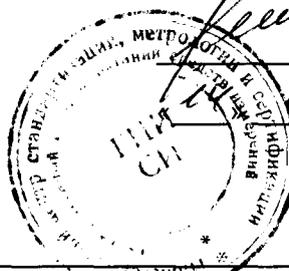


Подлежит публикации в открытой печати

«СОГЛАСОВАНО»
Руководитель
ГЦИ СИ ФГУ «Нижегородский ЦСМ»



И. И. Решетник

2007 г

Комплексы аппаратно-программного анализа электрокардиограмм "Миокард -12"	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <i>23462-02</i> Взамен №
---	---

Выпускаются по ТУ 9441-001-25692097-2002.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Комплексы аппаратно-программного анализа электрокардиограмм "Миокард -12", в дальнейшем - комплексы, предназначены для съема и отображения на экране монитора электрокардиосигнала (ЭКС) в 12 отведениях, измерения амплитудно-временных параметров ЭКС, формирования синдромальных заключений, хранения данных в электронной картотеке и вывода результатов исследования на бумажный носитель при помощи принтера.

Область применения: кабинеты функциональной диагностики поликлиник, стационаров и санаториев.

ОПИСАНИЕ

Внешний ЭКГ сигнал снимается, усиливается, оцифровывается с помощью компьютерного кардиографа "КМ-4". Оцифрованный сигнал по последовательному порту передается в персональный компьютер типа IBM PC. Программное обеспечение, поставляемое на дискете, устанавливается на персональный компьютер типа IBM PC, который отображает вводимый сигнал на экране монитора, измеряет амплитудно-временные параметры ЭКС, формирует синдромальные заключения, хранит данные в электронной картотеке и выводит результаты исследования на принтер.

Конструктивно комплекс представляет собой компьютерный кардиограф, связанный по последовательному порту с персональным компьютером, расположенным вне зоны окружения пациента.

Основные технические и метрологические характеристики комплекса:

- Диапазон входных напряжений, мВ.....0,03 - 5
- Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжений в диапазонах:
 - от 0,1 до 0,5 мВ, %..... ±15
 - свыше 0,5 до 4,0 мВ, %..... ±7
- Чувствительность, мм/мВ.....5, 10, 20
- Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности, %±5
- Входной импеданс не менее, МОм10
- Напряжение внутренних шумов, приведённых ко входу не более, мкВ.....20
- Постоянная времени не менее, с.....3,2
- Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ), %, в диапазоне частот:
 - 0,5 Гц...60 Гц, %.....от - 10 до +5
 - 60 Гц...75 Гц, %.....от - 30 до +5
- Коэффициент подавления синфазного сигнала, не менее.....100000
- Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени в диапазоне интервалов от 0,1 до 1,0 с, %±7
- Эквивалентная скорость движения бумаги и скорость развертки на экране, мм/с.....25, 50
- Пределы допускаемой относительной погрешности установки эквивалентной скорости движения бумаги и скорость развертки на экране, %.....±5
- Ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод ЭКГ не более, мкА0.1

- Дрейф нулевой линии в течение 1.5 мин не более, мм2
- Изменение положения нулевой линии при переключении пределов чувствительности, не более, мм2
- Пределы допускаемой относительной погрешности автоматического измерения амплитуды зубцов P, Q, R, R', S, T, и смещения S-T сегмента в диапазоне:
 - от 0,039 до 0,5 мВ, % ±15
 - свыше 0,5 до 4 мВ, % ±7
- Пределы допускаемой относительной погрешности автоматического измерения длительности зубцов P, Q, QRS комплекса, PQ, QT интервалов в диапазоне от 0,02 до 2,0 с, % ±7
- Пределы допускаемой абсолютной погрешности автоматического вычисления угла электрической оси сердца aQRS в диапазоне от -180° до +180°, ° ±5
- Пределы допускаемой относительной погрешности регистрации калибровочного сигнала встроенным калибратором, % ± 5
- Диапазон измерения ЧСС, 1/мин 30 -180
- Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧСС, 1/мин ± 2
- Питание комплекса осуществляется от однофазной трёхпроводной, с заземляющим проводом, сети переменного тока напряжением 220В ± 10%, частоты 50 Гц ±0.5 %, Питание компьютерных электрокардиографов осуществляется постоянным напряжением 5В±10% от персонального компьютера комплекса через переходник клавиатуры.
- Мощность потребляемая комплексом ,без компьютера и принтера, не более, ВА..... 2
- Габаритные размеры компьютерного кардиографа "КМ-4" не более, мм 150x82x32
- Масса компьютерного кардиографа "КМ-4" не более, кг..... 1
- Время установления рабочего режима не более, мин1
- Время непрерывной работы комплекса не менее, ч8
- Средняя наработка на отказ не менее, ч.....4000
- Средний срок службы не менее, лет.....5
- По электробезопасности комплекс удовлетворяет требованиям ГОСТ Р МЭК 601-1-1 и выполнен по классу I ГОСТ Р 50267.0 . Компьютерный кардиографы имеют двойную изоляцию и относятся к изделиям типа BF ГОСТ Р 50267.0
- В комплексе предусмотрена защита от импульсов дефибриллятора с амплитудой 5000 В по ГОСТ Р 50267.25
- Устойчивость к механическим воздействиям по группе 2 ГОСТ Р 50444.
- Диапазон рабочих температур, °С.....+10 - +35
- Диапазон температур при транспортировании, °С.....-50- +50

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на компьютерные кардиографы методом трафаретной печати и на титульный лист руководства по эксплуатации методом печати.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки комплекса входят следующие изделия, материалы и эксплуатационные документы:

№ п/п	Наименование	Обозначение документа	Количество, шт. на исполнение
1	Компьютерный кардиограф "КМ-4 "	МКНР.943119.001	1
2	Комплект электродов ЭКГ ЭА4.061.106	ТУ 92-0480227.005-90	1
3	Кабель отведений ЭКГ КОЭГ-10BF	КАИФ 943 132.041ТУ	1
4	Персональный компьютер*		1
5	Принтер**		1
6	Дискета 3,5 дюйма с программным обеспечением	МКНР.940119.001ПО	1
7	Руководство по эксплуатации	МКНР.941111.001РЭ	1

* - Персональный компьютер типа "Pentium" (по ГОСТ Р МЭК 60950-2002) поставляется по согласованию с заказчиком.

** - Принтер типа "HP LJ 1100" поставляется по согласованию с заказчиком.

По согласованию с заказчиком допускается замена принадлежностей на аналогичные, разрешенные к применению в медицинской практике на территории РФ и имеющие соответствующие сертификаты.

ПОВЕРКА

Первичная и периодические проверки осуществляются в соответствии с Р.2.009-2001. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика проверки.

При проведении проверок должны применяться следующие средства проверки:

- Генератор функциональный ГФ-05

- Поверочное коммутационное устройство (вспомогательное устройство), параметры эквивалента «кожа-Электрод» $R=51 \text{ кОм} \pm 5\%$; $C=47 \text{ нФ} \pm 10\%$; сопротивление в цепи нейтрального электрода $R2=100 \text{ Ом} \pm 5\%$.

-Лупа измерительная увеличение 10^X , предел измерения 15 мм, цена деления 0,1 мм (например ЛИ 4-10).

-Штангенциркуль, ГОСТ 166-80, пределы измерений 0-500 мм.

Межповерочный интервал – 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
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 МЭК601-1-1 96	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности к медицинским электрическим системам.
ТУ 9441-001-25692097-2002	Технические условия

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип «Комплексы аппаратно-программного анализа электрокардиограмм «Миокард -12»» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечены при выпуске из производства и в эксплуатации.

Комплексы «Миокард-12» имеют:

регистрационное удостоверение МЗ РФ № 29/15040601/3746-02 от 27.05.02г.;
сертификат соответствия № РОСС RU.АЯ74.В11381 от 20.12.05г., выданный органом по сертификации «Нижегородсертифика» рег.№ РОСС RU.0001.10АЯ74, 603950, г.Н.Новгород, ул.Республиканская

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО «НИМП ЕСН»
Россия ,607200, г. Саров ул. Харитона 15-33 тел. (83130) 5-49-56

Директор



С.Н.Епифанов