

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ЦИ СИ -
директор ГИ ВНИИ ЦИМТ
В.И. Леонов

« 21 » 2007



ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФЫ ШЕСТИКАНАЛЬНЫЕ “CARDIMAX FX-7302”	Внесены в Государственный реестр средств измерений
	Регистрационный № <u>34620-07</u>
	Взамен № _____

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

Назначение и область применения

Электрокардиографы шестиканальные “CARDIMAX FX-7302”, (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).

Электрокардиографы могут применяться для кардиологического обследования пациентов в различных медицинских учреждениях или на дому.

Описание

Принцип действия электрокардиографа основан на съеме с помощью электродов электрических потенциалов сердца, их усилении и регистрации сигналов на термочувствительной рулонной или Z-сложенной бумаге по 12-и общепринятым отведениям в трехканальном или шестиканальном формате записи.

Электрокардиограф с программными модулями PC-7303 и PC-7304 имеет 6 режимов работы:

- режим стандартной ЭКГ (STANDART MODE);
- режим анализа аритмий (ARRHYTHMIA ECG MODE);
- режим записи R-R тренда (R-R TREND TEST MODE);
- режим архивирования (FILE MODE);
- режим настройки (SET UP MODE);
- режим нагрузочной пробы (STRESS TEST MODE).

В режиме стандартной ЭКГ (STANDART MODE) производится запись во внутреннюю память, отображение на экране ЖКД, измерения параметров и выдача на печать ЭКГ по 12 отведениям и таблиц с результатами измерений, а также анализ и интерпретацию (только при установленном программном модуле PC-7303 или PC-7304). В этом режиме предусмотрены подрежимы автоматической записи (AUTO) и ручного управления записью (MANUAL). Отображение на ЖКД может производиться в трех-, шести- или двенадцатиканальном формате, а вывод на печать – в трех-, или шестиканальном формате. Если установлен программный модуль PC-7303 или PC-7304 электрокардиограф в подрежиме автоматической записи (AUTO) может производить запись в память и выдачу на печать результатов автоматических измерений параметров

ЭКГ (функция Measurement recording) и анализа и интерпретации (функция Analysis recording)

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.

В режиме анализа аритмий (ARRHYTHMIA ECG MODE) при установленном программном модуле PC-7303 или PC-7304 производится анализ аритмии по трем выбранным отведениям за выбранный период наблюдения длительностью от 1, 2 или 3 минуты и выдача на печать отчета с результатами анализа признаков аритмии вместе с кривыми ЭКГ.

В режиме R-R тренда (R-R TREND TEST MODE) производятся многократные измерения R-R интервала по заданному отведению в течение от 1 до 5 мин или 100 или 200 сердечных сокращений (по выбору), распечатываются вычисленные значения коэффициента вариации (CV) и стандартной девиации (SD) и гистограмма R-R интервалов и тренд-график вместе с кривыми ЭКГ.

В режиме архивирования (FILE MODE) обеспечивается сохранение ЭКГ и результатов измерений и анализа во внутренней памяти до 128 файлов и/или на CF карте с возможностью чтения и выдачи на печать их в любой момент времени, а также передача данных на ПК.

В режиме настройки (SET UP MODE) обеспечивается настройка программно устанавливаемых параметров для всех режимов работы, тестирование и выдача сообщений на ЖКД об ошибках и неисправностях.

В режиме нагрузочной пробы (SIMLE STRESS MODE) при установленном программном модуле PC-7304 обеспечивается проведение нагрузочной пробы, измерение текущего значения ЧСС, уровня сегмента ST, подачу сигнала тревоги при превышении ЧСС установленного значения, распечатку отчета с результатами измерений параметров ЭКГ, трендов ЧСС и ST. Электрокардиограф в данном режиме может проводить обследования в состоянии покоя (REST) и состоянии после нагрузки (POST).

Электрокардиограф обеспечивает отображение на экране сенсорного жидкокристаллического дисплея (ЖКД), состояния программируемых параметров, режима работы, режима обследования, чувствительности, скорости записи, текущего значения ЧСС, текущего времени, состояния фильтров, калибровочного и ЭКГ-сигналов, введенных данных пациента.

Электрокардиограф обеспечивает возможность пользователю изменять программные функции в зависимости от конкретного применения, а также вводить с экрана ЖКД данные пациента (идентификационный номер, пол, возраст, вес, рост, артериальное давление, номера палаты, отделения, лекарств и симптомов).

Управление электрокардиографом производится с помощью кнопок, расположенных на верхней панели, и сенсорных кнопок, расположенных на дисплее.

Электрокардиограф обеспечивает режим самотестирования, включающий тесты проверки ЖКД, кнопок, качества печати, скорости протяжки бумаги и звуковых сигналов.

Электрокардиограф снабжен сетевым, миографическим фильтрами и фильтром дрейфа изолинии.

Электрокардиограф обеспечивает вывод на печать электрокардиограммы и результатов измерений и анализа (в соответствующих режимах) с введенными заранее данными о пациенте (идентификационный номер, пол, возраст, рост, вес, артериальное давление), датой и временем регистрации, наименований отведений, текущего

значения ЧСС, состояния фильтров, о установленных значениях чувствительности и скорости записи.

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

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 - 5; 10; 12,5; 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:

- ± 1 уд/мин в диапазоне ЧСС от 30 до 120 уд/мин;

- ± 2 уд/мин в диапазоне ЧСС от 120 до 300 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 встроенного подзаряжающегося аккумулятора с номинальным напряжением 9,6 В.

Мощность, потребляемая электрокардиографом от сети - не более 80 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 - 60 мин.

Время зарядки аккумулятора - не более 3 часов.

Время готовности к работе - не более 10 с (без учета времени наложения электродов).

Габаритные размеры электрокардиографа - 315 x 255 x 76 мм

Масса - не более 3,5 кг.

По степени защиты от опасностей поражения электрическим током электрокардиограф относится к классу I, 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.

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.

Комплектность

Наименование	Модель	Количество, шт.	Примечание
Электрокардиограф шестиканальный	CARDIMAX FX-7302	1	
1 Кабель пациента	CP-104 J	1	
2 Электроды конечностные	201400A300	4	
3 Электроды грудные	206806A330	6	
4 Термобумага рулонная	OP-358 TE (ширина 145 мм)	4	
5 Кабель питания сетевой	CS-18	1	
6 Крем кератиновый	OJ-02	1	
7 Программный модуль	PC-7303	1	Поставляются по отдельному заказу
8 Программный модуль	PC-7304	1	
9 CF карта	FCF-32 или FCF-64	1	
10 Аккумуляторный блок	T8HR4/3FAUC-5345	1	
11 Провод уравнивания потенциалов	CE-12	1	
12 Удлинитель для подключения к ПК	CJ-325	1	
13 Руководство по эксплуатации	Книга CD-ROM	1 1	

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 ГУН ВНИИИМТ в феврале 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.

Нормативно-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 шестиканальный “CARDIMAX FX-7302”. Руководство по эксплуатации.

Заключение

Тип “Электрокардиографы шестиканальные “CARDIMAX FX-7302” утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при закупке по импорту и в эксплуатации.

Сертификат соответствия № РОСС ИР.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. (095) 684-53-81/ 538-24-38, Факс. (095) 681-97-64.

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

