

Приложение к свидетельству
№ 40464 об утверждении типа
средств измерений

СОГЛАСОВАНО



ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФЫ E600G	Внесены в Государственный реестр средств измерений
	Регистрационный № <u>44915-10</u>
	Взамен № _____

Выпускаются по технической документации фирмы «FARUM S.A.», Польша

Назначение и область применения

Электрокардиографы E600G предназначены для измерения и регистрации биоэлектрических потенциалов сердца по 12 общепринятым отведениям и анализа электрокардиограмм (ЭКГ).

Область применения - Электрокардиограф E600G может применяться для кардиологического обследования пациентов в различных медицинских учреждениях.

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

Описание

Электрокардиограф E600G конструктивно выполнен в настольном исполнении в пластмассовом корпусе.

Принцип действия электрокардиографа основан на съеме с помощью электродов электрических потенциалов сердца, их усилении, отображении на ЖКД и регистрации сигналов на термочувствительной рулонной бумаге шириной 110 мм по 12-и общепринятым отведениям в трех-, шести- или 12-ти канальном формате записи.

Электрокардиограф E600G снабжен буквенно-цифровой и функциональной клавиатурой, графическим жидкокристаллическим дисплеем (ЖКД) с функцией наблюдения сигналов ЭКГ в режиме реального времени.

Электрокардиограф имеет следующие режимы работы:

- режим автоматической записи (АВТО);
- режим ручной регистрации (РУЧН);
- режим длительной записи сердечного ритма (РИТМ);
- режим архивирования (сохранения) ЭКГ.

В режиме автоматической записи (АВТО) производится запись ЭКГ в течение 5 с в формате регистрации по 3, 6 или 12 каналам, анализ и выдача на печать результатов автоматического измерения временных параметров ЭКГ (ЧСС, длительности зубца Р, интервалов RR, PQ, QT, комплекса QRS), электрической оси сердца (ЭОС), а также значений амплитуд: зубцов Р, Q, R, S, Т, уровня сегмента ST во всех отведениях.

В режиме ручной регистрации (РУЧН) имеется возможность выбора в любой момент времени регистрируемой группы отведений (по три отведений в группе), установку чувствительности и скорости регистрации.

В режиме длительной записи сердечного ритма (РИТМ) обеспечивается запись ЭКГ-сигнала в память в выбранном отведении длительностью 3 мин с последующим выводом на печать записи ЭКГ, параметров интервалов RR (количество, длительность, ЧСС) и гистограммы интервала RR.

В режиме архивирования (сохранения) ЭКГ обеспечивается сохранение в памяти до 11 зарегистрированных ЭКГ (10 в режиме АВТО и 1 в режиме РИТМ) с возможностью вывода их на печать в любой момент времени с введенными ранее данными пациента и параметрами регистрации.

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

Электрокардиограф обеспечивает вывод на печать электрокардиограммы и результатов измерений и анализа (в соответствующих режимах) с введенными заранее данными о пациенте (идентификационный номер, пол, возраст), датой и временем регистрации, наименований отведений, значения ЧСС и положения электрической оси сердца (только в режиме АВТО), состояния фильтров, о установленных значениях чувствительности и скорости движения бумаги.

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

Электрокардиограф снабжен сетевым, миографическим фильтрами и фильтром дрейфа изолинии.

Электрокардиограф имеет дополнительные сигнальные входы и выходы.

Электрокардиограф обеспечивает возможность регистрации ЭКГ у пациентов с имплантированным кардиостимулятором (только при всех выключенных фильтрах).

Основные технические характеристики

Диапазон входных напряжений - от 0,03 до 5 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 5 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 10000 (80 дБ).

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 движения бумаги – 12,5; 25; 50 мм/с (дополнительно возможен выбор из ряда : 1,25; 2,5; 5; 10 мм/с).

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

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

Электрокардиограф обеспечивает регистрацию калибровочного сигнала прямоугольной формы амплитудой 1 мВ с относительной погрешностью $\pm 3\%$.

Диапазон измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС):

- в режиме АВТО - от 30 до 180 уд/мин;
- в режиме РИТМ - от 30 до 120 уд/мин.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения значений ЧСС - ± 1 уд/мин.

Постоянный ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод, исключая нейтральный, не превышает 0,1 мкА.

Электрокардиограф работает при питании от сети переменного тока частотой 50 Гц напряжением (220 ± 22) В, а также от встроенного подзаряжаемого аккумулятора с номинальным напряжением 14,7 В.

Мощность, потребляемая электрокардиографом от сети - не более 20 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 полностью заряженного аккумулятора – 1,5 часа.

Время зарядки разряженного аккумулятора – 16 часов.

Габаритные размеры электрокардиографа - 295 x 225 x 65 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 50267.0.2-2005 (МЭК 601-1-2-2001).

По возможным последствиям отказа электрокардиограф относится к классу В по ГОСТ Р 50444-92.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий электрокардиограф относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444-92.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Соответствие электрокардиографа требованиям нормативных документов по безопасности, электромагнитной совместимости, устойчивости к климатическим и механическим воздействиям (ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.25-94, ГОСТ Р 50267.0.2-2005) подтверждено сертификатом соответствия № РОСС PL.ME68.V06998, выданным Органом по сертификации продукции электротехники, приборостроения и радиоэлектроники ФГУП «Научно-производственное предприятие «ЦИКЛОН-ТЕСТ».

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносят на лицевую панель электрокардиографа методом наклейки и в эксплуатационную документацию (Руководство по эксплуатации) методом принтерной печати.

Комплектность

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Кол-во	Примечание
1 Электрокардиограф E600G	E600G	1	
2 Кабель пациента	2-N01-4316-497	1	
3 Кабель питания сетевой	LT-322	1	
4 Электроды конечностные	201400A300	4	
5 Электроды грудные	206806A330	6	
6 Термобумага рулонная	ширина 110мм, длина 38 м	1	
7 Руководство по эксплуатации с методикой поверки		1	
8 Кабель интерфейсный RS232		1	Поставляются по дополнительной заявке Заказчика
9 CD-диск с установочной программой для ПК		1	
10 Сумка транспортировочная	3-W011-6403-001-1	1	
11 Тележка E61	3-E61-4115-073-4	1	
12 Тележка E61 с держателем для кабеля пациента	3-E61-4115-073-4	1	

Примечание. Вместо указанных в поз.4 и 5 электродов, разрешается применять другие аналогичные электроды, внесенные в Государственный реестр медицинских изделий..

Поверка

Поверку электрокардиографов E600G при поставке по импорту, вводе в эксплуатацию, после ремонта и в процессе эксплуатации осуществляют в соответствии с Методикой поверки, входящей в состав Руководства по эксплуатации, утвержденной ГЦИ СИ АНО ВНИИИМТ в июне 2010 г.

В перечень основного поверочного оборудования входят: Генератор функциональный ГФ-05; ПЗУ с испытательными сигналами: "4", "7-2"; Поверочные коммутационные устройства ПКУ-ЭКГ, ПКУ-ЭКГ-02 и ПКУ-ЭКГ-03 с коммутатором режима дистанционного управления кардиографическим КРДУ; Лупа измерительная с ценой 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.

ГОСТ Р МЭК 60601-2-51-2008. Изделия медицинские электрические. Часть 2-51. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к регистрирующим и анализирующим одноканальным и многоканальным электрокардиографам.

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

Заключение

Тип «Электрокардиографы E600G» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при ввозе по импорту и в эксплуатации.

Электрокардиографы E600G соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.25-94, ГОСТ Р МЭК 60601-2-51-2008, ГОСТ Р 50267.0.2-2005.

Сертификат соответствия № РОСС PL.ME67.B06998 выдан Органом по сертификации продукции электротехники, приборостроения и радиоэлектроники ФГУП «Научно-производственное предприятие «ЦИКЛОН-ТЕСТ».

Электрокардиографы E600G разрешены к применению в медицинской практике Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (регистрационное удостоверение № ФС 2006/2466 от 28.12.2006 г.).

Изготовитель: Фирма «FARUM S.A.»
74, Jagiellonska Street, 03-301 Warsaw, Poland
тел. (+4822) 811-15-33
факс (+4822) 811-19-22

Генеральный директор
ООО «Медикал Сервис»



Ц. Ж. Чантурия