

«УТВЕРЖДЕНО»

Директор ООО «Медлайф»



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФ ECG-1150

NIHON KONDEN CORPORATION

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Характеристики

Ввод ЭКГ

Входное сопротивление:	$\geq 50 \text{ M}\Omega$
Устойчивость электродов к напряжению смещения:	$\geq \pm 550 \text{ mV}$
Устойчивость к разряду дефибрилляции:	Изоляция и защита от разряда дефибрилляции обеспечивается только, если используется указанный провод пациента Провод пациента: BJ-901D, BJ-902D, BJ-903D, BA-901D, BA-903D, BJ-961D Время восстановления: $\leq 10 \text{ s}$ (совместим с директивой ИЕС 60601-2-25: 1993 51.102)
Коэффициент подавления синфазного сигнала:	$\leq -110 \text{ dB}$
Ток утечки пациента:	$\leq 5 \times 10^{-8} \text{ A}$
Стандартная чувствительность:	$10 \text{ mm/mV} \pm 5\%$
Внутренняя помеха:	$\leq 20 \text{ }\mu\text{Vp-p}$
Взаимодействие между каналами:	$\leq -40 \text{ dB}$
Частотная характеристика:	150 Гц ($\geq 71\%$, низкочастотный фильтр: 150 Гц)
Частота дискретизации:	8000 сэмплов/сек

Процессор обработки данных кривых

Частота дискретизации:	500 сэмплов/сек , $1,25 \text{ }\mu\text{V/LSB}$
Отклик на минимальный сигнал:	$\leq 20 \text{ }\mu\text{Vp-p}$
Фильтр ЭМГ:	$25, 35 \text{ Гц}$ (-3 dB)
Низкочастотный фильтр:	$75, 100, 150 \text{ Гц}$ (-3 dB)
Сетевой фильтр:	$50, 60 \text{ Гц}$
Фильтр дрейфа:	Слабо: $0,1 \text{ Гц}$ (-20 dB), Сильно: $0,1 \text{ Гц}$ (-34 dB)
Постоянная времени затухания:	$\geq 3,2 \text{ c}$

Самописец

Точность скорости регистрации:	$\leq \pm 5\%$
Чувствительность печати:	200 dpi (8 точек/мм), 320 точек/мм^2 (25 мм/с)
Плотность строки сканирования:	1 мс
Число каналов регистрации:	$1, 2, 3$
Скорость бумаги:	$10, 25, 50 \text{ мм/с}$
Бумага для самописца:	ширина 63 мм , рулон 30 м
Механический шум:	$\leq 48 \text{ dB}$ при скорости бумаги 25 мм/с
Печатаемые данные:	Тип программы, версия, дата и время, скорость бумаги, чувствительность, название отведения, фильтр Сведения о пациенте (номер идентификатора, пол, возраст), метка события, отсоединение электрода, помехи

Требования к питанию

Напряжение в сети:	от 100 до 240 В переменного тока $\pm 10\%$
Частота сети:	$50, 60 \text{ Гц}$
Потребляемая мощность:	48 Вт

Время работы от батареи: ≥ 90 минут
 IEC 60601-2-51: 2003.2 56.7
 При комнатной температуре 25°C, 4 канала регистрации

Цветной ЖКЭ (с подсветкой)

Размер экрана: 4,8 дюймов
 Разрешение: 320 × 240 точек
 Отображаемые данные: Кривые, сведения о пациенте, настройки регистрации, режим работы, ЧСС, Метка синхронизации QRS, сообщение об ошибке, отсоединение электродов, помехи

Окружающая среда

Рабочее окружение
 Температура: от 5 до 40°C (от 41 до 104°F)
 Влажность: от 25 до 95% относительной влажности (без конденсации)
 от 25 до 80% относительной влажности (бумага для самописца)
 Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа
 Условия хранения
 Температура: от -20 до +65°C (от -4 до +149°F)
 от -20 до +50°C (от -4 до +122°F) (бумага для самописца)
 Влажность: от 10 до 95% относительной влажности
 от 10 до 95% относительной влажности (бумага для самописца)
 Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа
 Прочее: Переносимый внутри помещения

Характеристики

Эталон рабочих характеристик: IEC 60601-2-51: 2003

Габариты и масса

Габариты: 260 мм × 50 мм × 200 мм (с выступающими деталями)
 Масса: Примерно 1,5 кг (без батареи и бумаги для самописца)

Стандарт безопасности

Стандарт безопасности: IEC 60601-1: 1988
 IEC 60601-1 Поправка 1: 1991
 IEC 60601-1 Поправка 2: 1995
 IEC 60601-2-25: 1993
 IEC 60601-2-25 Поправка 1: 1999
 IEC 60601-1-1: 2000
 IEC 60601-1-2: 2001
 Тип защиты от поражения электрическим током:
 ОБОРУДОВАНИЕ КЛАССА I (питание от переменного тока)
 ОБОРУДОВАНИЕ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ (батарея)

10. СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Степень защиты от поражения электрическим током:

Деталь типа CF, находящаяся в контакте с пациентом при использовании провода пациента BJ-901D, BJ-902D, BJ-903D, BA-901D, BA-903D или BJ-961D

Уровень защиты от опасного попадания воды:

IPX0 (обычное оборудование)

Уровень безопасности применения вблизи ВОСПЛАМЕНЯЮЩИХСЯ НАРКОЗНЫХ СМЕСЕЙ С ВОЗДУХОМ, КИСЛОРОДОМ ИЛИ ОКСИДОМ АЗОТА:

Оборудование не предназначено для использования вблизи ВОСПЛАМЕНЯЮЩИХСЯ НАРКОЗНЫХ СМЕСЕЙ С ВОЗДУХОМ, КИСЛОРОДОМ ИЛИ ОКСИДОМ АЗОТА

Режим работы:

НЕПРЕРЫВНАЯ РАБОТА

Электромагнитная совместимость

IEC 60601-1-2: 2001

Электромагнитное излучение

Эта модель ECG-1150 предназначена для использования в электромагнитном окружении, указанном ниже.
Заказчик или пользователь ECG-1150 должен обеспечить использование в указанных условиях.

Нормы и методы испытаний по излучению	Соответствие	Руководство по применению в электромагнитной обстановке
РЧ излучения CISPR 11	Группа 1	ECG-1150 использует РЧ энергию только для внутренних функций. Поэтому эти РЧ излучения очень невелики и не должны вызывать помехи в окружающем электроном оборудовании.
РЧ излучения CISPR 11	Класс Б	ECG-1150 подходит для использования во всех учреждениях, включая использование в домашних условиях и может быть прямо подключен к распределительной низковольтной системе питания, которая используется в жилых зданиях.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Отклонения напряжения/колебания излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Электромагнитная устойчивость

Эта модель ECG-1150 предназначена для использования в электромагнитном окружении, указанном ниже.
Заказчик или пользователь ECG-1150 должен обеспечить использование в указанных условиях.

Испытание на устойчивость	Уровень проверки IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по применению в электромагнитной обстановке
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ в воздухе	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ в воздухе	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическими материалами, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Кратковременный электрический бросок/импульс IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество электропитания от сети должно соответствовать таковому в обычных рабочих или больничных помещениях.
Импульсные помехи IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	Качество электропитания от сети должно соответствовать таковому в обычных рабочих или больничных помещениях.
Устойчивость к динамическим изменениям напряжения электропитания, кратковременные перебои напряжения в системе питания на входе IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (кратковременное понижение напряжения $> 95\%$ при U_T) за 0,5 цикла $40\% U_T$ (кратковременное понижение напряжения 60% при U_T) за 5 циклов $70\% U_T$ (кратковременное понижение напряжения 30% при U_T) за 25 циклов $< 5\% U_T$ (кратковременное понижение напряжения $> 95\%$ при U_T) за 5 с	$< 5\% U_T$ (кратковременное понижение напряжения $> 95\%$ при U_T) за 0,5 цикла $40\% U_T$ (кратковременное понижение напряжения 60% при U_T) за 5 циклов $70\% U_T$ (кратковременное понижение напряжения 30% при U_T) за 25 циклов $< 5\% U_T$ (кратковременное понижение напряжения $> 95\%$ при U_T) за 5 с	Качество электропитания от сети должно соответствовать таковому в обычных рабочих или больничных помещениях. Если необходимо непрерывное использование ECG-1150 во время нестабильности сети электропитания, рекомендуется подключить ECG-1150 к источнику бесперебойного питания или работать от батарей.
Частота сети (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота магнитного поля питающей сети должна соответствовать уровню в обычных коммерческих и лечебных учреждениях.
ПРИМЕЧАНИЕ 1: U_T - это напряжение в сети переменного тока перед испытанием. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Электростатическая энергия может генерировать помехи в виде острых пиков, которые накладываются на кривые ЭКГ. ПРИМЕЧАНИЕ 3: Сетевые помехи могут накладываться на кривые ЭКГ.			

10. СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Испытание на устойчивость	Уровень проверки IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по применению в электромагнитной обстановке
Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным РЧ электромагнитными полями IEC 61000-4-6	3 Vrms	3 Vrms	Переносные и мобильные средства радиосвязи не должны применяться вблизи каких-либо частей ECG-1150, включая кабели; рекомендуемое удаление рассчитывается в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемое удаление $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d - рекомендуемое удаление в метрах (м). Мощность поля от стационарных РЧ-передатчиков, определенная при обследовании электромагнитного окружения*, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне**. Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующими обозначениями: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При уровне 80 МГц и 800 МГц, применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные положения применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, оборудования и людей.			
*1 Силловые поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных), а также наземных мобильных и любительских радиостанций, станций вещающих на частотах АМ и FM и телевещания невозможно теоретически предсказать с высокой точностью. Чтобы оценить воздействие стационарных радиопередатчиков, необходимо обследование электромагнитного окружения. Если уровень измеренных силловых полей в зоне действия, где применяется ECG-1150, превышает указанный допустимый уровень радиоизлучения, за работой прибора следует вести наблюдение для обеспечения нормального функционирования. При выявлении сбоев в работе прибора, следует принять дополнительные меры по улучшению его работы, например переориентировать или переместить ECG-1150. *2 В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц мощность поля должна быть меньше 3 В/м.			