



СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE
OF MEASURING INSTRUMENT

АННУЛИРОВАН



НОМЕР СЕРТИФИКАТА:
CERTIFICATE NUMBER:

5503

ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО:
VALID TILL:

30 сентября 2013 г.

Настоящий сертификат удостоверяет, что на основании положительных результатов государственных испытаний утвержден тип

Электрокардиографы FX,

фирма "Fukuda Denshi Co, LTD", Япония (JP),

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под номером **РБ 03 25 1964 08** и допущен к применению в Республике Беларусь с 27 августа 2003 г.

Описание типа средства измерений приведено в приложении и является неотъемлемой частью настоящего сертификата.

Заместитель Председателя комитета

С.А. Ивлев

30 сентября 2008 г



НТК по метрологии Госстандарта

№

08-08

30 СЕН 2008

секретарь НТК

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА



Электрокардиографы FX	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>РБДЗ 25 196408</u>
------------------------------	---

Выпускают по технической документации фирмы "Fukuda Denshi CO, LTD", Япония

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Электрокардиографы FX предназначены для точных измерений, анализа и регистрации стандартных электрокардиограмм.

Электрокардиографы применяются на кафедрах мединституты, в специализированных диагностических центрах, больницах, госпиталях, поликлиниках.

ОПИСАНИЕ

Электрокардиографы FX являются микропроцессорными приборами. Наличие в приборах самокалибровки в значительной мере исключает регистрацию недостоверных результатов и постановки неточного диагноза. Результаты измерений в цифровом виде выводятся на встроенный жидкокристаллический дисплей. Электрокардиографы FX выпускают следующих модификаций: FX - 2111, FX - 3010, FX - 7202, FX - 7402, FX - 7102, FX - 7302.

Электрокардиографы FX-2111, FX - 7102 являются портативными одноканальными микропроцессорными приборами с ручным или автоматическим режимом работы. Фильтры для уменьшения шумов и артефактов могут быть включены или отключены. Возможна работа от сети питания или перезаряжаемого аккумулятора. Выводит сообщения на 7 языках. В модификации FX - 7102 применяется графический дисплей взамен буквенно-цифрового.

всего листов 4, лист 1



Электрокардиографы FX-3010, FX – 7302 являются портативными шестиканальными приборами, позволяющими производить запись ЭКГ 12 стандартных отведений вручную или автоматически. Программы, заложенные в электрокардиографы, обеспечивают автоматическую расшифровку ЭКГ покоя и постнагрузки, включая критерии диагностики в зависимости от пола и возраста, стандартную интерпретацию и результаты измерений. В модификации FX – 7302 имеется возможность использования, помимо складывающейся бумаги, более дешевой рулонной термобумаги.

Электрокардиограф FX-7202 является портативным 12-канальным прибором, который отображает на жидкокристаллическом дисплее и записывает ЭКГ в волновой форме на ленточную бумагу 110 мм ширины. Прибор с внутренней памятью на 128 обследований проводит изучение R-R интервального тренда, стандартных признаков. Картридж дополнительной программы обеспечивает анализ ЭКГ и аритмии. Возможна работа от сети питания или аккумулятора.

Электрокардиограф FX-7402 является портативным 12-канальным прибором, который отображает на жидкокристаллическом дисплее и записывает ЭКГ в волновой форме на ленточную бумагу 210 мм ширины. Прибор с внутренней памятью на 300 обследований проводит изучение R- интервального тренда, стандартных признаков, обследования с помощью стресс-системы. Возможна работа от сети питания или аккумулятора.

Место расположения знака поверки указано в приложении А.

Внешний вид электрокардиографа указан на рис. 1

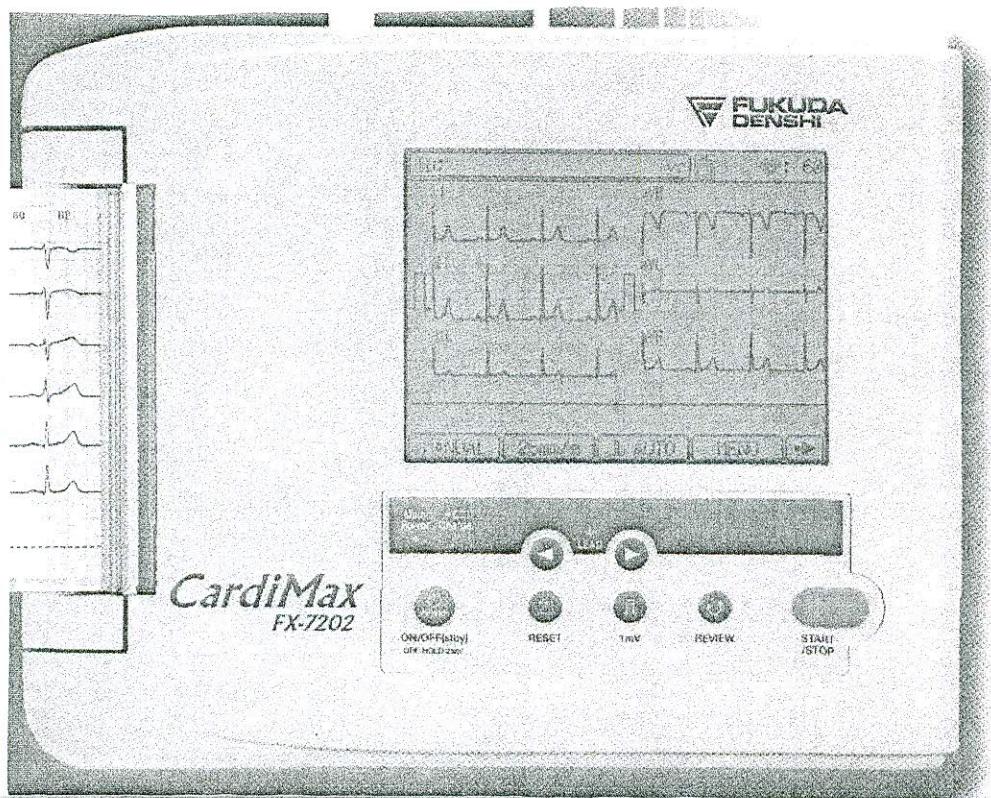


Рис. 1

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические характеристики указаны в таблице.

Таблица

Наименование	Требования ГОСТ 19687
Напряжение калибровки, мВ, не более	1±5 %
Постоянная времени, с, не более	3,2
Чувствительность, мм/мВ, не более и относительная погрешность установки чувствительности, %, не более	5, 10, 20 ±5
Неравномерность АЧХ, %, не более, в диапазон частот, Гц: - от 0,5 до 60; св. 60 до 100	от минус 10 до плюс 5 (относительно линейного размаха сигнала на частоте 10 Гц); от минус 30 до плюс 5 (относительно линейного размаха сигнала на частоте 10 Гц).
Относительная погрешность установки скорости движения носителя записи, %, не более	±5
Постоянный ток в цепи пациента, мкА, не более	0,1
Напряжение сети питания, В	230 ± 10 %
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С ; - относительная влажность окружающего воздуха, %	от 10 до 40 до 80 (без конденсации)

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится типографским способом на эксплуатационную документацию.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки электрокардиографов входят:

- электрокардиограф;
- электродный кабель пациента;
- электроды для конечностей;
- грудные электроды;
- регистрационная бумага;
- гель для ЭКГ;
- сетевой шнур;
- аккумуляторная батарея
- руководство по эксплуатации.

Комплектация основными и дополнительными принадлежностями осуществляется по соответствующему конкретной модификации электрокардиографа руководству по эксплуатации.

всего листов 5, лист 3



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Техническая документация фирмы "Fukuda Denshi CO, LTD", Япония.
ГОСТ 19687-89 "Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов сердца. Общие технические требования и методы испытаний"
ГОСТ 20790 " Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования".
МП. МН 1314-2003 "Электрокардиографы типа FX (модификации FX-2111, FX-3010, FX-7202, FX -7402) типа FCP (модификация FCP-2155). Методика поверки".

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Электрокардиографы FX соответствуют требованиям технической документации фирмы "Fukuda Denshi CO, LTD", Япония, ГОСТ 19687-89, ГОСТ 20790-93.
Межповерочный интервал не менее 12 месяцев (для электрокардиографов, предназначенных для применения либо применяемых в сфере законодательной метрологии).

Научно-исследовательский испытательный центр БелГИМ
2200053, г. Минск, Старовиленский тракт, 93
тел. 334-98-13
Аттестат аккредитации № ВУ/112 02.1.0.0025

Изготовитель:
Фирма "FUKUDA DENSHI CO., LTD.", Япония,
39-4, Hongo 3-chome,
Bunkyo-ku, Tokyo, 113-8483, Japan
Tel.: +81-3-5684-1455 Fax: +81-3-3814-1222

Начальник НИЦИСИиТ
БелГИМ



С.В.Курганский



ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)

Схема нанесения знака поверки (клеймо-наклейка) на переднюю панель
электрокардиографа FX

