

СОГЛАСОВАНО



Руководитель ГЦИ СИ -
директор ГУН ВНИИИМТ
Б.И.Леонов

2005 г.

| | |
|---|--|
| <p>ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФЫ- АНАЛИЗАТОРЫ ТРЕХКАНАЛЬНЫЕ “AUTOCARDINER FCP-2155”</p> | <p>Внесены в Государственный реестр средств измерений</p> <p>Регистрационный № <u>29434-05</u></p> <p>Взамен № _____</p> |
|---|--|

Выпускаются по технической документации фирмы «Fukuda Denshi CO.,LTD», Япония.

Назначение и область применения

Электрокардиографы-анализаторы трехканальные “AUTOCARDINER FCP-2155”, (далее – электрокардиограф) предназначены для регистрации, измерения биоэлектрических потенциалов сердца по 12 общепринятым отведениям или по отведениям Кабрера и анализа электрокардиограмм с интерпретацией на русском языке 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 сигналов на термочувствительной Z-сложенной или рулонной бумаге последовательно по 12-и общепринятым отведениям или по отведениям в системе Кабрера в одноканальном или трехканальном формате записи с возможностью сохранения информации во встроенной памяти.

Электрокардиограф имеет 6 режимов записи ЭКГ:

- режим записи с анализом (ANALYSIS);
- режим автоматической записи (AUTOLEAD);
- режим управляемой записи (MANUAL);
- режим записи аритмий (ARRHYTHM);
- режим записи изменения R-R интервала (RR TREND);
- режим записи внешнего сигнала (DC или DC+Rhythm Lead).

В режиме записи с анализом производится запись ЭКГ в течение 2,5; 5 или 10 секунд (по выбору) по каждому отведению с сохранением во встроенной памяти, ее анализ и выдача протокола результатов измерений и анализа в соответствии с введенной пользователем программой.

Примечание – Результаты автоматических измерений амплитудно-временных параметров ЭКГ, интерпретации и коды Миннесота, выдаваемые электрокардиографом, являются информационными и не могут служить основанием для окончательного заключения, о чем имеется предупреждение в Руководстве по эксплуатации.

В режиме автоматической записи производится запись и выдача на печать 12 отведений ЭКГ по заданной программе.

В режиме управляемой записи пользователь имеет возможность выбора в любой момент времени регистрируемого отведения, чувствительности и длительности регистрации.

В режиме записи аритмий производится регистрация ЭКГ интервалами по 30 секунд по выбранному отведению до тех пор, пока не будет зарегистрирована наджелудочковая или желудочковая аритмия.

В режиме записи изменения R-R интервала производится регистрация ЭКГ по выбранному отведению длительностью 1; 2; 3 мин или 100 сердечных сокращений (по выбору), вычисляются изменения R-R интервала, коэффициент изменения (CV) и среднеквадратическое отклонение (SD) и выводится на печать гистограмма R-R интервалов и тренд-график.

В режиме записи внешнего сигнала производится запись внешнего сигнала по дополнительному входу и ЭКГ сигнала для анализа ритма по выбранному отведению.

Электрокардиограф обеспечивает сохранение ЭКГ во встроенной памяти и выдачу на печать результатов измерений и анализа в режимах записи с анализом, управляемой записи и записей изменения R-R интервала.

Электрокардиограф имеет возможность связи с компьютером по стандартному интерфейсу RS-232C для передачи записанной во встроенной памяти информации и результатов анализа.

Электрокардиограф обеспечивает возможность пользователю изменять программные функции в зависимости от конкретного применения.

Электрокардиограф снабжен сетевым, миографическим фильтрами и фильтром дрейфа изолинии.

Электрокардиограф обеспечивает вывод на печать электрокардиограммы и результатов измерений и анализа (в соответствующих режимах) с данными о пациенте (идентификационный номер, пол, возраст), датой и временем регистрации, наименований отведений, текущего значения ЧСС, состояния фильтров, о установленных значениях чувствительности и скорости записи.

На экране ЖКИ в ходе регистрации ЭКГ отображаются выбранный режим работы, обозначения отведений, состояние фильтров, текущее значение ЧСС, индикатор ритма, состояние аккумуляторной батареи (степень разряда), данные пациента: идентификационный номер – ID, пол, возрастная группа.

Электрокардиограф обеспечивает режим самотестирования, включающий тесты постоянной времени, экрана ЖКИ, кнопок, качества печати, скорости протяжки бумаги, состояния АЦП, встроенной памяти и интерфейса.

Электрокардиограф на экране ЖКИ выдает сообщения о возникших неисправностях или об ошибках.

Основные технические характеристики

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

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения при регистрации на термобумаге:

- $\pm 15\%$ - в диапазоне напряжений от 0,1 до 0,5 мВ;
- $\pm 7\%$ - в диапазоне напряжений от 0,5 до 4 мВ.

Чувствительность - 5; 10; 20 мм/мВ (1/2; 1; 2 см/мВ).

Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности - $\pm 5\%$.

Нелинейность - $\pm 2\%$.

Эффективная ширина записи - не менее 40 мм.

Входной импеданс ($Z_{вх}$) - не менее 20 МОм.

Коэффициент ослабления синфазных сигналов K_c - не менее 100000.

Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу ($U_{ш}$) - не более 30 мкВ.

Постоянная времени - в пределах (3,2 - 4,1) с.

Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ):

- $\pm 10\%$ - в диапазоне частот от 0,5 до 40 Гц;

- от минус 30 до + 10 % - в диапазоне частот от 40 до 150 Гц.

Скорость движения носителя записи - 25 и 50 мм/с.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки скорости движения носителя записи - $\pm 3\%$.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени при регистрации на термобумаге - $\pm 7\%$.

Электрокардиограф обеспечивает регистрацию калибровочного сигнала прямоугольной формы амплитудой 1 мВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности регистрации калибровочного сигнала - $\pm 5\%$.

Диапазон автоматического измерения и индикации частоты сердечных сокращений (ЧСС) - от 30 до 240 уд/мин.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧСС:

- ± 1 уд/мин в диапазоне ЧСС от 30 до 120 уд/мин;

- ± 2 уд/мин в диапазоне ЧСС от 120 до 240 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 9,6 В.

Мощность, потребляемая электрокардиографом от сети - не более 19 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 (Зарядка аккумулятора осуществляется при включении к сети переменного тока).

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

Габаритные размеры электрокардиографа - 262 x 182 x 63 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 50267.0.2-95.

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 | Модель | Количество, шт. | Примечание |
|--|------------------------------|-----------------|---|
| Электрокардиограф-анализатор трехканальный | <i>AUTOCARDINER FCP-2155</i> | 1 | |
| 1 Кабель пациента | CP-104 TD | 1 | |
| 2 Электроды конечностные | 201400A300 | 4 | |
| 3 Электроды грудные | 206806A330 | 6 | |
| 4 Кабель заземления | CE-12 | 1 | |
| 5 Кабель сетевой | CS-18 | 1 | |
| 6 Бумага рулонная | OP-119 TE (ширина 63 мм) | 1 | Может поставляться только один тип бумаги |
| 7 Бумага Z-сложенная | OP-122 TE (ширина 63 мм) | 1 | |
| 8 Крем кератиновый | OJ-02 | 1 | |
| 9 Предохранители | № 19195 (500 мА) | 1 | |
| 10 Руководство по эксплуатации | - | 1 | |
| 11 Аккумулятор | NHR-13F8G1 | 1 | Поставляются по отдельному заказу |
| 12 Шнур соединительный для дополнительного входа | CJ-65 | 1 | |
| 13 Руководство по программе | PI-03 | 1 | |

Поверка

Поверку электрокардиографов при покупке по импорту, после ремонта и в процессе эксплуатации осуществляют в соответствии с Методикой поверки, входящей в состав Руководства по эксплуатации, согласованной ГЦИ СИ ГУН ВНИИИМТ в июне 2005 г.

В перечень основного поверочного оборудования входят: генератор функциональный ГФ-05; ПЗУ с испытательными ЭКГ-сигналами "4", "ЧСС"; поверочные коммутационные устройства ПКУ-ЭКГ и ПКУ-ЭКГ-02; лупа измерительная (цена деления 0,1 мм).

Межповерочный интервал - один год.

Нормативно-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 50267.25-94. 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 50267.0.2-95. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

Электрокардиограф-анализатор трехканальный “*AUTOCARDINER FCP-2155*”. Руководство по эксплуатации.

Заключение

Тип “Электрокардиографы-анализаторы трехканальные “*AUTOCARDINER FCP-2155*” утверждён с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при закупке по импорту и в эксплуатации.

Электрокардиографы-анализаторы трехканальные “*AUTOCARDINER FCP-2155*” соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.25-94, МЭК 60601-2-51-2003, ГОСТ Р 50267.0.2-95 и документации фирмы-изготовителя.

Сертификат соответствия № 6225317 выдан АНО “Центр сертификации медицинских изделий ВНИИИМП” 04.05.2005 г.

Испытания на электромагнитную совместимость проведены в ИЦ АНО “ЦСМИ ВНИИИМП” (протокол № 269 ЭМС/2005 от 29.04.2005 г.).

Электрокардиографы разрешены к применению в медицинской практике (Регистрационное удостоверение МЗМПР № 95/389 от 6.12.1995 г.)

Изготовитель: фирма «FUKUDA DENSHI CO., LTD, JAPAN.
13 WESTMINSTER COURT HIPLEY STREET OLD WOKING SURREY GU22 9LG UK

Поставщик: Московское представительство компании “Nisso Boeki Co., Ltd.”,
129090, г Москва, ул. Гиляровского, д.8, кв.13-16.
Тел. (095) 684-53-81/ 538-24-38, Факс. (095) 681-97-64.

Заместитель главы московского представительства
компании “NISSO BOEKI CO.,LTD”

