

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГИИ СИ ВНИИИМТ

Ю.К. Ларионов

« 30 » октября 2009г.

<p>ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФЫ КОМПЬЮТЕРИЗИРОВАННЫЕ ДВЕНАДЦАТИКАНАЛЬНЫЕ ЭК12К-01-“ЧЭТП”</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений</p> <p>Регистрационный N <u>25950-03</u></p> <p>Взамен N _____</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Выпускаются по ТУ 9441-001-49126126-2003.

Назначение и область применения

Электрокардиографы компьютеризированные двенадцатиканальные ЭК12К-01-“ЧЭТП” (далее – электрокардиограф) предназначены для синхронной регистрации, мониторингования, хранения электрокардиосигналов (ЭКС) по двенадцати общепринятым отведениям и отведениям по Небу и автоматизированного измерения их амплитудно-временных параметров.

Область применения – кардиологические и ревматологические отделения поликлиник и больниц.

Описание

Электрокардиограф представляет собой медицинскую систему, состоящей из следующих основных частей:

- немедицинского изделия - портативного компьютера (ПК) типа IBM PC/AT PENTIUM и принтера;
- медицинского изделия - блока регистрации с кабелем связи с ПК и кабелем отведений.

Принцип действия электрокардиографа основан на съеме с помощью электродов электрических потенциалов сердца, их усилении, фильтрации, преобразовании в цифровую форму, вводе их в ПК для дальнейшей программно-алгоритмической обработки с отображением электрокардиосигнала на экране монитора, вычислении амплитудно-временных параметров ЭКС и формирования протокола обследования.

Электрокардиограф обеспечивает:

- синхронную регистрацию (съем и отображение) электрокардиосигналов (ЭКС) по 12-ти общепринятым отведениям (с одновременным отображением 3, 6 или 12 отведений);
- регистрацию электрокардиосигналов по Небу;
- автоматизированное измерение амплитудно-временных параметров ЭКС;
- ввод информации о пациенте (фамилия, имя, отчество, дата рождения, пол, адрес);
- хранение данных о пациенте и результатов обследования в базе данных и их удаление;
- поиск и просмотр информации в базе данных;
- вывод на печать результатов обследования.

Основные технические характеристики

Диапазон напряжений регистрируемых входных сигналов - от 0,03 до 5 мВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения амплитудных параметров регистрируемых сигналов:

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

Чувствительность устанавливается программно и имеет дискретные значения, мм/мВ:

- 5; 10 и 20 при съеме ЭКС;
- 5; 10; 20 и 40 при выводе на печать;
- 5; 10; 20; 40; 80 и 160 при просмотре фрагментов ЭКС в режиме "Стоп-кадр".

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

Входной импеданс каналов - не менее 5 МОм.

Коэффициент ослабления синфазных сигналов - не менее 100000.

Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу - не более 20 мкВ.

Постоянная времени - не менее 3,2 с.

Неравномерность АЧХ относительно сигнала на частоте 10 Гц - в пределах:

- от минус 10 % до + 5 % - в диапазоне частот от 0,5 до 60 Гц;
- от минус 30 % до + 5 % - в диапазоне частот от 60 Гц до 75 Гц.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения временных параметров регистрируемых сигналов - $\pm 7\%$.

Скорость развертки устанавливается программно и имеет дискретные значения, мм/с: 25, 50, и 100.

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

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧСС в диапазоне от 30 до 120 уд/мин - ± 2 уд/мин.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения ЧСС в диапазоне от 120 до 240 уд/мин - $\pm 2,5\%$.

Постоянный ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод, исключая нейтральный, не превышает 0,1 мкА.

Коэффициент взаимовлияния между каналами - не более 2 %.

Электропитание электрокардиографа в полном составе (с персональным компьютером) осуществляется от сети переменного тока частотой 50 Гц с номинальным напряжением 220 В. Питание блока регистрации осуществляется от вторичного источника безопасного сверхнизкого напряжения персонального компьютера + 5 В.

Суммарная мощность, потребляемая электрокардиографом от сети - не более 500 ВА.

Продолжительность непрерывной работы электрокардиографа - не менее 8 часов.

Масса блока регистрации - не более 0,8 кг.

Общая масса электрокардиографа с принадлежностями - не более 35 кг.

Габаритные размеры блока регистрации - 192x102x32 мм;

Электрокардиограф по безопасности соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 601-1-1-2007.

По степени защиты от опасностей поражения электрическим током электрокардиограф относится к классу I, тип ВF по ГОСТ Р 50267.0-92 и ГОСТ Р 50267.25-94, блок регистрации выполнен по классу II по ГОСТ Р 50267.0, тип ВF.

По электромагнитной совместимости электрокардиограф соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005.

По возможным последствиям отказа электрокардиограф относится к классу В по ГОСТ Р 50444-92.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий электрокардиограф относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444-92.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Средняя наработка на отказ – не менее 2000 часов.

Средний срок службы – не менее 5-и лет.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносят на специальную табличку на лицевой панели блока регистрации методом наклейки, на титульный лист Руководства по эксплуатации и Паспорта методом принтерной печати.

Комплектность

Наименование	Обозначение документа	Кол. шт.	Примечание
1 Блок регистрации с кабелем связи с системным блоком ПК и кабелем отведений	ЭК12К-01.100	1	
2 Портативный компьютер (ПК) типа Pentium (Ноутбук), с быстродействием процессора – не менее 1 ГГц и объемом памяти не менее: HDD – 40 ГБ, ОЗУ – 256 МБ	Покупное изделие	1	Допускается использование оборудования, имеющегося у Заказчика, при этом ПК должен соответствовать МЭК 60950-2002
3 Принтер со шнурами питания и связи	Покупное изделие	1	
4 Сетевой фильтр	Покупное изделие	1	
5 Electroды ЭСК-01 дA2.327.471	Покупное изделие	6	*
6 Electroды ЭСК-02 дA2.327.472	Покупное изделие	4	*
7 Инсталляционный диск с программным обеспечением	ЭК12К-01.001-01	1	
Эксплуатационная документация			
6 Паспорт	ЭК12К-01.000 ПС	1	
7 Руководство по эксплуатации	ЭК12К-01.000 РЭ	1	
8 Руководство пользователя	ЭК12К-01.000 РП	1	

* Допускается применение электродов других производителей, при этом электроды должны соответствовать ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3,4), ГОСТ 25995-83, стандартам серии ГОСТ Р ИСО 10993-99, Сборнику руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения.

Поверка

Поверку электрокардиографов при выпуске из производства, после ремонта и в процессе эксплуатации осуществляют в соответствии с Методикой поверки, входящей в состав Руководства по эксплуатации, согласованной ГЦИ СИ ВНИИИМТ в сентябре 2003 г.

В перечень основного поверочного оборудования входят: генератор функциональный ГФ-05; ПЗУ с испытательными ЭКГ-сигналами "4", "ЧСС"; Поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭКГ.

Межповерочный интервал - один год.

Нормативные 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.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам.

ГОСТ Р 50267.0.2-2005. Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

Заключение

Тип «Электрокардиографы компьютеризированные двенадцатиканальные ЭК12К-01-«ЧЭТП»» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Испытания на электромагнитную совместимость проведены в испытательном центре ОАО «ГРЦ Макеева», г. Миасс Челябинской обл., аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21АЯ16 от 06.08.2008 г. (протокол № ИЦКБ.ПТ4.067.4281 от 06.08.2009 г.).

Сертификат соответствия № РОСС RU.АЮ45.В00341 от 31.11.2005 г. выдан АНО Центр сертификации «ПОЛИТЕХ-ТЕСТ» (г. Челябинск).

Электрокардиографы компьютеризированные двенадцатиканальные ЭК12К-01-«ЧЭТП» зарегистрированы в Российской Федерации и внесены в Государственный реестр медицинских изделий (Регистрационное удостоверение № 29/02020503/5606-03 от 10.10.2003 г.)

Изготовитель: ОАО «Челябинское электротехническое предприятие»
454119, г. Челябинск, ул. Машиностроителей, 2
телефон (351) 253-77-44

Генеральный директор
ОАО «Челябинское электротехническое предприятие»



Б.Ю. Сидоренко