

Приложение к свидетельству

№ 4046565 утверждения типа
средств измерений

СОГЛАСОВАНО



ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФЫ E30G	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>44916-10</u> Взамен № _____
------------------------------------	---

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

Назначение и область применения

Электрокардиографы E30G предназначены для измерения и регистрации биоэлектрических потенциалов сердца по 12 общепринятым отведениям.

Область применения - Электрокардиограф E30G может применяться для кардиологического обследования пациентов в различных медицинских учреждениях.

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

Описание

Электрокардиограф E30G 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 80 мм по 12-и общепринятым отведениям или по отведениям Кабрерра в формате регистрации по 3 отведения.

Электрокардиограф E30G 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 (AUTO);
- режим ручной регистрации (MANUAL);
- режим длительной записи сердечного ритма (RHYTHM);
- режим установки (MENU).

В режиме автоматической записи (AUTO) производится запись ЭКГ в течение 3-х, 6-и или 10 с в формате регистрации 3x4 (4 группы по 3 отведения), 3x4+1R (4 группы по 3 отведения + отведение ритма), 1x12 (12 отведений в 1-канальном формате), анализ и

выдача на печать результатов автоматического измерения временных параметров ЭКГ (ЧСС, длительности зубца Р, интервалов RR, QT, комплекса QRS), электрической оси сердца (ЭОС), а также значений амплитуд зубцов RV5/SV1, RV5+SV1, RV6/SV2, коды Миннесота, текстовую диагностическую информацию.

В режиме ручной регистрации (MANUAL) имеется возможность выбора в любой момент времени регистрируемой группы отведений (по три отведений в группе), установку чувствительности (при установленной ранее в меню значения скорости регистрации).

В режиме длительной записи сердечного ритма (RHYTHM) обеспечивается регистрация ЭКГ-сигнала в выбранном отведении длительностью 9, 18 или 30 с в 3-х канальном формате.

В режиме установки (MENU) обеспечивается: ввод данных о пациенте (фамилия, пол, возраст, рост, вес, артериальное давление); ввод данных о лечебном учреждении и фамилии врача; настройка параметров регистрации (состояние фильтров, формат и длительность записи, выбор отведения ритма, режима работы (стандарт или Кабрерра), скорость регистрации, выбор типа бумаги); выбор языка (английский или польский), выбор звукового сопровождения QRS; установка даты и времени, выбор режима демонстрации и контроля печатающего устройства (принтера).

Электрокардиограф обеспечивает возможность сохранения в памяти зарегистрированных ЭКГ (при выборе в меню в позиции SAVE OPTION функции сохранения) 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) режима работы, чувствительности, скорости регистрации, текущего времени, ЭКГ-сигналов, значения ЧСС, состояния аккумулятора, состояния электродов (обрыв), а также введенных данных пациента (пол и возраст) и его идентификационного номера (ID).

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, 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;

- $\pm 5\%$ - в диапазоне амплитуд от 0,5 до 5 мВ.

Чувствительность - 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 (100 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 100 Гц.

Скорость движения бумаги – 5; 10; 12,5; 25; 50 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) - от 30 до 300 уд/мин.

Пределы допускаемой погрешности измерения значений ЧСС:

- абсолютная - ± 1 уд/мин в диапазоне от 30 до 120 уд/мин;

- относительная - $\pm 2\%$ в диапазоне 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 от сети переменного тока частотой 50 Гц напряжением (220 ± 22)В, а также от встроенного подзаряжаемого аккумулятора с номинальным напряжением 14,4 В.

Мощность, потребляемая электрокардиографом от сети - не более 35 ВА.

Режим работы электрокардиографа – продолжительный с повторно-кратковременной нагрузкой. Продолжительность непрерывной работы электрокардиографа при питании от сети - не менее 8 часов.

Полностью заряженный аккумулятор обеспечивает запись не менее 50 ЭКГ в автоматическом режиме.

Время зарядки разряженного аккумулятора – 5 часов.

Габаритные размеры электрокардиографа - 320 x 275 x 66 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 5 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.ME67.V06997, 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 E30G	E30G	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 80мм, длина 38 м	1	
7 Руководство по эксплуатации с методикой поверки		1	
8 Кабель выравнивания потенциалов		1	
9 Кабель интерфейсный RS232		1	Поставляются по дополнительной заявке Заказчика
10 CD-диск с установочной программой для ПК		1	
11 Сумка транспортировочная	3-W011-6403-001-2	1	

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

Поверка

Поверку электрокардиографов E30G 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", "ЧСС", "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 E30G» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при ввозе по импорту и в эксплуатации.

Электрокардиографы E30G 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.B06997 выдан Органом по сертификации продукции электротехники, приборостроения и радиоэлектроники ФГУП «Научно-производственное предприятие «ЦИКЛОН-ТЕСТ».

Электрокардиографы E30G разрешены к применению в медицинской практике Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06155 от 28.01.2010 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