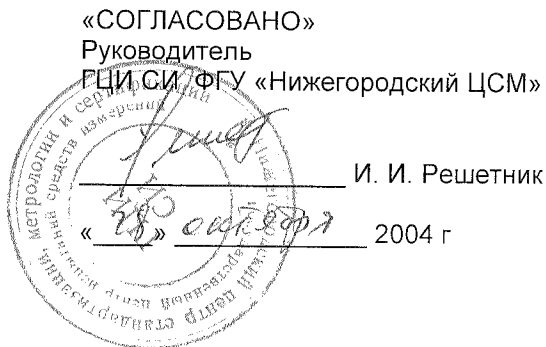


Подлежит  
публикации в открытой  
печати



Комплексы суточного мониторирования ЭКГ компьютеризированные "МИОКАРД -ХОЛТЕР"	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № 28440-04 Взамен №
--	--

Выпускаются по ТУ9441-002-25692097-2004.

### 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 кардиорегистратора 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 кардиорегистратор 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 - 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, МОм .....10
- Напряжение внутренних шумов, приведённых ко входу не более, мкВ.....30
- 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 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, <sup>1</sup>/мин..... 30 –180
- Пределы допускаемой относительной погрешности автоматического измерения смещения S-T 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,<sup>1</sup>/мин ±2
- Пределы допускаемой относительной погрешности автоматического измерения длительности интервала QT , в диапазоне от 0,02 до 2.0 с, %.....±7
- Питание комплекса осуществляется от однофазной трёхпроводной, с заземляющим проводом, сети переменного тока напряжением 220В ± 10%, частоты 50 Гц ±0.5 %,
  - Кардиореги­стратор питается от двух батарей или аккумуляторов типоразмера ААА напряжением , В..... 1.2-1.5
  - Ток потребляемый кардиореги­стратором должен быть не более, ..... 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, час .....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 Р50267.0.
- Блок связи комплекса питается от компьютера, имеет двойную изоляцию. Персональный компьютер и принтер выполнены в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60950 (ГОСТ Р50377) и находятся вне зоны окружения пациента (не менее 1.5 м).
- 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 регистратор для мониторингования 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 мониторингования	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	Дискета 3,5 дюйма с программным обеспечением	МКНР.940119.002ПО	1
9	Руководство по эксплуатации	МКНР.941111.002РЭ	1

\* - Персональный компьютер типа "Pentium" поставляется по согласованию с заказчиком.

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

\*\*\* – поставляется по требованию заказчика

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 поверки осуществляются в соответствии с методикой поверки Р 50.2.009-2001 Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки.

Межповерочный интервал – 1 год.

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.

## 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 9441-002-25692097 -2004	Технические условия

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип комплексы суточного мониторирования ЭКГ компьютеризированные "МИОКАРД -ХОЛТЕР" утверждены с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечены 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, 607200, г. Саров ул. Харитона 15-33 тел. (83130) 5-49-56

Директор



С.Н.Елифанов