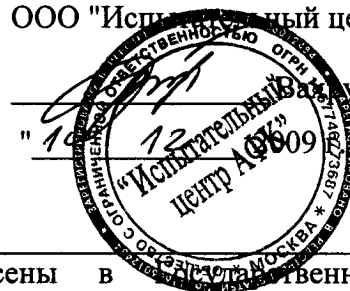


СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ

ООО "Испытательный центр АФК"

Иванов Д.В.



Электрокардиографы ECG-1250, ECG-1350, ECG-1500, ECG-1550	Внесены в Федеральный реестр средств измерений Регистрационный № <u>42823-09</u> Взамен № _____
--	--

Изготавливаются по технической документации фирмы NIIHON KONDEN CORPORATION, Япония.

### НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Электрокардиографы ECG-1250, ECG-1350, ECG-1500, ECG-1550 предназначены для измерения биоэлектрических потенциалов сердца, их регистрации, хранения и анализа.

Область применения – в учреждениях здравоохранения.

### ОПИСАНИЕ

Электрокардиографы ECG-1250, ECG-1350 выполнены в виде моноблока. На передней панели расположены цветной графический жидкокристаллический (ЖК) дисплей размером по диагонали 142 мм (5,7 дюйма) с разрешением 320×240 точек, панель управления с полной алфавитно-цифровой клавиатурой и функциональными кнопками и индикаторами. На ЖК дисплее отображается следующая информация: кривая ЭКГ, информация о пациенте, настройки регистрации, режим работы, ЧСС, QRS синхрометка, сообщения об ошибках, отсоединении электрода, шум. На правой боковой панели находится крышка аккумуляторного отсека, разъёмы для подключения кабеля пациента, входа и выхода аналоговых сигналов внешних аппаратов, два разъёма интерфейса USB, слот для установки SD карты памяти или SD беспроводной сетевой карты. На левой боковой панели находится крышка отсека бумаги для печати. Данные, выводимые на печать: тип программы, версия, дата и время, скорость бумаги, чувствительность, название отведения, фильтр, информация о пациенте (номер ID, пол, возраст), метка события, отсоединение электрода, шум. На задней панели расположены разъем для подключения сетевого шнура питания и клемма эквипотенциального заземления.

Электрокардиографы ECG-1500, ECG-1550 выполнены в виде двух блоков: входного устройства и основного блока с установленным на нём сенсорным экраном размером по диагонали 302 мм (12,1 дюйма) с разрешением 800×600 точек с программируемыми функциональными кнопками. Входной блок содержит усилители сигналов от кабелей пациента и аналого-цифровой преобразователь. На верхней панели основного блока расположены кнопка включения, функциональные кнопки и индикаторы. На правой боковой панели находятся два слота для установки SD карт памяти, разъём входа аналоговых сигналов внешних аппаратов, разъём интерфейса связи, крышка аккумуляторного отсека (ECG-1550). На левой боковой панели основного блока ECG-1550 находится крышка отсека бумаги для печати. Данные, выводимые на печать: тип программы, версия, дата и время, скорость бумаги, чувствительность, название отведения, фильтр, информация о пациенте (номер ID, пол, возраст), метка события, отсоединение электрода, шум. На задней панели расположены два входных разъёма для подключения кабелей пациента, выключатель питания, разъем для подключения сетевого шнура питания, клемма эквипотенциального заземления, два разъёма

интерфейса USB, разъем локальной сети LAN, разъем PS/2 для подключения внешней клавиатуры.

Принцип действия электрокардиографов ECG-1250, ECG-1350, ECG-1500, ECG-1550 основан на съеме с помощью электродов биоэлектрических потенциалов сердца пациента, их усилении, аналогово-цифровом преобразовании и сохранении результатов в памяти для последующей регистрации и обработки.

Электрокардиографы имеют 4 модификации (модели) с обозначениями ECG-1250, ECG-1350, ECG-1500, ECG-1550. Модификации электрокардиографов различаются числом каналов записи в реальном времени, объемом встроенной памяти ЭКГ, размерами ЖК дисплея, функциями обработки и анализа данных. В модификации ECG-1500 отсутствует встроенное устройство термопечати. Модификации электрокардиографов ECG-1500 и ECG-1550 имеют функцию анализа ЭКГ в режиме автоматической записи.

Программное обеспечение (ПО) электрокардиографов предназначено для управления режимами работы, обработки цифровых данных, их отображения на дисплее, ввода информации о пациенте, анализа результатов измерения для целей диагностирования, регистрации с помощью встроенного печатающего устройства на термобумаге и передачи на внешние устройства и ПЭВМ.

### ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристика	Значение для модификации			
	ECG-1250	ECG-1350	ECG-1500	ECG-1550
Количество отведений	12		12/15	
Количество каналов регистрации	3, 6	3, 6, 12	–	3, 4, 6, 7, 12, 15
Чувствительность, мВ/мВ	5, 10, 20		2,5; 5; 10; 20	
Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности, %	± 5		± 5	
Диапазон входных напряжений, мВ, размах	0,03 – 10		0,03 – 10	
Пределы допускаемой погрешности измерений напряжения в диапазоне: – от 0,03 до 0,5 мВ абсолютная – от 0,5 до 10,0 мВ относительная	± 25 мкВ ± 5 %		± 25 мкВ ± 5 %	
Коэффициент ослабления синфазных сигналов, дБ, не менее	100		110	
Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу, мкВ, размах, не более	20		20	
Постоянная времени, с, не менее	3,2		3,2	
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ), %, в диапазоне частот: – от 0,5 до 40 Гц – от 40 до 150 Гц	± 10 от минус 30 до плюс 10		± 10 от минус 30 до плюс 10	
Характеристики процессора обработки данных кривых: – частота выборки, Гц – сетевой фильтр, Гц – фильтр подавления тремора мышц, Гц – фильтр нижних частот, Гц – фильтр дрейфа 0,1 Гц, дБ	500 (1,25 мкВ мл. разр.) 50, 60 25, 35 75, 100, 150; (-3 дБ) –20, –34		500 (1,25 мкВ мл. разр.) 50, 60 25, 35, 75, 100, 150; (-3 дБ) –20, –34	

Характеристика	Значение для модификации			
	ECG-1250	ECG-1350	ECG-1500	ECG-1550
Характеристики цветного ЖК дисплея: – размер по диагонали, мм; – разрешение, точек	142 (4,7') 320×240		302 (12,1') 800×600	
Скорость движения носителя записи, мм/с	5; 10; 12,5; 25; 50		–	5; 10; 12,5; 25; 50
Пределы допускаемой относительной погрешности установки скорости движения носителя записи, %	±5		–	±5
Эффективная ширина записи канала, мм не менее	40		–	40
Плотность печати, точек на мм (dpi)	8 (200)		–	8 (200)
Характеристики бумаги для регистрации: – вид – ширина, мм; – длина, м	складная, фальцованная 110 20	складная, фальцованная 210 30	-	складная, фальцованная 210 30
Диапазон измерения временных интервалов, мс	10 – 2000		10 – 2000	
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений интервалов и длительностей зубцов ЭКГ (систематическая/среднеквадратическое отклонение), мс: – длительности зубца Р – интервала PQ – длительности комплекса QRS – интервала QT – длительности зубца Q – длительности зубца R – длительности зубца S	±10/8; ±10/8; ±6/5; ±12/10; ±6/5; ±6/5; ±6/5		±10/8; ±10/8; ±6/5; ±12/10; ±6/5; ±6/5; ±6/5	
Пределы допускаемой относительной погрешности регистрации амплитуды калибровочного сигнала, %	±5		±5	
Диапазон измерений ЧСС, 1/мин.	30 – 300		3 – 300	
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС), 1/мин.	±2		±2	
Входное сопротивление, МОм, не менее	20		10	
Характеристики внешнего входа (2 канала): – сигнал, мВ; – сопротивление, кОм	10/0,5 ±5 %; не менее 100		10/0,5 ±5 %; не менее 100	
Характеристики внешнего выхода (1 канал):	0,5/1 ±5 %;		0,5/1 ±5 %;	

Характеристика	Значение для модификации			
	ECG-1250	ECG-1350	ECG-1500	ECG-1550
– сигнал, В/мВ; – сопротивление, Ом	не более 100		не более 100	
Питание: – от встроенного аккумулятора, В; – от сети 50/60 Гц, В	12 (1950 мАч) типа SB-901D; 100–240	12 (2800 мАч) типа НКВ-301V; 100–240	12 (3600 мАч) типа SB-150D;  100–240	
Потребляемая мощность, ВА, не более	50	150	50	150
Время работы от аккумуля- лятора, мин., не менее	60	30	100	40
Время готовности к работе, с, не более	10		10	
Рабочие условия эксплуатации: - температура воздуха, °С; - относительн. влажность, %	5-40; 45-85		10-40; 45-85	
Условия хранения (без аккумулятора и бумаги): - температура воздуха, °С; - относительн. влажность, %	от минус20 до плюс 65; 10-95 без конденсации		от минус20 до плюс 65; 10-95 без конденсации	
Габаритные размеры ширина×высота×длина, мм, не более:	280×69×210	236×120×322	330×370×340	330×420×340
Масса, кг, не более:	2 (без аккумулятора и бумаги)	3,9 (без аккумулятора и бумаги)	9,5 (без аккумулятора)	12 (без аккумулятора и бумаги)

По безопасности электрокардиографы относятся к классу I, тип рабочей части СФ с защитой от разряда дефибрилятора по ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.25-94, ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007, ГОСТ Р МЭК 60601-2-51-2008.

По электромагнитной совместимости электрокардиографы соответствуют требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005.

### ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносят на обложку Руководства по эксплуатации типографским способом, на лицевую панель электрокардиографа в виде наклейки.

### КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность электрокардиографов соответствует таблицам 1 - 4.

Таблица 1

#### Комплектность поставки основная

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
Электрокардиограф	ECG-1250	1
Бумага для регистрации	FQW110-2-140	1
Очиститель термоголовки	404617	1
Устройство проверки входа	6114-092972	1
Руководство по эксплуатации	-	1

Таблица 2

#### Комплектность поставки основная

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
Электрокардиограф	ECG-1350	1

Бумага для регистрации	FQW210-3-140 1	1
Очиститель термоголовки	404617	1
Устройство проверки входа	6114-092972	1
Руководство по эксплуатации	-	1

Таблица 2а

Комплектность поставки дополнительная (опции) для ECG-1250 и ECG-1350

Наименование	Обозначение
Набор принадлежностей	YD-121D/YD-122D/YD-123D/YD-124D
Кабель пациента	BA-901D/BJ-901D/BJ-902D/BA-903D/BJ-903D
Аккумуляторная батарея	NKB-301V
Тележка	KD-104E
Крюк для кабеля пациента	KH-801E
SD карта памяти	QM-064D
Кардиокрем	Z-101BC
SD беспроводная сетевая карта	SD-Linkllb
USB сетевой адаптер	UE-200TX
Адаптер USB/последовательный порт	VS-60R
Блок изолирующего трансформатора	QW-7196/ QW-7302

Таблица 3

Комплектность поставки основная

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
Электрокардиограф	ECG-1500	1
Кардиокрем	Z-101BC	1
Руководство по эксплуатации	-	1

Таблица 4

Комплектность поставки основная

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
Электрокардиограф	ECG-1550	1
Кардиокрем	Z-101BC	1
Очиститель термоголовки	404617	1
Бумага для регистрации	FQW210-3-295	1
Руководство по эксплуатации	-	1

Таблица 4а

Комплектность поставки дополнительная (опции) для ECG-1500 и ECG-1550

Наименование	Обозначение
Набор принадлежностей	BJ-911D/BJ-911DA/BJ-921D/BJ-913DA
Аккумуляторная батарея	SB-150D
Входное устройство	JC-901D (12)/JC-902D (15)
Кабель подключения входного устройства	-
Кабель пациента	BR-911D/BR-911DA/BR-912D/BR-913D/ BR-913DA/BR-913E/BR-913EA/BR-921D/ BR-921DA/BR-921DB/BR-922D/BR-923D/ BR-923DA/BR-923DB
Тележка	KD-010A
Крюк для кабеля пациента	KH-801E
Карта памяти SD	QM-040V

## ПОВЕРКА

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

ГОСТ Р 50267.25-94 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографам.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007. Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам.

ГОСТ Р МЭК 60601-2-51-2008. Изделия медицинские электрические. Часть 2-51. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к регистрирующим и анализирующим одноканальным и многоканальным электрокардиографам.

Техническая документация фирмы NIHON KONDEN CORPORATION, Япония.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип электрокардиографы модели ECG-1250, ECG-1350, ECG-1500, ECG-1550 фирмы NIHON KONDEN CORPORATION 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-1250 № ФСЗ 2008/01837 от 23.05.2008 года, модель ECG-1350 № ФСЗ 2008/01835 от 23.05.2008 года, модель ECG-1500 № ФСЗ 2008/01834 от 23.05.2008 года, модель ECG-1550 № ФСЗ 2008/01836 от 23.05.2008 года.

Сертификат соответствия на модели ECG-1250, ECG-1350, ECG-1500, ECG-1550 требованиям ГОСТ Р ИСО 10993, ГОСТ Р 50444-92 (пп.3,4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.25-94, ГОСТ Р 50267.0.2-2005, ГОСТ Р 51318.11-99, ГОСТ Р 51317.4.3-99, ГОСТ Р 51317.4.4-99, ГОСТ Р 51317.4.5-99, ГОСТ Р 51317.4.6-99, ГОСТ Р 51317.4.11-99, ГОСТ Р 50648-94 № РОСС JP.HO03.B02865 от 02.06.2008 года, выдан Органом по сертификации машин и оборудования для нефтегазового комплекса, электрических машин, сырья и материалов ООО «ТЕХНОНЕФТЕГАЗ» рег. № РОСС RU.0001.11HO03.

## ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма NIHON KONDEN CORPORATION  
1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokio 161-8560, Japan  
Тел. +81 (3) 5996-8036; факс +81 (3) 5996-8100

## ЗАЯВИТЕЛЬ

ЗАО «Искра Медикал Корпорейшен»  
119435, г. Москва, Абрамцевский переулок, д. 2, офис 30.  
Тел. (495) 246-90-44, факс (495) 246-99-12

Руководитель ЗАО «Искра Медикал Корпорейшен»



Ю.П. Чегодарь