

СОГЛАСОВАНО



Руководитель ГЦИ СИ -  
директор ГУИ ВНИИМТ

Б.И. Леонов

26 \_\_\_\_\_ 2005 г.

<p><b>ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФЫ ШЕСТИКАНАЛЬНЫЕ “CARDIOMAX FX-3010”</b></p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений</p> <p>Регистрационный № <u>29433-05</u></p> <p>Взамен № _____</p>
---	--

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

### Назначение и область применения

Электрокардиографы шестиканальные “CARDIOMAX FX-3010”, (далее – электрокардиограф) предназначены для регистрации, измерения биоэлектрических потенциалов сердца по 12 общепринятым отведениям или по отведениям Кабрера и анализа электрокардиограмм с интерпретацией на одном из основных европейских языков и могут применяться для кардиологического обследования пациентов в различных медицинских учреждениях.

### Описание

Принцип действия электрокардиографа основан на съеме с помощью электродов электрических потенциалов сердца, их усилении и регистрации сигналов на термочувствительной рулонной или Z-сложенной бумаге последовательно по 12-и общепринятым отведениям или по отведениям в системе Кабрера в трехканальном или шестиканальном формате записи.

Электрокардиограф с программным картриджем PC-3012 имеет 7 режимов работы:

- режим анализа (ANALYSIS);
- режим автоматического переключения отведений (AUTOLEAD);
- режим ручного управления записью (MANUAL);
- режим архивирования (FILE);
- режим анализа аритмий (ARRHYTHMIA);
- режим R-R тренда (RR TREND);
- режим нагрузочной пробы (SIMLE STRESS).

### Примечания

1) Электрокардиограф без программного картриджа имеет режимы: измерений (MEASURE), автоматического переключения отведений (AUTOLEAD), ручного управления записью (MANUAL) и архивирования (FILE).

2) Электрокардиограф с программным картриджем PC-3010 имеет режимы: измерений (MEASURE), автоматического переключения отведений (AUTOLEAD), ручного управления записью (MANUAL), архивирования (FILE), нагрузочной пробы (SIMLE STRESS).

3) Электрокардиограф с программным картриджем PC-3011 имеет режимы: измерений (MEASURE), автоматического переключения отведений (AUTOLEAD), ручного управления записью (MANUAL), архивирования (FILE), нагрузочной пробы (SIMLE STRESS), анализа аритмий (ARRHYTHMIA), R-R тренда (RR TREND).

В режиме анализа (ANALYSIS) производится запись и выдача на печать ЭКГ в заранее установленном пользователем формате, а также результатов автоматического измерения амплитудно-временных параметров и анализа ЭКГ.

В режиме измерений (MEASURE) производится запись и выдача на печать ЭКГ в заранее установленном пользователем формате, а также результатов автоматического измерения амплитудно-временных параметров ЭКГ (без анализа).

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 автоматического переключения отведений (AUTOLEAD) производится запись и выдача на печать 12 отведений ЭКГ в трех- или шестиканальном формате записи с заранее установленной длительностью.

В режиме ручного управления записью (MANUAL) имеется возможность выбора в любой момент времени регистрируемой группы отведений (по три или шесть отведений в группе), чувствительности и длительности регистрации.

В режиме архивирования (FILE) обеспечивается сохранение полученных данных в режимах анализа и R-R тренда в IC плате памяти с возможностью чтения их в любой момент времени.

В режиме анализа аритмий (ARRHYTHMIA) производится запись ЭКГ по выбранному отведению длительностью 1, 2 или 3 минуты для выявления аритмии с распечаткой ЭКГ за каждую минуту.

В режиме R-R тренда (RR TREND) производятся многократные измерения R-R интервала по заданному отведению, распечатываются вычисленные значения коэффициента вариации (CV) и стандартной девиации (SD) и гистограмма R-R интервалов и тренд-график.

В режиме нагрузочной пробы (SIMLE STRESS) обеспечивается проведение нагрузочной пробы, измерение текущего значения ЧСС, уровня сегмента ST, подачу сигнала тревоги при превышении ЧСС установленного значения, распечатку отчета с результатами измерений параметров ЭКГ, трендов ЧСС и ST.

Электрокардиограф может работать двух режимах обследования: состояния покоя (REST) и состояния после нагрузки (POST).

Электрокардиограф обеспечивает отображение на экране жидкокристаллического дисплея (ЖКД) состояния программируемых параметров, режима работы, режима обследования, чувствительности, скорости записи, текущего значения ЧСС, текущего времени, состояния фильтров, калибровочного и ЭКГ-сигналов, а также введенных данных пациента.

Электрокардиограф имеет возможность связи с компьютером по стандартному интерфейсу RS-232C для передачи записанной во встроенной памяти информации и результатов анализа.

Электрокардиограф 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 имеет дополнительные сигнальные входы и выходы.

Управление электрокардиографом производится с помощью кнопок, расположенных на верхней панели, и сенсорных кнопок, расположенных на дисплее.

Электрокардиограф обеспечивает режим самотестирования, включающий тесты постоянной времени, экрана ЖКИ, кнопок, качества печати, скорости протяжки бумаги, состояния АЦП, встроенной памяти и интерфейса.

Электрокардиограф снабжен сетевым, миографическим фильтрами и фильтром дрейфа изолинии.

Электрокардиограф обеспечивает вывод на печать электрокардиограммы и результатов измерений и анализа (в соответствующих режимах) с введенными заранее данными о пациенте (идентификационный номер, пол, возраст, рост, вес, артериальное давление и), датой и временем регистрации, наименований отведений, текущего значения ЧСС, состояния фильтров, о установленных значениях чувствительности и скорости записи.

Электрокардиограф выдает на экран ЖКД сообщения о возникших неисправностях или об ошибках.

### 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 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 - 10, 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 240 уд/мин.

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 34 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 – 70 мин.

Время зарядки аккумулятора – не более 3 часов.

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

Габаритные размеры электрокардиографа - 297 x 210 x 65 мм

Масса - не более 4,5 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 50267.0.2-95.

#### 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 шестиканальный	<i>CARDIOMAX FX-3010</i>	1	
1 Кабель пациента	CP-101 TD	1	
2 Electroды конечностные	201400A300	4	
3 Electroды грудные	206806A330	6	
4 Кабель заземления	CE-12	1	
5 Кабель питания сетевой	CS-18	1	
6 Аккумулятор	HHR-13F8G1	1	Поставляются по отдельному заказу
7 Шнур соединительный для дополнительного входа	CJ-65	1	
8 Термобумага рулонная	OP-358 TE (ширина 145 мм)	4	
9 Адаптер для бумаги (для Z-сложенной бумаги)	OA-121	1	
10 Крем кериатиновый	OJ-02	1	
11 Предохранители	№ 19195 (1,0 А)	2	
12 IC плата и IC card	SDP3B-2 (2MB)	1	Поставляется по отдельному заказу

Наименование	Модель	Количество, шт.	Примечание
13 Кабель соединительный для подключения внешнего источника сигнала	CJ-65	1	Поставляются по отдельному заказу
14 Кабель 9-жильный для выхода ЭКГ	CJ-326	1	
15 Дискета с программным обеспечением для приема данных в ПК	EPS-100 (230 V)	1	
16 Программный картридж	PC-3010	1	
17 Программный картридж	PC-3011	1	
18 Программный картридж	PC-3012	1	
19 Руководство по программированию	PI-03	1	
20 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 шестиканальный "CARDIOMAX FX-3010". Руководство по эксплуатации.

### Заключение

Тип “Электрокардиографы шестиканальные “CARDIOMAX FX-3010” утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при закупке по импорту и в эксплуатации.

Тип “Электрокардиографы шестиканальные “CARDIOMAX FX-3010” 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 № 6225186 выдан АНО “Центр сертификации медицинских изделий ВНИИИМП” 27.01.2005 г.

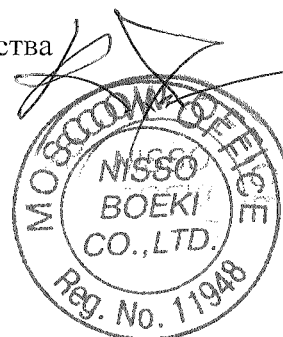
Испытания на электромагнитную совместимость проведены в ИЦ АНО “ЦСМИ ВНИИИМП” (протокол № 23 ЭМС/2005 от 27.01.2005 г.).

Электрокардиографы разрешены к применению в медицинской практике (Регистрационное удостоверение МЗМПР № 97/617 от 6.06.1997 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”



R. ISOWA