

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ -
директор ГУН ВНИИИМТ



Б.И.Леонов

06 2005 г.

<p>ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФЫ ШЕСТИКАНАЛЬНЫЕ “CARDIMAX FX-7202”</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений</p> <p>Регистрационный № <u>29432-05</u></p> <p>Взамен № _____</p>
--	--

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

Назначение и область применения

Электрокардиографы шестиканальные “CARDIMAX FX-7202”, (далее – электрокардиограф) предназначены для регистрации, измерения биоэлектрических потенциалов сердца по 12 общепринятым отведениям и могут применяться для кардиологического обследования пациентов в различных медицинских учреждениях.

Описание

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

Электрокардиограф с программным картриджем PC-7403 имеет 5 режимов работы:

- режим стандартной ЭКГ (STANDART MODE);
- режим анализа аритмий (ARRHYTHMIA ECG MODE);
- режим R-R тренда (R-R TREND TEST MODE);
- режим архивирования (FILE MODE);
- режим настройки (SET UP 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 картридже PC-7403). В этом режиме предусмотрены подрежимы автоматической записи (AUTO) и ручного управления записью (MANUAL). Отображение на ЖКД и вывод на печать может производиться трех-, четырех-, или шестиканальном формате.

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 картридже РС-7403 производится анализ аритмии по трем выбранным отведениям за выбранный период наблюдения длительностью 1, 2 или 3 минуты и выдача на печать отчета с результатами анализа.

В режиме R-R тренда (R-R TREND TEST MODE) производятся многократные измерения R-R интервала по заданному отведению, распечатываются вычисленные значения коэффициента вариации (CV) и стандартной девиации (SD) и гистограмма R-R интервалов и тренд-график.

В режиме архивирования (FILE MODE) обеспечивается сохранение ЭКГ и результатов измерений и анализа во внутренней памяти в 128 файлах с возможностью чтения и выдачи на печать их в любой момент времени.

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

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).

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

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

Электрокардиограф обеспечивает режим самотестирования, включающий тесты постоянной времени, экрана ЖКИ, кнопок, качества печати, скорости протяжки бумаги, состояния АЦП, встроенной памяти и интерфейса.

Электрокардиограф снабжен сетевым, миографическим фильтрами и фильтром дрейфа изолинии.

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 4 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 (Zвх) - не менее 20 МОм.

Коэффициент ослабления синфазных сигналов Kс - не менее 100000.

Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу (Uш) - не более 30 мкВ.

Постоянная времени - в пределах (3,2 - 3,8) 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 - 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 – 20 мин.

Время зарядки аккумулятора – не более 3 часов.

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

Габаритные размеры электрокардиографа - 260 x 200 x 64 мм

Масса - не более 2,5 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	<i>CARDIMAX FX-7202</i>	1	
1 Кабель пациента	CP-103 T	1	
2 Электроды конечностные	201400A300	4	
3 Электроды грудные	206806A330	6	
4 Кабель заземления	CE-12	1	
5 Кабель питания сетевой	CS-18	1	
8 Термобумага	OP-222 TE (ширина 110 мм)	4	
9 Крем кератиновый	OJ-02	1	
10 Ткань силиконовая	-	1	
11 Руководство по эксплуатации	-	1	
12 Аккумулятор	NHR-13F8G1	1	Поставляются по отдельному заказу
13 Программный картридж	PC-7403	1	
14 Руководство по программированию	PI-18	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 июне 2005 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-7202". Руководство по эксплуатации.

Заключение

Тип “Электрокардиографы шестиканальные “CARDIMAX FX-7202” утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при закупке по импорту и в эксплуатации.

Тип “Электрокардиографы шестиканальные “CARDIMAX FX-7202” соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.25-94, МЭК 60601-2-51-2003, ГОСТ Р 50267.0.2-95 и документации фирмы-изготовителя.

Сертификат соответствия № 6562803 выдан органом сертификации МИ и БЭП ГУН ВНИИИМТ 25.01.2005 г.

Испытания на электромагнитную совместимость проведены в BSI, Великобритания (ЕС сертификат № CE 01612)

Электрокардиографы разрешены к применению в медицинской практике (Регистрационное удостоверение МЗ РФ № 2003/1562 от 11.12.2003 г.)

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
компании “NISSO BOEKI CO.,LTD”

R. ISOWA

