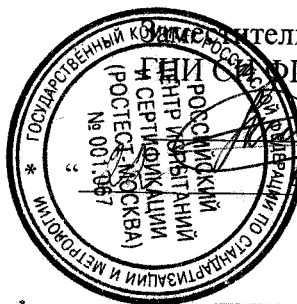


ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

СОГЛАСОВАНО



Одобрено и подписано заместителем Генерального директора
ФНЦ СИ ФГУ РОСТЕСТ-Москва

Евдокимов А.С.

2009 г.

ЭЛЕКТРОКАРДИОАНАЛИЗАТОРЫ КОМПЬЮТЕРНЫЕ ЭК12К-01 "РОСС"	Внесен в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>14480-02</u> Взамен № 14480-95
--	---

Выпускается по техническим условиям ТУ 9441-007-34575628-00

Назначение и область применения

Электрокардиоанализаторы компьютерные ЭК12К-01 "РОСС" (далее – электрокардиоанализаторы), предназначены для измерения амплитудно-временных параметров биоэлектрических потенциалов сердца, отображения, регистрации и обработки электрокардиосигналов, и автоматизированной выдачи синдромальных заключений по контурному анализу ЭКГ.

Область применения - кабинеты функциональной диагностики поликлиник, медикосанитарных частей, кардиологических центров, санаториев и других медицинских учреждений, которые решают задачи массовых осмотров населения, палаты интенсивного наблюдения, научно-исследовательские медицинские подразделения.

Описание

Электрокардиоанализатор состоит из выносного электрокардиоблока (ЭКБ), интерфейсного контроллера с кабелем связи, персональной ЭВМ (компьютера) и программного обеспечения

Основные технические характеристики:

Наименование параметра	Ед. изм	Значение
Диапазон входных сигналов	мВ	от 0,03 до 10,0
Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу	мкВ	не более 15
Входной импеданс	МОм	не менее 5
Коэффициент ослабления синфазных сигналов	дБ	не менее 110
Пределы допустимой погрешности измерения амплитудных параметров напряжения электрокардиосигналов в диапазоне от 0,05мВ до 5 мВ	мВ	$\pm (0,05U + 0,04)$ (где U - измеренное значение напряжения в мВ)
Пределы допустимой погрешности измерения временных параметров электрокардиосигнала в полуавтоматическом режиме в диапазоне от 0.01с до 1 с	мс	± 4
Пределы допустимой погрешности определения частоты сердечных сокращений в диапазоне 30 ÷ 240 1/мин	про- центы	± 5
Пределы допустимой погрешности определения углов электрической оси сердца во фронтальной плоскости в диапазоне углов от -180° до +180° при амплитуде электрокардиосигнала: от 0.05мВ до 0.5 мВ от 0.5мВ до 5 мВ	гра- дус	± 20 ± 5
Неравномерность АЧХ в диапазоне частот от 0,5Гц до 75 Гц	про- центы	в пределах от минус 10 до +5
Постоянная времени	с	не менее 3,2
Количество синхронно измеряемых отведений ЭКГ		12
Разрядность АЦП	бит	12
Частота опроса АЦП	Гц	до 1000
Напряжение питания контроллера интерфейса и электрокардиоблока	В	$5 \pm 0,5$
Мощность, потребляемая электрокардиоблоком и контроллером	Вт	не более 1,5
Масса электрокардиоблока	г	не более 250
Масса контроллера	г	не более 200
Средняя наработка на отказ	ч	не менее 10000
Средний срок службы	год	не менее 5

В ЭКБ содержатся электрокардиографические усилители и аналогово-цифровой преобразователь (АЦП), кабель связи встроен непосредственно в ЭКБ.

Связь между ЭКБ и интерфейсным контроллером осуществляется через двухпроводный кабель длиной от 2 до 5 м. По нему в ЭКБ передается необходимая для работы энергия и цифровая информация, содержащая режим работы усилителей.

В ЭКБ и интерфейсном контроллере находятся трансформаторы, к которым подключается кабель связи. Эти трансформаторы обеспечивают гальваническую

развязку ЭКБ (и пациента соответственно), электрическая прочность которой соответствует классу II, тип CF по ГОСТ Р 50267.0.

Варианты исполнения:

Наименование исполнения	Обозначение	Характеристика	Код ОКП
Электрокардиоанализатор компьютерный ЭК12К-01"РОСС" для подключения к шине компьютера ISA "КАРДИС"	ПМЕК.944111.007-01	Вид климатического исполнения УХЛ4.2	94 4111 0185
Электрокардиоанализатор компьютерный ЭК12К-01"РОСС" для подключения к стандартному интерфейсу RS-232 "КАРДИС-КОМ"	ПМЕК.944111.007-03	то же	94 4111 0186

В зависимости от типа ЭВМ электрокардиоанализатор может снабжаться одним из двух видов интерфейсных контроллеров:

- Для ЭВМ типа IBM PC/AT в настольном исполнении контроллером шины стандарта ISA bus.

- Для ЭВМ типа IBM PC/AT в портативном исполнении (NOTEBOOK, SUBNOTEBOOK, PALMTOP) контроллером, подключаемым через последовательный порт (RS-232). Такой контроллер оформлен в виде отдельного малогабаритного блока.

Электрокардиоанализатор обеспечивает:

- синхронную регистрацию 12 общепринятых отведений;
- регистрацию отведений по Франку;
- мониторинг до 12 отведений с расчетом ЧСС и смещения S-T интервала;
- возможность выбора нужного фрагмента ЭКГ для запоминания и анализа;
- автоматическое распознавание и измерение амплитудно-временных параметров сигнала ЭКГ и расчет вторичных ЭКГ-показателей (данные представляются в виде таблицы);
- возможность ручной корректировки положения характерных точек ЭКГ;
- формирование диагностического заключения (диагностическая номенклатура включает более 300 основных терминов, использует электрокардиографическую и клинико-морфологическую терминологию), заключения сопровождаются пояснениями.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на выносной электрокардиоблок и на титульный лист формуляра типографским способом.

Комплектность

Наименование	Обозначение	Количество на исполнение, шт.	
		ПМЕК.944111.007-01	ПМЕК.944111.007-03
1. Электрокардиоблок с кабелем отведений	ПМЕК.944181.344	1	1
2. Блок контроллера интерфейса RS-232 с кабелем связи	ПМЕК.944181.039	-	1
3. Контроллер IBM PC интерфейса ISA ЭКГ12. К.33	ПМЕК.944181.033	1	-
4. Кабель связи 5 м	ГЛНК.469.466.002	1	-
5. Комплект электродов *	ИЮРЯ 943 112	1 комплект	1 комплект
6. Гель ЭКГ	ТУ 9441-003-34616468-98	1 флакон	1 флакон
7. ПЭВМ **	IBM PC - совместимый компьютер	1	1
8. Источник бесперебойного питания **	UPS 500	1	1
9. Принтер **	Графическое печатающее устройство	1	1
10. Стойка для оборудования **		1	1
11. Программное обеспечение на дискетах	ПМЕК.944111.007 ПО "КАРДИС"	1	1
12. Руководство по эксплуатации	ПМЕК.944111.007 РЭ	1	1
13. Комплект упаковки	ПМЕК.945323.007	1	1
<p>* - По согласованию с Заказчиком допускается применение других электродов, удовлетворяющих ГОСТ 25995-83 и имеющих сертификат соответствия требованиям безопасности.</p> <p>** - Тип и наличие согласуются с Заказчиком.</p>			

Поверка

Поверка электрокардиоанализатора проводится по Р 50.2.009.-2001 "Рекомендации по метрологии. Государственная система обеспечения единства измерений. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки".

Основное оборудование, необходимое для поверки:

Генератор функциональный ГФ-05 с ПЗУ (ЭКГ - 4/4)	Диапазон частот: (0,01...600) Гц Погрешность установки частоты $\pm 0,5\%$ Диапазон размаха напряжения выходного сигнала: 0,03... 10 мВ. Погрешность установки размаха напряжения выходного сигнала ЭКГ $\pm 1,0\%$ для значений размаха от 0,3 до 10,0 мВ
Поверочное коммутационное устройство	Параметры эквивалента "кожа-электрод": $R1=(51\pm 2,55) \text{ кОм}$; $C=(47\pm 4,7) \text{ нФ}$ Сопротивление в цепи нейтрального электрода $R2=(100\pm 5) \text{ Ом}$; $R3=(2,2\pm 0,22) \text{ МОм}$
Лупа измерительная ЛИ-4-10	Увеличение – 10-кратное Предел измерений – 15 мм Цена деления – 0,1 мм
Линейка измерительная металлическая ГОСТ 427-75	Пределы измерений – (0-500) мм Цена деления – 1 мм

Межповерочный интервал - 1 год.

Нормативные документы

ГОСТ Р 15.013-94 "Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия"

ГОСТ 19687-89 "Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов сердца. Общие технические требования и методы испытаний"

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 50444-92 "Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия"

ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96 "Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности к медицинским электрическим системам"


Заключение

Электрокардиоанализатор компьютерный ЭК12К-01"РОСС" соответствует требованиям технических условий ТУ 9441-007-34575628-00. Регистрационный номер сертификата соответствия Росс RU.АЯ46.В38430 от 19.03.2001.

Регистрационное удостоверение №3 №29/02091194/0818-00 от 16.08.00 г.
Изготовитель: ООО "Геолинк-Электроникс" 113149, г. Москва, ул. Сивашская, 2а.

Генеральный директор
ООО "Геолинк-Электроникс"



 А.Д. Чупров