

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

СОГЛАСОВАНО
 Руководитель ЦНИСИ
 Зам. генерального директора
 ФГУ «Ростест-Москва»
 А.С. СВЮКИМОВ

« 3 » 23 * 2008 г.



Электрокардиографы ECG 9620 К/М, ECG 9320К	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный N <u>37413-08</u>
---	---

Изготовлены по технической документации фирмы „NIHON KONDEN CORPORATION“, Япония.

Электрокардиографы ECG 9620 К/М №№

03482-	04610-04624	04157-04188	05047-05057	04006-04014	04753-04765
03706-03708	04626-04638	04190-04191	05059-05062	04016-04033	04767-04779
03710-03729	04640-04644	04193-04205	05064-05105	04035-04051	04781-
03731-03733	04646-04647	04222	05464	04053-04084	04783-04801
03735-03769	04649-04654	04238-	05546-	04086-04094	04803-04805
03771-03787	04657-04660	04270-	05596-05599	04096-04155	05016-05045
03789-03853	04662-04672	04280-	05601-05602	04511-04521	05661-05662
03856-03858	04674-04677	04306-	05605-	04523-	05666-05668
03860-03862	04680-04688	04319-	05607-05608	04525-04527	05670-05679
03864-03866	04690-04693	04323-	05611-05615	04529-04533	05683-
03868-03871	04695-04702	04326-04327-	05617-05633	04535-	05685-
03874-03886	04704-04710	04352-	05635-05636	04537-	05699-
03889-03895	04712-04714	04356-	05639-05640	04566-04570	05646-
03898-03904	04716-04751	04365-	05642-05643	04572-04574	05648-
04369	04401	04539-04540	04562-04564	05655-	04579-04584
04371	04403	04542-04544	05650-05651	05658-	04586-04605
04399	04506-04509	04546-04560	05653	04577	04607-04608

05663	06809	06601	06941-06955	06666-06679
05664	06811-06813	06603	06957-06960	06681-06683
05686	06815-06819	06615	06962-06963	06685-06689
05690	06822-06827	06617	06965-06968	06693-06694
05692-05694	06829-06835	06619-06626	06970-06972	06696-06703
05699	06837-06845	06628	06975	06705-06707
05705-05706	06847-06853	06630	06977-06978	06711-06713
05709	06855	06632-06640	06980	06726
05713	06858-06863	06644-06648	06982-06984	06737
05716	06866	06650-06657	06986-06991	06739
05721-05722	06868	06660	06993-07017	06741
05730-05734	06870-06879	06662	07019-07021	06746
05736	06881	06772-06773	07024-07031	06750
05738-05740	06883-06888	06775-06776	07033-07045	06752
05742-05743	06893-06895	06778-06780	06764-06767	06754-06755
05746-05747	06898-06908	06783-06790	06769-06770	06757-06758
05753	06910-06920	06792-06797	06930-06939	06760-06762
06316-06595	06923-06928	06799-06807	06597-06599	

Электрокардиографы ECG 9320 К №№ 05649, 05700, 05704

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Электрокардиографы ECG 9620 К/М, ECG 9320К (далее по тексту -ЭКГ) предназначены для регистрации, измерения биоэлектрических потенциалов сердца по 12 общепринятым отведениям.

Область применения ЭКГ: кабинеты функциональной диагностики поликлиник, медико-санитарных частей, кардиологических центров, санаториев и других медицинских учреждений, которые решают задачи массовых осмотров населения, палаты интенсивного наблюдения, научно-исследовательские медицинские подразделения, учреждения скорой и неотложной помощи.

ОПИСАНИЕ

Электрокардиографы ECG 9620 К/М, ECG 9320К - это электрокардиографы, позволяющие оперативно снимать электрокардиограмму в различных условиях.

Принцип действия ЭКГ основан на съеме с помощью электродов электрических потенциалов сердца, их усиления и регистрации сигналов на термочувствительной бумаге по 12-ти общепринятым отведениям.

ECG 9620К/М воспринимает и записывает одновременно 6 отведений.

ECG 9320К воспринимает и записывает одновременно 3, 6, 12 отведений.

Электрокардиографы ECG 9620 К/М, ECG 9320К обеспечивают регистрацию данных в следующих режимах: автоматический, ручной, регистрация ритма.

В режиме автоматической регистрации автоматически выполняется анализ ЭКГ. После распечатки кривых ЭКГ автоматически печатаются результаты анализа ЭКГ. Режим автоматической регистрации может быть двух типов. Первый – режим регистрации в реальном времени, второй – режим просмотра регистрации. В режиме просмотра регистрации вы можете проверить качество и точность анализа кривой ЭКГ, отображаемой на экране, перед тем, как запустить регистрацию. Во время автоматической регистрации, если обнаруживается аритмия, то ав-

томатически может регистрироваться вывод ритма (вывод II) в течение 60 секунд (расширенная регистрация ритма при аритмии).

В режиме ручной регистрации можно вручную изменять установки регистрации (скорость протяжки бумаги, чувствительность и ВКЛ/ВЫКЛ низкочастотного фильтра ЕМГ) в течение процесса регистрации.

В режиме регистрации ритма, перед или после автоматической или ручной регистрации кривых ЭКГ, вы можете записать 60 секунд отведения ритма (отведение II) в формате 3 трасс на двух страницах.

Электрокардиографы ECG 9620 К/М, ECG 9320К обеспечивают отображение на экране дисплея состояние программируемых параметров, режима работы, режима обследования, чувствительности, скорости записи, текущего значения ЧСС, текущего времени, состояния фильтров, калибровочного и ЭКГ-сигналов, введенных данных пациента.

Управление ЭКГ производится с помощью кнопок, расположенных на панели.

ЭКГ обеспечивают возможность пользователю изменять программные функции в зависимости от конкретного применения, а так же вводить с данные пациента (идентификационный номер, пол, возраст, вес, рост и т.д.).

ЭКГ снабжены сетевыми, миографическими фильтрами и фильтром дрейфа изолинии.

ЭКГ обеспечивают вывод на печать электрокардиограммы и результаты измерений.

Конструктивно ЭКГ состоит из основного блока, выносного блока с кабелем пациента и зарядного устройства.

В основном блоке расположены:

- дисплей
- кнопки управления
- печатающее устройство
- индикаторы
- сетевой выключатель

Выносной блок ЭКГ конструктивно выполнен как кабель пациента с защитными элементами. Он предназначен для съема биопотенциалов, преобразования их в цифровую форму и передачи в основной блок. Внутренние схемы выносного блока, получая сигналы управления, изменяют постоянную времени входных усилителей. Это позволяет осуществить быструю стабилизацию базовой линии.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Диапазон входных напряжений электрокардиосигналов: от 0,03 до 10 мВ.
- Пределы допускаемой относительной погрешности измерений напряжения в диапазонах:
 - от 0,03 до 0,5 мВ $\pm 15 \%$;
 - от 0,5 до 10,0 мВ $\pm 10 \%$.
- Чувствительность: 1.25, 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 – не менее 10 МОм.

- Коэффициент ослабления синфазных сигналов – не менее 100000
- Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу - не более 20 мкВ.
- Постоянная времени - не менее 3,2 с
- Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ):
В диапазоне частот от 0,5 до 40 Гц $\pm 10\%$.
В диапазоне частот от 40 до 150 Гц (-30... 10) %.
- Скорость движения носителя записи – 5, 10, 12.5, 25, 50 мм/с
Пределы допускаемой относительной погрешности установки скорости движения носителя записи $\pm 3\%$.
- Пределы допускаемой относительной погрешности измерений интервалов времени в диапазоне от 12 мс до 1333 мс $\pm 7\%$.
- Пределы допускаемой относительной погрешности регистрации калибровочного сигнала $\pm 2\%$.
- Диапазон измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС): (30-300) 1/мин.
- Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений ЧСС: ± 2 1/мин.
- Постоянный ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод, исключая нейтральный, не превышает 0,1 мкА.
- Питание прибора осуществляется от:
внутреннего источника питания - аккумулятора;
сети переменного тока напряжением от 198 до 242 В, частотой 50 Гц;
- Потребляемая мощность:
для ECG 9620К/М - не более 49 Вт.
для ECG 9320 - не более 60 Вт.
- Время готовности к работе – не более 10 с.
- Продолжительность непрерывной работы электрокардиографа при питании от сети не менее 8 часов.
- Продолжительность непрерывной работы от аккумулятора – не менее 30 минут.
- Габаритные размеры основного блока
- для ECG 9620К/М - не более 280*52*216 мм.
- для ECG 9320К - не более 425*173*400.
- Масса с выносным блоком пациента:
- для ECG 9620К/М - не более 2,7 кг.
- для 9320К - не более 13,8 кг.
- По степени защиты от опасностей поражения электрическим током электрокардиограф относится к классу I, тип CF по ГОСТ Р 50267.0-92 и ГОСТ Р 50267.25-94.
- По электромагнитной совместимости электрокардиограф соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.25-95.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на лицевую панель основного блока электрокардиографа и на «Руководство по эксплуатации» методом принтерной печати.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность прибора соответствует таблице 1,2

Таблица 1.

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
Электрокардиограф	ECG 9620K/M	1
Бумага для регистрации FQW110-2-140	547543	1
Очиститель термоголовки	404617	1
Колодка-держатель входов	6114-092972A	2
Предохранитель	104522	1
9020 Программная листовка	0604-010996	1
Руководство по эксплуатации	-	1

Таблица 2

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
Электрокардиограф	ECG 9320 K	1
Сетевой шнур, тип H	186656	1
или тип AS	278263A	1
или тип N-10A	314839A	1
Провод заземления, тип D	098029	1
Входная коробка, JC-901D	-	1
Электродные отведения	-	1
Кабель соединительный входной коробки, 2м	443245	1
Электрод для конечностей		
3 мм, для взрослых , 4 шт/комплект	6144-000552 B	1
4 мм, для взрослых, 4 шт/комплект	6144-000579 B	1
Ремень к электроду для конечностей	6144-001881B	1
Грудной электрод		
3 мм, для взрослых , 3 шт/комплект	6144-000427B	2
4 мм, для взрослых, 3 шт/комплект	6144-001881B	
Бумага для записи FQW210-10-295	6112-005331	1
Предохранитель 218001 (1A)	274026	2
Очиститель для термопечатающей головки 301898	301898	1
Тестер для входной головки, JX-901D	-	1
Руководство по эксплуатации	-	1

ПОВЕРКА

Поверка ЭКГ осуществляется в соответствии с методикой поверки Р 50.2.009 – 2001 «Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки»
Межповерочный интервал – 1 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 50267.0.2-05 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

Техническая документация фирмы „NINON KONDEN CORPORATION“, Япония.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип электрокардиографов ECG 9320K, ECG 9620K/M утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при закупке по импорту и в эксплуатации.

Электрокардиографы разрешены к применению в медицинской практике (регистрационные удостоверения: модель ECG 9320 K ФС№1997/215 от 24.07.2004 года, модель ECG 9620K/M ФС№2004/458 от 21.05.2004 года).

Сертификаты соответствия: модель ECG 9320 K РОСС JP. АЯ46.В15745 от 12.04.2006 года, модель ECG 9620 K/M №РОСС JP. АЯ46.В08193 от 10.08.2006 года

Изготовитель: NINON KONDEN CORPORATION, JAPAN, Tokio 161-8560, Shinjuku-ku, 1-31-4 Nishiochiai.

Заявитель: ЗАО «Искра Медикал Корпорэйшн»
119435, г. Москва, Абрикосовский переулок, д. 2, офис 30.

Руководитель предприятия



Ю.П. Чегодарь

М.П.