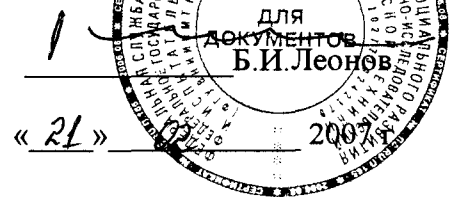


СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ
Генеральный директор
ФГ «ВНИИИМТ»



« 21 »

2007

| | |
|---|--|
| <p>ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФЫ ТРЕХКАНАЛЬНЫЕ “CARDIMAX FX-7102”</p> | <p>Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>34621-04</u> Взамен № _____</p> |
|---|--|

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

Назначение и область применения

Электрокардиографы одноканальные “CARDIMAX FX-7102” (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.

Примечание - Результаты автоматических измерений амплитудно-временных параметров ЭКГ, выдаваемые электрокардиографом, являются информационными и не могут служить основанием для окончательного заключения.

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 в одноканальном или трехканальном формате записи с возможностью сохранения информации во встроенной памяти.

Электрокардиограф имеет следующие режимы работы:

- режим стандартной ЭКГ (STANDART ECG MODE);
- режим архивирования данных (FILE MODE);
- режим настройки (SETUP MODE).

Режим стандартной ЭКГ (STANDART ECG MODE) имеет два подрежима: ручной записи ЭКГ (MANUAL) и автоматической записи ЭКГ (AUTO).

В режиме ручной записи (MANUAL) производится отображение ЭКГ на жидкокристаллическом дисплее (ЖКД) и регистрация ее на бумажном носителе в одноканальном или трехканальном формате с возможностью выбора в любой момент времени регистрируемого отведения, чувствительности и длительности регистрации.

В режиме автоматической записи (AUTO) производится отображение ЭКГ на (ЖКД) одновременно 3, 6 или 12 отведений, регистрация на бумажном носителе в одноканальном, трехканальном формате и ритма сердца по выбранному отведению, а также автоматические измерения амплитудно-временных параметров ЭКГ, сохранение их результатов во внутренней памяти и выдача на печать.

В режиме архивирования данных (FILE MODE) обеспечивается вывод на ЖКД и печать: списка сохраненных записей ЭКГ (до 128 записей) в автоматическом режиме и выбранных записей ЭКГ с результатами измерений.

В режиме настройки (SETUP MODE) обеспечивается: установка даты и времени; выбор языка (из следующего перечня: английский, французский, немецкий, испанский, итальянский), ввод данных о пациенте (идентификационный, пол, возраст); выбор формата отображения на ЖКД и печати ЭКГ; выбор фильтров и частоты среза фильтра; установка длительности записи в режиме AUTO в диапазоне от 8 до 24 с с шагом 1 с; выбор чувствительности и скорости записи ЭКГ.

Электрокардиограф имеет возможность передачи записанной во встроенной памяти информации и результатов анализа на компьютер (сервер) в SCP-ECG формате.

Электрокардиограф снабжен сетевым, миографическим фильтрами и фильтром дрейфа изолинии.

Электрокардиограф обеспечивает режим тестирования (MAINTENANCE), включающий тесты: образцы ЭКГ в пределах нормы и аритмии с желудочковыми экстрасистолами (ECG TEST PATTERN), проверки принтера (RECORDING TEST), кнопок (KEY TEST), экрана ЖКД (LCD TEST), звуковых сигналов (BUZZER TEST).

Электрокардиограф на экране ЖКД выдает сообщения о возникших неисправностях (о разряде батареи, перегреве термоголовки принтера, отсутствии бумаги, отсоединении электрода) и об ошибках электрокардиографа.

Электрокардиограф обеспечивает съем ЭКГ при наличии у пациента имплантированного стимулятора сердца.

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 10 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 50 МОм.

Коэффициент ослабления синфазных сигналов K_c - не менее 100000.

Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу ($U_{ш}$) - не более 30 мкВ.

Постоянная времени – не менее 3,2 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 (в режиме AUTO); 5; 10; 12,5; 25 и 50 мм/с (в режиме MANUAL).

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 20 до 300 уд/мин.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧСС - 2 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 NI-MH аккумулятора типа 8PH-4/3A 3700-H-318.

Мощность, потребляемая электрокардиографом от сети - не более 70 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 – 30 мин.

Время зарядки аккумулятора – не более 3 часов (Зарядка аккумулятора осуществляется при включении к сети переменного тока).

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

Габаритные размеры электрокардиографа - 260x200x64 мм.

Масса - не более 1,2 кг.

По степени защиты от опасностей поражения электрическим током электрокардиограф относится к классу II, 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 трехканальный | CARDIMAX FX-7102 | 1 | |
| 1 Кабель пациента | CP-104 T | 1 | |
| 2 Electroды на конечности | 201400A300 | 4 | |
| 3 Electroды грудные | 206806A330 | 6 | |
| 4 Шнур питания | CS-49E | 1 | |
| 5 Сетевой адаптер | OA-467 | 1 | |
| 6 Провод уравнивания потенциалов | CE-12 | 1 | |
| 7 Бумага рулонная | OP-18 TE (ширина 63 мм) | 3 | * |
| 8 Бумага Z-сложенная | OP-122 TE (ширина 63 мм) | 3 | |
| 9 Крем кератиновый | OJ-02 | 1 | |
| 10 Держатель бумаги | - | 1 | |
| 11 Направляющая для бумаги | - | 1 | |
| 12 Руководство по эксплуатации | CE 0197 | 1 | |
| 13 Аккумуляторный блок | 8PH-4/3A3700-H-J18 | 1 | ** |

* Может поставляться только один тип бумаги (рулонная или Z-сложенная).

** Поставляются по отдельному заказу.

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 ВНИИИМТ в феврале 2007 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.

Нормативные и 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 трехканальный "CARDIMAX FX-7102". Руководство по эксплуатации.

Заключение

Тип "Электрокардиографы трехканальные "CARDIMAX FX-7102" утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при закупке по импорту и в эксплуатации.

Сертификат соответствия № РОСС ЛР.АЯ46.В16837 выдан органом по сертификации РОСС RU.0001.11АЯ46 промышленной продукции РОСТЕСТ-МОСКВА 13.10.2006 г.

Испытания на безопасность и электромагнитную совместимость проведены в ИЛ ЗАО "ВНИИМП-ВИТА" (протокол № 24-110-2006 от 21.07.2006 г.).

Электрокардиографы разрешены к применению в медицинской практике (Регистрационное удостоверение ФС № 2006/1398 от 8.09.2006 г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития).

Изготовитель: фирма «FUKUDA DENSHI CO., LTD, JAPAN.
1138483, Japan, Tokyo, Bunkyo-ku, Hongo 3-39-4.

Поставщик: Московское представительство компании "Nisso Boeki Co., Ltd.",
129090, г Москва, ул. Гиляровского, д.8, кв.13-16.

Тел. (495) 684-53-81/ 538-24-38, Факс. (495) 681-97-64

Заместитель главы московского представительства
АК "NISSO BOEKI CO.,LTD"



R. ISOWA