

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ

ФГУ «Нижегородский ЦСМ»

И. И. Решетник



2009 г

Комплексы суточного мониторирования ЭКГ компьютеризированные "МИОКАРД - ХОЛТЕР"	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № 28470-10 Взамен № 28470-04
---	---

Выпускаются по ТУ 9441-002-25692097-2004.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Комплексы суточного мониторирования ЭКГ компьютеризированные "МИОКАРД - ХОЛТЕР", в дальнейшем - комплексы, предназначены для суточного (холтеровского) мониторирования ЭКГ, путем регистрации и обработки электрокардиосигнала (ЭКС) в трех независимых отведениях, у свободно передвигающегося пациента в амбулаторных и стационарных условиях в течение суток.

Комплекс обеспечивает измерение и автоматическую обработку ЭКС с целью анализа нарушений ритма, изменений сегмента ST

Область применения комплекса - лечебные и лечебно-диагностические учреждения кардиологического профиля.

ОПИСАНИЕ

Внешний ЭКГ сигнал снимается, усиливается, оцифровывается и записывается в память автономного кардиорегастратора комплекса.

Записанный ЭКГ сигнал передается через блок связи в персональный компьютер типа IBM PC. Программное обеспечение, поставляемое на дискете, устанавливается на персональный компьютер типа IBM PC, который отображает записанный сигнал на экране монитора, измеряет амплитудно-временные параметры ЭКС, распознает нарушения ритма ЭКГ и изменения сегмента ST, хранит данные в электронной картотеке и выводит результаты исследования на принтер.

Конструктивно комплекс представляет собой кардиорегастратор с автономным питанием и интерфейсного блока, связанного по параллельному порту с персональным компьютером, расположенным вне зоны окружения пациента.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон входных напряжений, мВ

0,05 - 10

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, МОм	10
Напряжение внутренних шумов, приведённых ко входу не более, мкВ	50
Постоянная времени не менее, с	3,2
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ), %, в диапазоне частот: 0,05 до 40 Гц, %	от плюс 40 до минус 30
Коэффициент подавления синфазного сигнала, не менее	100000
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени в диапазоне интервалов от 0,1 до 4,0 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, мкА	0,1
Диапазон измерения ЧСС должен быть, 1/мин	30 –180
Пределы допускаемой относительной погрешности автоматического измерения смещения ST и зубца Т сегмента в диапазоне от 0,039 до 0,5 мВ, %	±15
в диапазоне свыше 0,5 до 4 мВ, %	±7
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧСС должны быть не более, 1/мин	±2
Пределы допускаемой относительной погрешности автоматического измерения длительности интервала QT, в диапазоне от 0,02 до 2,0 с, %	±7
Кардиорегистратор питается от двух батарей или аккумуляторов типоразмера AAA напряжением, В	1,2-1,5
Ток потребляемый кардиорегистратором должен быть не более, мА	30
Блок связи с компьютером питается от компьютера напряжением, В	5±10%
Ток потребляемая блоком связи должен быть не более, А	0,25
Габаритные размеры кардиорегистратора не более, мм	120x70x30
Длина кабеля связи с компьютером не менее, м	1,5
Масса: кардиорегистратора, не более, кг	0,2
комплекса в упаковке (без ПК и принтера), не более, кг	2
Средняя наработка на отказ не менее, ч	2000
Средний срок службы не менее, лет	5
Время непрерывной работы комплекса не менее, ч	8
Кардиорегистратор обеспечивает непрерывную запись сигнала ЭКГ без искажений информации, связанных со сжатием в течение, ч	24
По электробезопасности комплекс удовлетворяет требованиям ГОСТ Р МЭК 601-1-1 и выполнен по классу I ГОСТ Р 50267.0.	
Кардиорегистратор выполнен по типу CF с внутренним источником питания (батареи или аккумуляторы) по ГОСТ Р 50267.0.	

Блок связи комплекса питается от компьютера, имеет двойную изоляцию. Персональный компьютер и принтер выполнены в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60950-1-2005 и находятся вне зоны окружения пациента (не менее 1.5 м).

Устойчивость к механическим воздействиям по группе 2 ГОСТ Р 50444.

Диапазон рабочих температур, °C

от 10 до 35

Диапазон температур при транспортировании, °C

от минус 50 до плюс 50

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на регистратор для мониторингирования и интерфейсный блок методом трафаретной печати и на титульный лист руководства по эксплуатации методом печати.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

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

1	Регистратор для мониторингирования	МКНР.943119.002	1
2	Интерфейсный блок	МКНР.943119.003	1
3	Кабель отведения ЭКГ FIAB ARBO		2
4	Одноразовые электроды ЭКГ FIAB F9079		120
5	Зарядное устройство GP NiMh Model KB34PGS		1
6	Персональный компьютер ПК *		***
7	Принтер**		***
8	Компакт диск (CD) с программным обеспечением	МКНР.940119.002 ПО	1
9	Руководство по эксплуатации (2 части)	МКНР.941111.002 РЭ	1
10	Формуляр	МКНР.941111.002 ФО	1

* - Персональный компьютер типа Pentium 1500 или выше поставляется по согласованию с заказчиком.

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

*** - поставляется по требованию заказчика

ПОВЕРКА

Первичная и периодические поверки осуществляются в соответствии с методикой поверки Р 50.2.049-2004 «Мониторы медицинские. Методика поверки».

Перечень оборудования необходимого при поверке:

- 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 $R_2=100 \text{ Ом} \pm 5\%$.
- Линейка измерительная металлическая ГОСТ 427-75, пределы измерения (0 – 500) мм.
- Штангенциркуль, ГОСТ 166-80, пределы измерений (0-100) 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 50267.47-2004	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к амбулаторным электрокардиографическим системам.
ГОСТ Р МЭК601-1-1-2007	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности к медицинским электрическим системам.
ТУ 9441-002-25692097-2004	Технические условия

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип комплексы суточного мониторирования ЭКГ компьютеризированные "МИОКАРД -ХОЛТЕР" утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации .

Комплексы суточного мониторирования ЭКГ компьютеризированные "МИОКАРД -ХОЛТЕР" имеют регистрационное удостоверение № ФС 02262002/0469-04 от 16 сентября 2004г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО "НИМП ЕСН"

Россия ,607185, г. Саров ул. Лесная,17 тел. (83130) 5-49-56

Директор



З.А.Демина