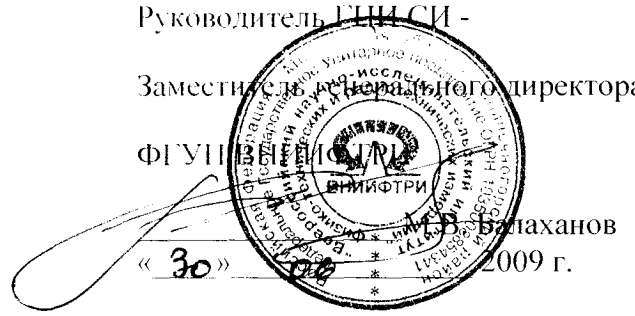


СОГЛАСОВАНО

Руководитель ЦИСи -

Заместитель исполнительного директора

ФГУН



В.В. Балаханов  
« 30 » 2009 г.

Кардиоанализаторы девятиканальные компьютеризированные ЭК9Ц-01-«КАРД»	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный номер <u>26135-03</u> Взамен № _____
-----------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-002-17635079-2003

### Назначение и область применения

Кардиоанализаторы девятиканальные компьютеризированные ЭК9Ц-01-«КАРД» (далее – кардиоанализаторы) предназначены для съема 9 каналов (12 стандартных отведений) ЭКГ, вывода на экран монитора и на печать входных сигналов.

Кардиоанализаторы предназначены для использования в поликлиниках, больницах, лечебно-профилактических учреждениях, диагностических центрах кардиологического профиля и в экспериментальных лабораториях научно-исследовательских институтов.

### Описание

Кардиоанализаторы обеспечивают ввод, отображение на экране монитора и печать 12 стандартных отведений ЭКГ.

Принцип работы кардиоанализаторов заключается в следующем. Напряжение, снимаемое с электродов-датчиков, проходит предварительное усиление и преобразуется АЦП в цифровой код. Далее данные через интерфейсную часть кардиоанализатора, включающую в себя блок гальванической развязки, поступают в ПК, где производится их запись и обработка (фильтрация, масштабирование, архивирование, отображение на экране монитора и печать на принтере).

По электробезопасности кардиоанализаторы удовлетворяют требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-1 и выполнены по классу I ГОСТ Р 50267.0. Основной блок кардиоанализатора питается от компьютера, имеет двойную изоляцию и относится к изделиям типа CF ГОСТ Р 50267.0. Персональный компьютер и принтер должны быть выполнены в соответствии с ГОСТ Р 50377 (МЭК 950) и находиться вне среды окружения пациента (не менее 1.5 м).

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444 с эксплуатацией при номинальных значениях температуры от 10 до 35°C и влажности 80% при температуре +25°C.

В кардиоанализаторе ЭК9Ц-01-«КАРД» используются покупные ЭКГ электроды марки F 9024 и F 9015 фирмы «FIAB SpA» (Италия), имеющие сертификат соответствия № РОСС ИТ.ИМ08.А04289.

A handwritten signature in black ink, located at the bottom right of the page.

## Основные технические характеристики

Диапазон измерения напряжения от 0.03 до 5 мВ с относительной погрешностью не более:

–  $\pm 15\%$  в диапазоне 0.1 ÷ 0.5 мВ.

–  $\pm 7\%$  в диапазоне 0.5 ÷ 4 мВ.

Нелинейность – в пределах  $\pm 2\%$ .

Эффективная ширина записи – не менее 40 мм.

Чувствительность – 5, 10, 20, 40 и 80 мм/мВ, относительная погрешность установки чувствительности – в пределах  $\pm 5\%$ .

Входной импеданс – не менее 40 МОм.

Коэффициент ослабления синфазных сигналов – не менее 300000.

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

Постоянная времени – не менее 3.2 с.

Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазоне частот от 0.5 до 100 Гц – от минус 10 до +5%

Погрешность измерения интервалов времени – не более  $\pm 7\%$  в диапазоне от 0.1 до 1.0 с.

Эквивалентная скорость движения бумаги и скорости развертки на экране – 12.5, 25, 50, 100 мм/с.

Относительная погрешность установки эквивалентной скорости движения бумаги и скорости развертки на экране – в пределах  $\pm 5\%$ .

Кардиоанализатор имеет калибратор, обеспечивающий подачу импульсов прямоугольной формы в каждом канале амплитудой 1 мВ. Относительная погрешность регистрации калибровочных импульсов – не более  $\pm 5\%$ .

Ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод, исключая нейтральный, не превышает 0.1 мкА.

Питание кардиоанализатора от сети переменного тока (220 $\pm$ 22) В, (50 $\pm$ 0.5) Гц.

Потребляемая блоком кардиоусилителя электрическая мощность – не более 1.3 ВА.

Масса:

– блока кардиоусилителя – не более 0.35 кг;

– кардиоанализатора в упаковке (без ПК и принтера) – не более 1.3 кг.

Габаритные размеры блока кардиоусилителя – не более (130 $\times$ 70 $\times$ 50) мм.

Длина кабеля от электродов до разъема подключения к компьютеру – не менее 4.1 м. При этом длина кабеля отведений – не менее 1.1 м, длина интерфейсного кабеля – не менее 3.0 м.

Средняя наработка на отказ – не менее 2000 часов.

Средний срок службы – не менее 5 лет.

По надежности кардиоанализатор соответствует РД 50-707-91, класс В.

Программное обеспечение кардиоанализатора выполняет регистрацию, отображение на экране монитора и печать 12 стандартных отведений ЭКГ.

### Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на наклейку задней панели блока кардиоусилителя и на титульный лист руководства по эксплуатации кардиоанализатора МКС.КАРД.001–РЭ.

## Комплектность

Комплект поставки соответствует приведенному в таблице 1.

Таблица 1

№ п/п	Наименование	Обозначение документа	Количество, шт. на исполнение
	Кардиоанализатор девятиканальный компьютеризированный ЭК9Ц-01-«КАРД», в составе:	МКС.КАРД.001	
1	Блок кардиоусилителя	МКС.КАРД.001.1	1
2	Кабель интерфейсный USB	DU-C5AB	1
4	Электроды ЭКГ грудные, многоразовые	F 9015	6
5	Электроды ЭКГ на конечности, многоразовые	F 9024	4
7	Персональный компьютер*	ГОСТ Р 50377 (МЭК 950)	1
8	Принтер*	ГОСТ Р 50377 (МЭК 950)	1
9	Компакт-диск или дискета с программным обеспечением	МКС.КАРД.001 - ПО	1
10	Руководство по эксплуатации	МКС.КАРД.001 – РЭ	1

\* – поставляется по требованию заказчика

## Проверка

Кардиоанализаторы подлежат проверке в соответствии с рекомендациями по метрологии Р 50.2.009–2001. «Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика проверки».

Основное поверочное средство:

генератор функциональный ГФ-05 со следующими основными техническими характеристиками:

- диапазон частот (0,01-600) Гц.

- пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты:  $\pm 0,5\%$ .

- диапазон размаха напряжения выходного сигнала: 0,03 мВ – 10 В.

пределы допускаемой относительной погрешности установки размаха напряжения выходного сигнала:

$\pm 0,9\%$  для значения размаха 1,0 В.

$\pm 1,0\%$  для значения размаха 1,0 мВ.

$\pm 1,25\%$  для значений размаха: 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0 В.

$\pm 1,5\%$  для значений размаха 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0 мВ.

$\pm 2,5\%$  для значений размаха: 0,1; 0,2 В.

$\pm 3,0\%$  для значений размаха: 0,1; 0,2 мВ.

$\pm 8,0\%$  для значений размаха: 0,03; 0,05 В.

$\pm 9,5\%$  для значений размаха: 0,03; 0,05 мВ.

Межповерочный интервал – один год.

## Нормативные документы

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

ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности».

ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2-2001) «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость: требования и методы испытаний»

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

ГОСТ 19687-89 «Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов сердца. Общие технические требования».

## Заключение

Тип кардиоанализаторов девятиканальных компьютеризированных ЭК9Ц–01–КАРД утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

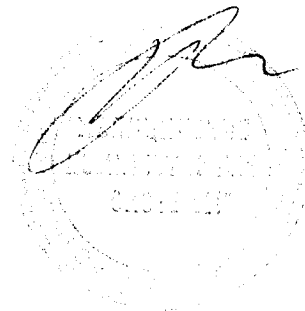
## Изготовитель

ООО «Медицинские Компьютерные Системы».

Адрес: 124460, Москва, Зеленоград, к.1205, нежилое помещение 1

Телефон: (495) 913-3194, факс: (495) 913-3195

Генеральный директор  
ООО «Медицинские Компьютерные Системы»



Д.А.Прилуцкий