные “CARDIMAX FCP-7101”, (далее – электрокардиограф) предназначены для регистрации, измерения биоэлектрических потенциалов сердца по 12 общепринятым отведениям и анализа электрокардиограмм с интерпретацией на основных европейских языках (по выбору пользователя).

Примечание – Результаты автоматических измерений амплитудно-временных параметров ЭКГ, интерпретации и коды Миннесота, выдаваемые электрокардиографом, являются информационными и не могут служить основанием для окончательного заключения, о чем имеется предупреждение в Руководстве по эксплуатации.

Электрокардиограф может применяться для кардиологического обследования пациентов как в медицинских учреждениях, так и на дому.

Описание

Принцип действия электрокардиографа основан на съеме с помощью электродов электрических потенциалов сердца, их усилении и регистрации сигналов на термочувствительной Z-сложенной или рулонной бумаге последовательно по 12-и общепринятым отведениям в одноканальном или трехканальном формате записи, проведении автоматических измерений и анализа ЭКГ с возможностью сохранения информации во встроенной памяти.

Электрокардиограф имеет следующие режимы работы:

- режим стандартной ЭКГ (STANDART ECG MODE);
- режим анализа аритмии (ARRHYTHMIA ECG MODE);
- режим архивирования данных (FILE MODE);
- режим настройки (SETUP MODE).

Режим стандартной ЭКГ (STANDART ECG MODE) имеет два подрежима: ручной записи ЭКГ (MANUAL) и автоматической записи ЭКГ (AUTO).

В режиме ручной записи (MANUAL) производится отображение ЭКГ на жидкокристаллическом дисплее (ЖКД) и регистрация ее на бумажном носителе в одноканальном или трехканальном формате с возможностью выбора в любой момент времени регистрируемого отведения, чувствительности и длительности регистрации.

В режиме автоматической записи (AUTO) производится отображение ЭКГ на ЖКД одновременно 3, 6 или 12 отведений, регистрация на бумажном носителе в одноканальном или трехканальном формате и ритма сердца по выбранному отведению, автоматическое измерения ЧСС, длительности интервалов RR, PR, QRS, QT, амплитуд RV6, SV1, R+S, электрической оси сердца, а также анализ ЭКГ по каждому из 12 отведений с выдачей на печать интерпретации и кодов Миннесота, сохранение результатов анализа и измерений во внутренней памяти.

В режиме анализа аритмии производится регистрация ЭКГ по любым трем выбранным отведениям в течение 1, 2 или 3 минут, измерения и анализ признаков аритмии с выдачей на печать результатов измерений и анализа вместе с кривыми ЭКГ или без них (по выбору).

В режиме архивирования данных (FILE MODE) обеспечивается вывод на ЖКД и на печать: списка сохраненных записей ЭКГ (до 128 записей) в режимах автоматической записи ЭКГ и анализа аритмии, а также выбранных записей ЭКГ с результатами измерений и анализа. Кроме того, в режиме архивирования данных предусмотрена возможность выбора различных вариантов заключений и комментариев для их вывода на печать.

В режиме настройки (SETUP MODE) обеспечивается: установка даты и времени; выбор языка (из следующего перечня: английский, французский, немецкий, испанский, итальянский), ввод данных о пациенте (идентификационный номер, пол, возраст); выбор формата отображения на ЖКД и печати ЭКГ; выбор фильтров и частоты среза фильтра; установка длительности записи в режиме AUTO в диапазоне от 8 до 24 с с шагом 1 с; выбор чувствительности и скорости записи ЭКГ, выбор отведений, длительности записи для анализа аритмии, выбор режимов печати результатов измерений и заключения.

Электрокардиограф имеет возможность передачи записанной во встроенной памяти информации и результатов анализа на компьютер (сервер) в SCP-ECG формате. Электрокардиограф снабжен сетевым, миографическим фильтрами и фильтром дрейфа изолинии.

Электрокардиограф на экране ЖКД выдает сообщения о возникших неисправностях (о разряде батареи, перегреве термоголовки принтера, отсутствии бумаги, отсоединении электрода) и об ошибках электрокардиографа.

Электрокардиограф обеспечивает режим тестирования (MAINTENANCE), включающий тесты: образцы ЭКГ в пределах нормы и аритмии с желудочковыми экстрасистолами (ECG TEST PATTERN), проверки принтера (RECORDING TEST), кнопок (KEY TEST), экрана ЖКД (LCD TEST), звуковых сигналов (BUZZER TEST).

Электрокардиограф обеспечивает съем ЭКГ при наличии у пациента имплантированного стимулятора сердца.

Основные технические характеристики

Диапазон входных напряжений - от 0,03 до 10 мВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения при регистрации на термобумаге:

- $\pm 15\%$ - в диапазоне напряжений от 0,1 до 0,5 мВ;
- $\pm 7\%$ - в диапазоне напряжений от 0,5 до 10 мВ.

- Чувствительность – 2,5; 5; 10; 20 мм/мВ.
- Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности - $\pm 5\%$.
- Нелинейность - $\pm 2\%$.
- Эффективная ширина записи - не менее 40 мм.
- Входной импеданс ($Z_{вх}$) - не менее 50 МОм.
- Коэффициент ослабления синфазных сигналов K_c - не менее 100000.
- Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу ($U_{ш}$) - не более 30 мкВ.
- Постоянная времени – не менее 3,2 с.
- Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ):
- $\pm 10\%$ - в диапазоне частот от 0,5 до 40 Гц;
 - от минус 30 до + 10% - в диапазоне частот от 40 до 150 Гц.
- Скорость движения носителя записи – 25 и 50 мм/с.
- Пределы допускаемой относительной погрешности установки скорости движения носителя записи - $\pm 3\%$.
- Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени при регистрации на термобумаге - $\pm 7\%$.
- Электрокардиограф обеспечивает регистрацию калибровочного сигнала прямоугольной формы амплитудой 1 мВ.
- Пределы допускаемой относительной погрешности регистрации калибровочного сигнала - $\pm 5\%$.
- Диапазон автоматического измерения и индикации частоты сердечных сокращений (ЧСС) - от 30 до 300 уд/мин.
- Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧСС ± 2 уд/мин.
- Постоянный ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод, исключая нейтральный, не превышает 0,1 мкА.
- Электрокардиограф работает при питании его от сети переменного тока 220 В, 50 Гц, а также от NI-MH аккумулятора типа 8HP-4/3A 3700-H-318.
- Мощность, потребляемая электрокардиографом от сети - не более 70 ВА.
- Режим работы электрокардиографа - продолжительный с повторно-кратковременной нагрузкой.
- Продолжительность непрерывной работы электрокардиографа при питании от сети - не менее 8 часов.
- Продолжительность непрерывной работы от аккумулятора – 30 мин.
- Время зарядки аккумулятора – не более 3 часов (Зарядка аккумулятора осуществляется при включении к сети переменного тока).
- Время готовности к работе – не более 10 с (без учета времени наложения электродов).
- Габаритные размеры электрокардиографа - 260x200x64 мм.
- Масса - не более 1,2 кг.
- По степени защиты от опасностей поражения электрическим током электрокардиограф относится к классу II, тип CF по ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) и ГОСТ Р 50267.25-94 (МЭК 601-2-25-93).
- По электромагнитной совместимости электрокардиограф соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-95.
- По возможным последствиям отказа электрокардиограф относится к классу В по ГОСТ Р 50444-92.
- В зависимости от воспринимаемых механических воздействий электрокардиограф относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444-92.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий электрокардиограф относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444-92.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносят на специальную табличку на лицевой панели методом наклейки и на титульный лист руководства по эксплуатации методом принтерной печати.

Электрокардиограф трехканальный	CARDIMAX FCP-7101	1	
1 Кабель пациента	CP-104 J	1	
2 Электроды на конечности	201400A300	4	
3 Электроды грудные	206806A330	6	
4 Шнур питания	CS-49E	1	
5 Сетевой адаптер	OA-467	1	
6 Бумага рулонная	OP-18 TE (ширина 63 мм)	3	*
7 Бумага Z-сложенная	OP-122 TE (ширина 63 мм)	3	
8 Крем кериатиновый	OJ-02	1	
9 Держатель бумаги	-	1	
10 Направляющая для бумаги	-	1	
11 Руководство по эксплуатации	CE 0197	1	
12 Аккумуляторный блок	8PH-4/3A3700-H-J18	1	**
13 Руководство по программе	PI-19E	1	**

* Может поставляться только один тип бумаги (рулонная или Z-сложенная).

** Поставляются по отдельному заказу.

Поверка

Поверку электрокардиографов при покупке по импорту, после ремонта и в процессе эксплуатации осуществляют в соответствии с Методикой поверки, входящей в состав Руководства по эксплуатации, согласованной ГЦИ СИ ВНИИИМТ в марте 2007 г.

В перечень основного поверочного оборудования входят: генератор функциональный ГФ-05; ПЗУ с испытательными ЭКГ-сигналами "4", "ЧСС"; поверочные коммутационные устройства ПКУ-ЭКГ и ПКУ-ЭКГ-02; лупа измерительная (цена деления 0,1 мм).

Межповерочный интервал - один 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 1. Общие требования безопасности.

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

МЭК 60601-2-51-2003. Медицинские электрические приборы. Часть 3. Специальные требования к основным показателям регистрирующих и анализирующих электрокардиографов.

ГОСТ Р 50267.0.2-95. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

Электрокардиограф трехканальный “CARDIMAX FCP-7101”. Руководство по эксплуатации.

Заключение

Тип “Электрокардиографы трехканальные “CARDIMAX FCP-7101” утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при закупке по импорту и в эксплуатации.

Сертификат соответствия № РОСС JP.АЯ46.В16837 выдан органом по сертификации РОСС RU.0001.11АЯ46 промышленной продукции РОСТЕСТ-МОСКВА 13.10.2006 г.

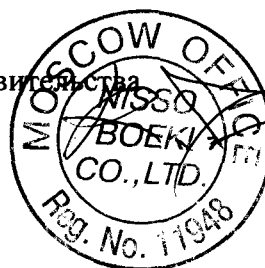
Испытания на безопасность и электромагнитную совместимость проведены в ИЛ ЗАО “ВНИИМП-ВИТА” (протокол № 24-110-2006 от 21.07.2006 г.).

Электрокардиографы разрешены к применению в медицинской практике (Регистрационное удостоверение ФС № 2006/1398 от 8.09.2006 г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития).

Изготовитель: фирма «FUKUDA DENSHI CO., LTD, JAPAN.
13 WESTMINSTER COURT HIPLEY STREET OLD WOKING SURREY GU22 9LG UK

Поставщик: Московское представительство компании “Nisso Boeki Co., Ltd.”,
129090, г Москва, ул. Гиляровского, д.8, кв.13-16.
Тел. (495) 684-53-81/ 538-24-38, Факс. (495) 681-97-64.

Заместитель главы московского представительства
АК “NISSO BOEKI CO.,LTD”



R. ISOWA