

СОГЛАСОВАНО



<p>ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФЫ ДВЕНАДЦАТИКАНАЛЬНЫЕ ИНТЕРПРЕТИРУЮЩИЕ ECG-9812</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений</p> <p>Регистрационный № <u>41447-09</u></p> <p>Взамен № _____</p>
--	--

Выпускаются по технической документации фирмы «Medinova Industrial Co.,Ltd», Китай.

Назначение и область применения

Электрокардиографы двенадцатиканальные интерпретирующие **ECG-9812** (далее – электрокардиограф) предназначены для регистрации, измерения биоэлектрических потенциалов сердца по 12 общепринятым отведениям и анализа электрокардиограмм (ЭКГ) с интерпретацией на английском языке и могут применяться для кардиологического обследования пациентов в различных медицинских учреждениях.

Примечание – Результаты автоматического измерения амплитудно-временных параметров, анализа и интерпретации ЭКГ, выдаваемые электрокардиографом, не следует воспринимать как бесспорные, о чем имеется предупреждение в Руководстве по эксплуатации.

Описание

Принцип действия электрокардиографа основан на съеме с помощью электродов электрических потенциалов сердца, их усилении, отображении на ЖКД и регистрации ЭКГ-сигналов на термочувствительной рулонной бумаге по 12-и общепринятым отведениям в трех-, шести-, двенадцатиканальном формате записи и трехканальном формате с добавлением отведения ритма.

Электрокардиограф имеет следующие режимы работы:

- режим автоматической записи (AUTO);
- режим ручной регистрации (MANUAL);
- режим длительной записи сердечного ритма (RHYTHM);
- режим архивирования (сохранения) ЭКГ.

В режиме автоматической записи (AUTO) производится запись ЭКГ и выдача на печать результатов автоматического измерения амплитудно-временных параметров ЭКГ (ЧСС, длительности интервалов PR, QT, комплекса QRS, электрической оси сердца (ЭОС), а также амплитуд: зубца R в отведении V5 (RV5) и зубца S в отведении V1 (SV1), анализа и интерпретации.

Длительность регистрации ЭКГ в режиме AUTO по выбору пользователя устанавливается в диапазоне от 10 с до 60 мин с шагом 10 с в диапазоне от 10 до 60 с и с шагом 1 мин в диапазоне от 1 до 60 мин.

В режиме ручной регистрации (MANUAL) имеется возможность выбора в любой момент времени регистрируемых отведений (двенадцать отведений или по шесть отведений + отведение ритма), чувствительности и скорости регистрации. Длительность регистрации ЭКГ в режиме MANUAL – произвольная.

В режиме длительной записи сердечного ритма (RHYTHM) обеспечивается запись ЭКГ-сигнала в выбранном отведении ритма длительностью 2 мин во внутренней памяти с последующим выводом на печать в шестиканальном формате с установленной пользователем скорости регистрации (6,25; 12,5; 25 или 50 мм/с).

В режиме архивирования (сохранения) обеспечивается сохранение в памяти до 16 зарегистрированных (в режиме AUTO) ЭКГ с возможностью вывода их на печать в любой момент времени.

Электрокардиограф обеспечивает отображение на экране жидкокристаллического дисплея (ЖКД) состояния настраиваемых с помощью меню (MENU) параметров, режима работы, чувствительности, скорости регистрации, текущего значения ЧСС, текущего времени, состояния фильтров, ЭКГ-сигналов, состояния аккумулятора, а также введенных данных пациента (пол и возраст).

Электрокардиограф имеет возможность связи с компьютером по стандартному интерфейсу RS232 для передачи записанной в памяти информации.

Электрокардиограф имеет дополнительные сигнальные входы и выходы.

Управление электрокардиографом производится с помощью клавиш, расположенных на верхней панели, и меню.

Электрокардиограф обеспечивает возможность регистрации ЭКГ у пациентов с имплантированным кардиостимулятором.

Основные технические характеристики

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

Пределы допускаемой погрешности измерения амплитудных параметров ЭКГ при регистрации на термобумаге:

- ± 25 мкВ - в диапазоне амплитуд от 0,058 до 0,5 мВ;

- ± 5 % - в диапазоне амплитуд от 0,5 до 10 мВ.

Чувствительность - 2,5; 5; 10; 20 мм/мВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности - ± 5 %.

Нелинейность - ± 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 20 мкВ.

Постоянная времени – не менее 3,2 с.

Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ):

- от минус 10 % до + 5 % - в диапазоне частот от 0,5 до 40 Гц;

- от минус 30 до + 5 % - в диапазоне частот от 40 до 150 Гц.

Скорость регистрации – 6,25; 12,2; 25 и 50 мм/с.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки скорости регистрации - $\pm 3\%$.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени при регистрации на термобумаге - $\pm 5\%$.

Электрокардиограф обеспечивает регистрацию калибровочного сигнала прямоугольной формы амплитудой 1 мВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности регистрации калибровочного сигнала - $\pm 3\%$.

Диапазон автоматического измерения и индикации частоты сердечных сокращений (ЧСС) - от 45 до 120 уд/мин.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧСС - ± 1 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 14,4 В.

Мощность, потребляемая электрокардиографом от сети - не более 60 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 – 2 часа.

Время зарядки аккумулятора – не более 3 часов.

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

Габаритные размеры электрокардиографа - 400 x 320 x 84 мм.

Масса - не более 5,0 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 50267.0.2-2005.

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	Номер кода	Количество, шт.	Примечание
1 Базовый блок электрокардиографа	<i>ECG-9812</i>	1	
2 Кабель пациента	F0100	1	
3 Электроды для конечностей	F0306	4	
4 Электроды грудные	F0200	6	
5 Кабель заземления	F0800	1	
6 Кабель питания сетевой	W20	1	
7 Термобумага рулонная	P4020 (ширина 210 мм)	3	
8 Валик для бумаги	A0103	1	В отсеке для бумаги
9 Предохранители	FU (1,0 А)	2	
10 Руководство по эксплуатации	-	1	
11 Методика поверки	-	1	

Поверка

Поверку электрокардиографов при покупке по импорту, после ремонта и в процессе эксплуатации осуществляют в соответствии с Методикой поверки, входящей в состав эксплуатационной документации, согласованной ГЦИ СИ АНО ВНИИИМТ в июле 2009 г.

В перечень основного поверочного оборудования входят: генератор функциональный ГФ-05; ПЗУ с испытательными ЭКГ-сигналами "4", "7-2"; "ЧСС"; поверочные коммутационные устройства ПКУ-ЭКГ, ПКУ-ЭКГ-02, ПКУ-ЭКГ-03 с коммутатором режима дистанционного управления КРДУ; лупа измерительная (цена деления 0,1 мм).

Межповерочный интервал - один год.

Нормативные 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 50267.0.2-2005. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

Заключение

Тип «Электрокардиографы двенадцатиканальные интерпретирующие *ECG-9812*» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при закупке по импорту и в эксплуатации.

Сертификат соответствия № РОСС CN.ИМ02.В16143 выдан Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИМТ».

Испытания на электромагнитную совместимость проведены в ИЛ ЭМ ТС «ВНИИФТРИ - ТЕСТ» (протокол № 18/Э – 040/09 от 6.07.2009 г.).

Электрокардиографы разрешены к применению в медицинской практике Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Регистрационное удостоверение ФС № 2006/1906 от 4.12.2006 г.)

Изготовитель: фирма «Medinova Industrial Co.,Ltd», Китай.
1001 Flat A, Shandong Building, Nanyou Road, Shenzhen, 518054, China

Поставщик: ООО «Центр Медицинской Техники»
443080, г. Самара, ул. Санфириной, д.95.
Тел. (846) 997-75-35, Факс. (846) 997-75-30

Директор ООО «Центр Медицинской Техники»
Официальный дистрибьютер фирмы
«Medinova Industrial Co.,Ltd» в России



Клещ С.Н.