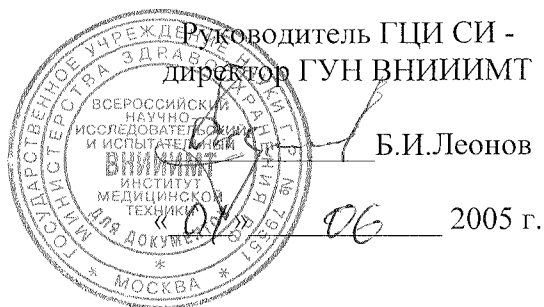


СОГЛАСОВАНО



<p><b>ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФЫ ОДНОКАНАЛЬНЫЕ “CARDIMAX FX-2111”</b></p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений</p> <p>Регистрационный № <u>29435-05</u></p> <p>Взамен № _____</p>
---	--

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

#### Назначение и область применения

Электрокардиографы одноканальные “CARDIMAX FX-2111” (далее – электрокардиограф) предназначены для регистрации и измерения биоэлектрических потенциалов сердца и могут применяться при кардиологическом обследовании 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 или по отведениям в системе Кабрера.

Электрокардиограф обеспечивает регистрацию сигналов ЭКГ в автоматическом режиме с автоматическим выбором чувствительности (AUTO1 - фиксированное начало записи с P-зубца и AUTO2 - произвольное начало записи), в ручном режиме (MANUAL) с возможностью изменения чувствительности в любой момент времени и в программном режиме с записью сигнала по дополнительному входу и ЭКГ сигнала для анализа ритма по выбранному отведению, а также измерение и индикацию на ЖКИ частоты сердечных сокращений (ЧСС), индикацию режимов работы и служебной информации.

Электрокардиограф снабжен сетевым и миографическим фильтрами.

Электрокардиограф обеспечивает вывод на печать электрокардиограммы с позициями для записи данных о пациенте (ФИО, идентификационный номер, пол, возраст), наименований отведений, текущего значения ЧСС, а также сведений в состоянии фильтров, установленных значениях чувствительности и скорости записи.

Длина записи ЭКГ для каждого отведения может задаваться пользователем в пределах: от 1 до 9 страниц Z-сложенной бумаги, от 1 до 9 секунд или от 1 до 9 QRS комплексов.

Для анализа ритма длина записи по выбранному отведению обеспечивается пользователем и не ограничивается

Электрокардиограф обеспечивает режим самотестирования, включающий тесты контроля чувствительности, постоянной времени, качества печати, скорости протяжки бумаги и состояния ЖКИ.

### Основные технические характеристики

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

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения:

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

-  $\pm 7\%$  - в диапазоне напряжений от 0,5 до 4 мВ.

Чувствительность - 5; 10; 20 мм/мВ (1/2; 1; 2 см/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 20 МОм.

Коэффициент ослабления синфазных сигналов  $K_c$  - не менее 100000.

Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу ( $U_{ш}$ ) - 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 - 25 и 50 мм/с.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки скорости движения носителя записи -  $\pm 3\%$ .

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени -  $\pm 7\%$ .

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 240 уд/мин (при амплитуде R-зубца в пределах от 0,6 до 5,6 мВ).

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧСС:

-  $\pm 1$  уд/мин в диапазоне ЧСС от 30 до 120 уд/мин;

-  $\pm 2$  уд/мин в диапазоне ЧСС от 120 до 240 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 19 ВА.

Мощность, потребляемая электрокардиографом от аккумулятора - не более 7 Вт.

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 – 2 часа.

Время зарядки аккумулятора – не более 3 часов (Зарядка аккумулятора осуществляется при включении к сети переменного тока, в том числе в ходе регистрации ЭКГ).

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

Габаритные размеры электрокардиографа - 260 x 182 x 63 мм

Масса - не более 2,0 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	“CARDIMAX FX-2111”	1	
1 Кабель пациента	CP-104 TD	1	
2 Электроды конечностные	201400A300	4	
3 Электроды грудные	206806A330	6	
4 Кабель заземления	CE-12	1	
5 Кабель сетевой	CS-18	1	
6 Аккумулятор	NHR-13F8G1	1	
7 Шнур соединительный для дополнительного входа	CJ-65	1	
8 Адаптер для бумаги	OA-106 (для бумаги 50 мм)	1	
	OA-107 (для бумаги 63 мм)	1	
9 Бумага рулонная	OP-18 TE (ширина 50 мм)	3*	Может поставляться только один тип бумаги
	OP-119 TE (ширина 63 мм)	3*	
10 Бумага Z-сложенная	OP-123 TE (ширина 50 мм)	3*	
	OP-122 TE (ширина 63 мм)	3*	
11 Крем кератиновый	OJ-02	1	
12 Предохранители	№ 19195 (500 мА)	1	
13 Руководство по эксплуатации	-	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 одноканальный “CARDIMAX FX-2111”. Руководство по эксплуатации.

### Заключение

Тип “Электрокардиографы одноканальные “CARDIMAX FX-2111” утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при закупке по импорту и в эксплуатации.

Электрокардиографы одноканальные “CARDIMAX FX-2111” 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 № 6225312 выдан АНО “Центр сертификации медицинских изделий ВНИИИМП” 04.05.2005 г.

Испытания на электромагнитную совместимость проведены в ИЦ АНО “ЦСМИ ВНИИИМП” (протокол № 268 ЭМС/2005 от 29.04.2005 г.).

Электрокардиографы разрешены к применению в медицинской практике (Регистрационное удостоверение МЗМПР № 95/388 от 06.12.1995 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”

