

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИСИ

Зам. генерального директора

ФГУ «Росест-Москва»

А.С. Евдокимов

«3» 03 2008



Электрокардиографы ECG 9132K, ECG 9022K, ECG 9620K/M	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный N <u>37414-08</u> Взамен N _____
---	---

Выпускаются по технической документации фирмы Nihon Kohden Corporation, Япония.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Электрокардиографы ECG 9132K, ECG 9022K, ECG 9620K/M (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 9132K, ECG 9022K, ECG 9620K/M - 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 9022K, ECG 9620K/M воспринимают и записывают одновременно 6 отведений.

ECG 9132K воспринимает и записывает одновременно 12 отведений.

Электрокардиографы ECG 9132K, ECG 9022K, ECG 9620K/M 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 9132K, ECG 9022K, ECG 9620K/M обеспечивает 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 обеспечивает возможность пользователю изменять программные функции в зависимости от конкретного применения, а так же вводить данные пациента (идентификационный номер, пол, возраст, вес, рост и т.д.).

ЭКГ снабжен сетевыми, миографическими фильтрами и фильтром дрейфа изолинии.

ЭКГ обеспечивает вывод на печать электрокардиограммы и результатов 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 9022K, ECG 9620K/M - не более 49 Вт.
для ECG 9132K - 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 9022K, ECG 9620K/M - не более 280*52*216 мм.
- для ECG 9132K - не более 240*104*324мм.
- Масса с выносным блоком пациента:
- для ECG 9022K, ECG 9620K/M - не более 2,7 кг.
- для ECG 9132K - не более 4,3 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 50267.0.25-05.

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 9132K	1
Бумага для регистрации FQW110-2-140	551841	1
Очиститель термоголовки	404617	1
Колодка-держатель входов	6114-092972A	1
Предохранитель	273999	2
Руководство по эксплуатации	-	1

Таблица 2

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
Электрокардиограф	ECG 9022K, 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

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 „NIHON KONDEN CORPORATION“, Япония.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип электрокардиографов ECG 9132K, ECG 9022K, ECG 9620K/M утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа и метрологически обеспечен при закупке по импорту и в эксплуатации.

ЭКГ разрешены к применению в медицинской практике (регистрационные удостоверения: модель ECG 9132K ФС№2004/848 от 3.08.2004 года, модель ECG 9022K ФС№2004/849 от 3.08.2004 года, модель ECG 9620K/M ФС№2004/458 от 21.05.2004 года).

