

СОГЛАСОВАНО



Руководитель ГЦИ СИ -
директор ГУН ВНИИИМТ

Б.И.Леонов

26 2005 г.

<p>ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФЫ ДВЕНАДЦАТИКАНАЛЬНЫЕ “CARDIMAX FX-7402”</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений</p> <p>Регистрационный № <u>29431-05</u></p> <p>Взамен № _____</p>
---	--

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

Назначение и область применения

Электрокардиографы двенадцатиканальные “CARDIMAX FX-7402”, (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, отображении на ЖКД, записи во внутреннюю память, измерении их параметров и регистрации на термочувствительной на рулонной или Z-сложенной бумаге шириной 210 мм электрокардиограммы (ЭКГ) по 12-и общепринятым отведениям.

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

- стандартный режим ЭКГ (STANDART ECG 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 ECG 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 интерпретация (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-, шести-, семи- или двенадцатиканальном 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 в течение 1 – 5 минут (или 100 – 200 кардиоциклов), распечатываются ЭКГ, 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 ЭКГ, аритмий и R-R тренда во внешней памяти (карта ПК), устанавливаемой в дисковод электрокардиографа, с возможностью последующего чтения, отображения на ЖКД и вывода на печать сохраненной информации. В этом режиме обеспечивается возможность копирования информации во внешнюю память из внутренней памяти электрокардиографа.

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 в режиме настройки 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 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 ($Z_{вх}$) - 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 повторно-кратковременный.

Продолжительность непрерывной работы электрокардиографа при питании от сети - не менее 8 часов.

Продолжительность непрерывной работы от аккумулятора – 60 мин.

Время зарядки аккумулятора – не более 3,5 часов.

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

Габаритные размеры электрокардиографа - 335 x 346 x 100 мм.

Масса - не более 6 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 двенадцатиканальный	<i>CARDIMAX FX-7402</i>	1	
1 Кабель пациента	CP-103 T	1	
2 Электроды конечностные	201400A300	4	
3 Электроды грудные	206806A330	6	
4 Кабель питания сетевой	CS-18	1	
5 Термобумага	OP-69 TE (ширина 210 мм)	4	
6 Крем кератиновый	OJ-02	1	
7 Ткань силиконовая	-	1	
8 Чехол	-	1	
9 Руководство по эксплуатации	-	1	
10 Аккумулятор	8/HRY-4/3AFD	1	Поставляются по отдельному заказу
11 Программный картридж	PC-7403	1	
12 Карта ПК	FMC-4, FMC-20, FMC-40 или FMC-85	1	
13 Кабель заземления	CE-12	1	
14 Кабель соединительный для связи с ПК	CJ-325	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 двенадцатиканальный “*CARDIMAX FX-7402*”. Руководство по эксплуатации.

Заключение

Тип “Электрокардиографы двенадцатиканальные “CARDIMAX FX-7402” утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при закупке по импорту и в эксплуатации.

Тип “Электрокардиографы двенадцатиканальные “CARDIMAX FX-7402” 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 № 6225119 выдан АНО “Центр сертификации медицинских изделий ВНИИИМП” 06.12.2004 г.

Испытания на электромагнитную совместимость проведены в ИЦ АНО “ЦСМИ ВНИИИМП” (протокол № 825 ЭМС/2004 от 24.11.2004 г.).

Электрокардиографы разрешены к применению в медицинской практике (Регистрационное удостоверение МЗ РФ № 2003/1240 от 25.08.2003 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”

