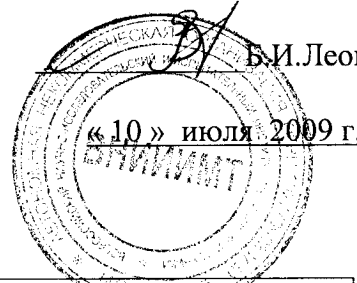


СОГЛАСОВАНО

Руководитель
ГЦИ СИ АНО ВНИИИМТ

Б.И.Леонов



ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФЫ ОДНОКАНАЛЬНЫЕ ECG-9801	Внесены в Государственный реестр средств измерений
	Регистрационный № <u>41445-09</u>
	Взамен № _____

Выпускаются по технической документации фирмы «Medinova Industrial Co.,Ltd», Китай.

Назначение и область применения

Электрокардиографы одноканальные **ECG-9801** (далее – электрокардиограф) предназначены для регистрации, измерения биоэлектрических потенциалов сердца по 12 общепринятым отведениям 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 ЭКГ-сигналов на термочувствительной рулонной бумаге шириной 50 мм по 12-и общепринятым отведениям в одноканальном формате записи.

Электрокардиограф имеет следующие режимы работы:

- режимы автоматической смены отведений (AUTO-1, AUTO-2 и AUTO-3);
- режимы ручной смены отведений (MANUAL);
- режим длительной регистрации сердечного ритма (RHYTHM).

В режимах автоматической смены отведений AUTO-1 и AUTO-3 производится регистрация на термобумагу ЭКГ по 12 отведениям в последовательности I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6 с автоматическим выбором (в режиме AUTO-1) или ручной установкой (в режиме AUTO-3) чувствительности с выдачей на печать позиций для внесения данных пациента (идентификационный номер – ID, пол – SEX, возраст – AGE, ФИО – NAME), калибровочного импульса, выбранного значения чувствительности и измеренного значения частоты сердечных сокращений (ЧСС).

В режиме автоматической смены отведений (AUTO-2) производится регистрация ЭКГ по 12 отведениям в последовательности I, aVR, V1, V4, II, aVL, V2, V5, III, aVF, V3, V6 с ручной установкой чувствительности с выдачей на печать данных, указанных для режимов AUTO-1 и AUTO-3.

Длительность регистрации ЭКГ в режимах AUTO-1 (2, 3) по выбору пользователя устанавливается в диапазоне от 3 до 20 с с шагом 1 с.

В режиме ручной смены отведений (MANUAL) производится регистрация ЭКГ в одноканальном формате печати с возможностью выбора в любой момент времени регистрируемых отведений, чувствительности и скорости регистрации. Длительность регистрации ЭКГ в режимах MANUAL – произвольная.

В режиме длительной регистрации сердечного ритма (RHYTHM) обеспечивается длительная регистрация (от 36 до 240 с – по выбору пользователя) ЭКГ-сигнала по выбранному отведению и короткая регистрация по всем 12 отведениям (от 3 до 20 с – по каждому отведению).

Электрокардиограф обеспечивает отображение на экране жидкокристаллического дисплея (ЖКД) режима работы, чувствительности, скорости регистрации, текущего значения ЧСС, текущего времени, состояния фильтров.

Электрокардиограф имеет возможность связи с компьютером по стандартному интерфейсу RS-232C для передачи записанной в памяти информации.

Электрокардиограф имеет дополнительные сигнальные входы и выходы.

Управление электрокардиографом производится с помощью клавиш, расположенных на верхней панели, и меню.

Электрокардиограф обеспечивает возможность регистрации ЭКГ у пациентов с имплантированным кардиостимулятором.

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;

- ± 5 % - в диапазоне амплитуд от 0,5 до 5 мВ.

Чувствительность - 5; 10; 20 мм/мВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности - ± 5 %.

Нелинейность - ± 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 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 150 Гц.

Скорость регистрации – 25 и 50 мм/с.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки скорости регистрации - ± 3 %.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени при регистрации на термобумаге - ± 5 %.

Электрокардиограф обеспечивает регистрацию калибровочного сигнала прямоугольной формы амплитудой 1 мВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности регистрации калибровочного сигнала - ± 3 %.

Диапазон автоматического измерения и индикации частоты сердечных сокращений (ЧСС) - от 45 до 120 уд/мин.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧСС - ± 1 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 14,4 В.

Мощность, потребляемая электрокардиографом от сети - не более 40 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 – 2 часа.

Время зарядки аккумулятора – не более 3 часов.

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

Габаритные размеры электрокардиографа - 280 x 216 x 66 мм.

Масса - не более 2,0 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.

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	Номер кода	Количество, шт.	Примечание
1 Основной блок электрокардиографа	<i>ECG-9801</i>	1	
2 Кабель пациента	F0100	1	
3 Электроды для конечностей	F0306	4	
4 Электроды грудные	F0200	6	
5 Кабель заземления	F0800	1	
6 Кабель питания сетевой	W20	1	
7 Термобумага рулонная	P4020 (ширина 50 мм)	3	
8 Валик для бумаги	A0103	1	В отсеке для бумаги
9 Предохранители	FU (1,0 А)	2	
10 Руководство по эксплуатации	-	1	
11 Методика поверки	-	1	

Поверка

Поверку электрокардиографов при покупке по импорту, после ремонта и в процессе эксплуатации осуществляют в соответствии с Методикой поверки, входящей в состав эксплуатационной документации, согласованной ГЦИ СИ АНО ВНИИИМТ в июле 2009 г.

В перечень основного поверочного оборудования входят: генератор функциональный ГФ-05; ПЗУ с испытательными ЭКГ-сигналами “4”, “7-2”; “ЧСС”; поверочные коммутационные устройства ПКУ-ЭКГ, ПКУ-ЭКГ-02, ПКУ-ЭКГ-03 с коммутатором режима дистанционного управления КРДУ; лупа измерительная (цена 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.

МЭК 60601-2-51-2003. Медицинские электрические приборы. Часть 3. Специальные требования к основным показателям регистрирующих и анализирующих электрокардиографов.

ГОСТ Р 50267.0.2-2005. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

Заключение

Тип «Электрокардиографы одноканальные *ECG-9801*» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при закупке по импорту и в эксплуатации.

Сертификат соответствия № РОСС СN.ИМ02.В16143 выдан Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИМТ».

Испытания на электромагнитную совместимость проведены в ИЛ ЭМ ТС «ВНИИФТРИ - ТЕСТ» (протокол № 18/Э – 042/09 от 6.07.2009 г.).

Электрокардиографы разрешены к применению в медицинской практике Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Регистрационное удостоверение ФС № 2006/1906 от 4.12.2006 г.)

Изготовитель: фирма «Medinova Industrial Co.,Ltd», Китай.
1001 Flat A, Shandong Building, Nanyou Road, Shenzhen, 518054, China

Поставщик: ООО «Центр Медицинской Техники»
443080, г. Самара, ул. Санфириной, д.95.
Тел. (846) 997-75-35, Факс. (846) 997-75-30

Директор ООО «Центр Медицинской Техники»
Официальный дистрибьютер фирмы
«Medinova Industrial Co.,Ltd» в России,



Клещ С.Н.