

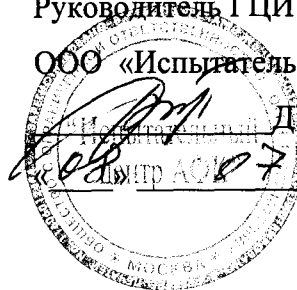
СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ

ООО «Испытательный центр АФК»

Д.В. Вахрушев

2009г.



Мониторы кардиосигнала суточные СКМ-01Ул	Внесен в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>41552-09</u> Взамен № _____
---	---

Выпускаются по техническим условиям

ТУ 9441-001-25474236-2008
(СКМ-941111.008 ТУ)

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Мониторы кардиосигнала суточные СКМ-01Ул (далее по тексту – мониторы) предназначены для измерения и записи электрокардиосигналов (ЭКС) у свободно передвигающегося пациента в течение не менее 24 часов по трем отведениям.

Монитор предназначен для эффективной диагностики и лечения сердечно-сосудистой системы человека.

Область применения – медицинские учреждения амбулаторно-поликлинического типа.

ОПИСАНИЕ

Монитор состоит из носимого регистратора ЭКС, адаптера, подключаемого к персональному компьютеру (ПК), для приема инфракрасного сигнала, одноразовых электродов, зарядного устройства, аккумуляторов, принадлежностей для ношения монитора, диска с программным обеспечением (ПО) монитора.

Регистратор осуществляет регистрацию трех грудных отведений временных интервалов, выделение комплекса PQRSST в момент смены длительности временных интервалов, запись указанных параметров, запись указанных параметров, полученных за 24 часа мониторинга во внутреннее запоминающее устройство, передачу накопленной информации в ПК посредством инфракрасного интерфейса всего тренда ЭКГ в реальном масштабе времени для визуального наблюдения и анализа параметров текущих PQRSST комплексов.

Так как накопленная в регистраторе информация передается в ПК по инфракрасному каналу, то регистратор гальванической связи с ПК и питающей сетью не имеет.

ПК, в котором установлено программное обеспечение СКМ-01Ул, осуществляет функцию анализирующего и отображающего устройства, на экране которого отображается тренд ЭКГ с пометками «подозрительных участков». При помощи стандартных процедур Windows врач анализирует, рассчитывает вариабельность временных интервалов и параметров смещения ST-сегмента PQRSST-комплексов, строит графики и тренды накопленной информации, заносит их в протокол результатов мониторинга, ставит диагноз, который отображается на экране монитора ПК, а также распечатывается на бумажном носителе и копируется на гибкий диск.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон входных напряжений (размах), мВ	От 0,03 до 10
Пределы допускаемой погрешности измерения напряжения:	
- абсолютной в диапазоне от 0,05 до 0,5 мВ, мкВ	± 50
- относительной, в диапазоне от 0,5 до 10 мВ, %	± 10
Минимальный регистрируемый сигнал, мВ	0,03
Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу (размах), мкВ, не более	20
Дрейф базовой линии, мВ, не более	$\pm 0,125$
Обеспечена работоспособность регистратора при наличии постоянного напряжения ± 300 мВ $\pm 10\%$ в каждом отведении	
Диапазон регистрируемых частот по уровню 3 дБ, не уже, Гц	0,05 – 40
Входной импеданс по всем входам, МОм, не менее	10
Коэффициент ослабления синфазной помехи, дБ, не менее	60
Диапазон измерения временных интервалов, с	От 0,01 до 10
Пределы допускаемой погрешности измерения временных интервалов:	
- абсолютной в диапазоне от 0,01 до 0,5 с, мс	± 10
- относительной в диапазоне от 0,5 до 10 с, %	± 2
Эквивалентная скорость печати результатов регистрации ЭКС, мм/с	12,5; 25; 50
Допускаемое отклонение, %	± 5
Постоянный ток в цепи пациента, мкА, не более	0,1
Номинальное значение эквивалентной чувствительности, мм/мВ	40, 20, 10, 4
Допускаемое отклонение, %	± 10
Обеспечена работоспособность регистратора в диапазоне напряжения питания, В	От 3,2 до 4
Средний ток, потребляемый регистратором, не более, мА	22
Обозначение и цветовая маркировка кабеля по ГОСТ Р 50267.47	
Устойчивость к многократной дезинфекции по МУ-287-113-98 МЗ РФ	
Габаритные размеры регистратора, мм, не более	65 x 45 x 18
Масса регистратора, кг, не более	0,1

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на монитор (регистратор) и титульный лист руководства по эксплуатации СКМ-941111.008 РЭ.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование		Обозначение документа	Количество, шт.
1	2	3	4
1	Носимый регистратор ЭКС монитора СКМ-01Ул	СКМ-941111.011	1
2	Программа ввода, обработки данных	СКМ-941111.008 ПО	1
3	Адаптер	СКМ-648312.001	1
4	Комплект одноразовых электродов ЭКГ круглой формы	4530/4540	1
5	Аккумуляторные батареи	тип 3,6 В 600 мАч Ni-MH	2
6	Зарядное устройство	тип VANSO	1
7	Пояс с чехлом для фиксации регистратора	СКМ-305226.001	100*
8	Футляр	СКМ-305135.001	1
9	Руководство по эксплуатации	СКМ-941111.008 РЭ	1:10

1	2	3	4
10	Персональный компьютер		1**
11	Методика поверки	СКМ-941111.008 МП	1**
* Пояс с чехлом для фиксации регистратора - разового применения.			
** Поставляется согласно договору			

ПОВЕРКА

Поверка монитора кардиосигнала суточного СКМ-01Ул производится по методике «Монитор кардиосигнала суточный СКМ-01Ул Методика поверки СКМ-941111.008 МП».

Межповерочный интервал – 1 год.

Перечень основного оборудования, необходимого для проведения проверки монитора:

- Генератор функциональный ГФ-05.
Диапазон изменения частот от 0,01 до 600 Гц, погрешность установки 0,5 %. Диапазон изменения напряжения от 0,005 до 100 мВ, погрешность установки не более ± 2 %.
- Осциллограф С8-17.
Погрешность измерения интервалов времени 10 %, амплитуды 20 %.
- Адаптер.
Принимает инфракрасный сигнал до 1,5 м.
- Персональный компьютер (ПК).
Системные требования: не ниже Pentium III.

Примечание – Допускается применение других контрольно-измерительных приборов и оборудования с аналогичными и лучшими техническими характеристиками.

НОРМАТИВНО-ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинской техники. Часть 1. Общие требования безопасности».

ГОСТ Р 50267.47-04 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к амбулаторным электрокардиографическим системам».

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

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ГОСТ Р 50267.0.2-95 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний».

ТУ 9441-001-25474236-2008 (СКМ-941111.008 ТУ) «Монитор кардиосигнала суточный СКМ-01Ул. Технические условия».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип мониторов кардиосигнала суточных СКМ-01Ул утвержден техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04038 от 19 января 2009г.

Изготовитель: ООО «Нейрон»

Адрес: 432071, г. Ульяновск, ул. Кривоштанова, 10

Директор ООО «Нейрон»



С.М. Семенов