

Принадлежит к собственности
№406465 утверждена тип
средств измерений

СОГЛАСОВАНО



<p>ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФЫ ECG-903, ECG-903A</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений</p> <p>Регистрационный № <u>45079-10</u></p> <p>Взамен № _____</p>
--	--

Выпускаются по технической документации фирмы «Kaden Yasen Medical Electronics Co.,Ltd», КНР.

Назначение и область применения

Электрокардиографы ECG-903, ECG-903A (далее – электрокардиографы) предназначены для регистрации, измерения биоэлектрических потенциалов сердца по 12 общепринятым отведениям и анализа электрокардиограмм (ЭКГ) с интерпретацией и могут применяться для кардиологического обследования пациентов в различных медицинских учреждениях.

Примечание – Результаты автоматического измерения амплитудно-временных параметров, анализа и интерпретации ЭКГ, выдаваемые электрокардиографом, не следует воспринимать как бесспорные, о чем имеется предупреждение в Руководстве по эксплуатации. Электрокардиографы не предназначены для использования вместе с дефибрилляторами и кардиостимуляторами (в том числе, с имплантированными).

Описание

Принцип действия электрокардиографов основан на съеме с помощью электродов электрических потенциалов сердца, их усилении и регистрации ЭКГ-сигналов на термочувствительной рулонной бумаге по 12-и общепринятым отведениям в одно-, трехканальном формате записи.

Электрокардиографы ECG-903, ECG-903A снабжены функциональной клавиатурой, встроенным принтером и графическим жидкокристаллическим дисплеем (ЖКД) с функцией наблюдения сигналов ЭКГ в режиме реального времени.

Электрокардиографы ECG-903 и ECG-903A отличаются друг от друга только размерами жидкокристаллического дисплея (ЖКД) и возможностью сохранения во внутренней памяти определенного количества записей ЭКГ.

Электрокардиограф имеет следующие режимы работы:

- режимы автоматической регистрации (AUTO-1, AUTO-2 и AUTO-3);
- режим ручной регистрации (MANUAL);
- режим управления данными ЭКГ.

В режиме AUTO-1 производится регистрация и вывод на печать ЭКГ по 12-отведениям в трехканальном формате (в стандартной последовательности групп отведений) с результатами автоматических измерений, анализа и интерпретации.

В режиме AUTO-2 производится регистрация ЭКГ по 12-отведениям в двухканальном формате (по первому каналу – стандартная последовательность отведений; по второму каналу – отведение ритма) с результатами автоматических измерений, анализа и интерпретации.

В режиме AUTO-3 производится регистрация и вывод на печать ЭКГ по 12-отведениям в трехканальном формате (в последовательности групп отведений aVL, I, aVR; II, aVF, III; V1 – V3; V4 – V6) с результатами автоматических измерений, анализа и интерпретации.

Длительность регистрации ЭКГ режимах автоматической регистрации выбирается пользователем – из ряда 3 или 5 с.

В режимах автоматической регистрации производится выдача на печать результатов автоматического измерения амплитудно-временных параметров ЭКГ (ЧСС, длительности интервалов PR, QT, комплекса QRS, зубца P, электрической оси сердца (ЭОС), а также амплитуд: зубца R в отведении V5 (RV5) и зубца S в отведении V1 (SV1). Кроме того, на печать выводятся идентификационный номер пациента (ID), чувствительность, скорость регистрации, текущее значение ЧСС, дата и время съема ЭКГ, состояние фильтров.

В режиме ручной регистрации (MANUAL) производится регистрация ЭКГ в одноканальном формате печати с возможностью выбора в любой момент времени регистрируемых отведений. Длительность регистрации ЭКГ в режиме MANUAL – произвольная. В режиме MANUAL на печать выводятся чувствительность, скорость регистрации, текущее значение ЧСС, дата и время съема ЭКГ, состояние фильтров.

В режиме управления данными ЭКГ производится копирование (сохранение) ЭКГ в памяти электрокардиографа с возможностью последующей выдачи на печать или передачи в персональный компьютер (при наличии специального программного обеспечения). Электрокардиограф ECG-903 обеспечивает сохранение только одной записи ЭКГ, а электрокардиограф ECG-903A - до восьми записей.

Электрокардиографы обеспечивают отображение на экране жидкокристаллического дисплея (ЖКД) идентификационного номера пациента (ID), режима работы, чувствительности, скорости регистрации, текущего значения ЧСС, текущего времени, состояния фильтров, а также отображение кривых ЭКГ. Отображение кривых ЭКГ на ЖКД производится в зависимости от выбранного режима: ECG-903 – в одноканальном или в трехканальном формате; ECG-903A – в трехканальном или в 12-ти канальном формате.

Электрокардиографы имеют возможность связи с компьютером по стандартному интерфейсу USB для передачи записанной в памяти информации.

Электрокардиографы имеют дополнительные сигнальные выходы.

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

Основные технические характеристики

Диапазон входных напряжений - от 0,03 до 10 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 10 мВ.

Чувствительность - 2,5; 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 30 до 300 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.

Электрокардиографы работают 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 электрокардиографами от сети - не более 30 ВА.

Режим работы электрокардиографов - продолжительный с повторно-кратковременной нагрузкой. Продолжительность непрерывной работы электрокардиографов 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 - 300 x 230 x 61 мм..

Масса - не более 2,75 кг.

По степени защиты от опасностей поражения электрическим током электрокардиографы относятся 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 электрокардиографы соответствуют требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005.

Соответствие электрокардиографов требованиям нормативных документов по безопасности, электромагнитной совместимости, устойчивости к климатическим и механическим воздействиям (ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.25-94, ГОСТ Р 50267.0.2-2005) подтверждено сертификатом соответствия № РОСС CN.МЕ67.В06789, выданным Органом по сертификации продукции электротехники, приборостроения и радиоэлектроники ФГУП «Научно-производственное предприятие «ЦИКЛОН-ТЕСТ».

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	Количество, шт.	
	ECG-903	ECG-903A
1 Основной блок электрокардиографа	1	1
2 Кабель пациента	1	1
3 Электроды для конечностей	4	4
4 Электроды грудные	6	6
5 Кабель заземления	1	1
6 Кабель питания сетевой	1	1
7 Термобумага рулонная (ширина 63 мм, длина 30 м)	1	1
8 Валик для бумаги	1	1
9 Предохранители	2	2
10 Руководство по эксплуатации <i>ECG-903, ECG-903A</i>	1	1
11 Методика поверки <i>ECG-903, ECG-903A</i>	1	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 2010 г.

В перечень основного поверочного оборудования входят: генератор функциональный ГФ-05; ПЗУ с испытательными ЭКГ-сигналами "4", "ЧСС"; поверочные коммутационные устройства ПКУ-ЭКГ, ПКУ-ЭКГ-02; 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.

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.

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

Заключение

Тип «Электрокардиографы ECG-903, ECG-903A» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при закупке по импорту и в эксплуатации.

Электрокардиографы ECG-903, ECG-903A соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.25-94, ГОСТ Р МЭК 60601-2-51-2008, ГОСТ Р 50267.0.2-2005.

Сертификат соответствия № РОСС CN.ME67.B06789 выдан Органом по сертификации продукции электротехники, приборостроения и радиоэлектроники ФГУП «Научно-производственное предприятие «ЦИКЛОН-ТЕСТ».

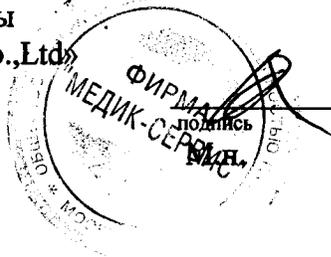
Испытания на электромагнитную совместимость проведены в ИЛ ФГУП «НПП «ЦИКЛОН-ТЕСТ»» (протокол № 0925-2-09 от 15.09.2009 г.).

Электрокардиографы разрешены к применению в медицинской практике Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Регистрационное удостоверение ФС № 2006/1162 от 28.07.2006 г.)

Изготовитель: фирма «Kaden Yasen Medical Electronics Co.,Ltd», КНР.
265, Cangping Road, Gongbei Dist, Zhuhai, China

Поставщик: ООО «Медик-Сервис»
111024, г. Москва, шоссе Энтузиастов, д.5, стр. 4, офис 1007.
Тел. (495) 918-17-35, Факс. (495) 781-45-62

Генеральный директор ООО «Медик-Сервис»
Официальный представитель фирмы
«Kaden Yasen Medical Electronics Co.,Ltd»
в России



Богданович К.Н.