



СОГЛАСОВАНО
руководителя ГЦИ СИ
«ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»
С. Александров

05 2007 г.

Системы амбулаторные электрокардиографические «МАХАОН», модификации «Махаон-02», «Махаон-03»	Внесены в Государственный реестр средств измерений
	Регистрационный № <u>35251-07</u> Взамен № _____

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-050-56723727-2006.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Системы амбулаторные электрокардиографические «МАХАОН», модификации «Махаон-02», «Махаон-03», предназначены для продолжительной регистрации и измерения биоэлектрических потенциалов сердца – электрокардиограммы (ЭКГ).

Область применения: клиническая, профилактическая и теоретическая медицина; кабинеты функциональной диагностики поликлиник, медсанчастей, кардиологические центры, службы скорой и неотложной помощи, санатории и другие медицинские учреждения; обслуживание кардиологических больных, находящихся на амбулаторном и реабилитационном лечении.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия системы амбулаторной электрокардиографической «МАХАОН» (далее – система) основан на непрерывном неинвазивном измерении биоэлектрических потенциалов сердца посредством накладываемых на кожу электродов с последующим усилением, обработкой и регистрацией кардиосигналов.

Конструктивно система состоит из устройства воспроизведения, включающего:

- персональный компьютер;
- устройства сопряжения с индивидуальным амбулаторным регистратором электрокардиосигналов (далее – регистратор);
- программное обеспечение (ПО),
и одного или нескольких регистраторов.

Регистраторы имеют пятиконтактный или семиконтактный разъем для подключения проводов кабеля пациента.

Регистраторы имеют отсек для установки карт памяти типа SD. Емкость используемой карты памяти не менее 32 мегабайт.

Регистратор обеспечивает:

- регистрацию двух (двухканальный регистратор) или трех (трехканальный регистратор) каналов ЭКГ;
- световую индикацию качества сигнала ЭКГ;
- фильтрацию сетевой помехи цифровым фильтром;
- контроль напряжения элемента питания;
- контроль работы радиоканала передачи данных в компьютер;
- контроль записи данных на карту памяти.

Модификации системы отличаются количеством измерительных каналов: «Махаон-02» (двухканальная) или «Махаон-03» (трехканальная).

Основные технические характеристики

1. Диапазон измерений входных напряжений: от 0,1 до 5,0 мВ.
2. Пределы допускаемой погрешности при измерении напряжений:
 - абсолютной, при входных напряжениях от 0,1 до 0,5 мВ: ± 50 мкВ;
 - относительной, при входных напряжениях от 0,5 до 5,0 мВ: ± 10 %.
3. Входной импеданс, не менее, МОм: 10.
4. Коэффициент ослабления синфазной помехи, дБ, не менее:
 - на частоте 50 Гц: 50,
 - на частоте 100 Гц: 45.
5. Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу не более: 30 мкВ.
6. Нестабильность базовой линии за 24 часа: не более 1 мВ.
7. Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазоне от 0,5 до 60 Гц относительно частоты 5 Гц: от + 15 до минус 20.
8. Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении интервалов времени в течение 24 ч: ± 30 с.
9. Габаритные размеры регистратора, мм:
 - длина: 68;
 - ширина: 65;
 - высота: 21.
10. Масса регистратора, г: 40.
11. Потребляемая мощность регистратора, Вт: 0,5
12. Условия эксплуатации:
 - диапазон температуры окружающего воздуха: от 10 до 45 °С ;
 - диапазон относительной влажности воздуха от 10 до 95 % (без конденсации);
 - диапазон атмосферного давления: от 860 до 1060 кПа.
13. Срок службы: 5 лет.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист эксплуатационной документации.

Комплектность

1. Комплектность поставки системы должна соответствовать указанной в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Кол-во	Состав
Регистратор амбулаторный индивидуальный двухканальный «Махаон-02»	ГКУН.944103.502	1 комплект ¹	По таблице 2
Регистратор амбулаторный индивидуальный трехканальный «Махаон-03»	ГКУН.944103.503	1 комплект ¹	По таблице 3
Устройство воспроизведения	ГКУН.944108.501-УВ	1 комплект ²	По таблице 4
¹ – Количество регистраторов определяется Заказчиком.			
² – Устройство воспроизведения поставляется по отдельному требованию Заказчика.			

2. Комплектность поставки регистратора двухканального «Махаон-02» должна соответствовать указанной в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
Регистратор индивидуальный двухканальный	ГКУН.944103.052	1
Комплект проводов для двух каналов отведений ¹	По документации предприятия-изготовителя	1 комплект
Клеящиеся электроды ²	По документации предприятия-изготовителя	
Сумка для переноски	ГКУН.949411.050	1
Карта памяти	Secure Digital ³	1 ³
Формуляр	ГКУН.944103.052 ФО	1
Элементы питания ⁴	Батарей типоразмера АА	1 комплект
Зарядное устройство ⁴	По документации предприятия-изготовителя	1
¹ – Тип, длина и количество комплектов проводов отведений согласуются с Заказчиком.		
² – Допускается применение электродов, зарегистрированных в Российской Федерации. Тип и количество электродов согласуются с Заказчиком.		
³ – Тип, емкость и количество карт памяти согласуются с Заказчиком.		
⁴ – Тип элементов питания, а также их количество, тип и наличие зарядного устройства согласуются с Заказчиком.		

3. Комплектность поставки регистратора трехканального «Махаон-03» должна соответствовать указанной в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
Регистратор индивидуальный трехканальный	ГКУН.944103.053	1
Комплект проводов для трех каналов отведений ¹	По документации предприятия-изготовителя	1 комплект
Клеящиеся электроды ²	По документации предприятия-изготовителя	
Сумка для переноски	ГКУН.949411.050	1
Карта памяти	Secure Digital ³	1 ³
Формуляр	ГКУН.944103.052 ФО	1
Элементы питания ⁴	Батареи типоразмера АА	1 комплект
Зарядное устройство ⁴	По документации предприятия-изготовителя	1

¹ – Тип, длина и количество комплектов проводов отведений согласуются с Заказчиком.
² – Допускается применение электродов, зарегистрированных в Российской Федерации. Тип и количество электродов согласуются с Заказчиком.
³ – Тип, емкость и количество карт памяти согласуются с Заказчиком.
⁴ – Тип элементов питания, а также их количество, тип и наличие зарядного устройства согласуются с Заказчиком.

4. Комплектность поставки устройства воспроизведения должна соответствовать указанной в таблице 4.

Таблица 4

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
Устройство сопряжения регистратора и компьютера ¹	Модуль Bluetooth ¹	1 ¹
Устройство для считывания карты памяти регистратора	Secure Digital Memory Card Reader ¹	1 ¹
Компьютер	IBM PC-совместимый ¹	1 ¹
Принтер	HP LaserJet 2100 M ¹	1 ¹
Источник бесперебойного питания	Smart UPS 750 ¹	1 ¹
Стойка для оборудования ¹		1
Элементы питания ³	типоразмер АА	1
Зарядное устройство ³		1
Руководство по эксплуатации	ГКУН.944103.051 РЭ	1
Паспорт	ГКУН.944103.051 ПС	1
Программное обеспечение на носителе ²	ГКУН.944103.051 ПО	1
Руководство пользователя программой	ГКУН.944103.051 РП	1

¹ – Тип и количество согласуются с Заказчиком.
² – Тип носителя программного обеспечения согласуется с Заказчиком.
³ – Тип элементов питания, а также их количество, тип и наличие зарядного устройства согласуются с Заказчиком.

Поверка

Система амбулаторная электрокардиографическая «МАХАОН» метрологически обеспечена при выпуске из производства, в процессе эксплуатации и после ремонта. Поверка проводится в соответствии с документами Р 50.2009-2001" ГСИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки" "

Основные средства поверки:

- генератор функциональный ГФ-05, ПЗУ «4» с испытательным ЭКГ-сигналом;
- поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭКГ.

Межповерочный интервал – 1 год.

Нормативные и технические документы

- 1.ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия;
- 2.ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам;
- 3.ГОСТ Р 50267.0-92 "Изделия медицинские электрические. Часть I. Общие требования безопасности";
- 4.ГОСТ Р 50267.25-94 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографам;
- 5.ГОСТ Р 50267.0.2-95 "Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний"
- 6.Технические условия ТУ 9441-050-56723727-2006.

Заключение

Тип системы амбулаторной электрокардиографической «МАХАОН», модификации «Махаон-02», «Махаон-03», утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации в соответствии с государственной поверочной схемой.

Система «МАХАОН» разрешена Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на применение в медицинской практике (Регистрационное удостоверение № ФС 02262006/3102-06 от 27 марта 2006 г.).

Сертификат соответствия №РОСС RU.ME15.B01208 выдан органом по сертификации медицинских изделий ФГУ «НИИ трансплантологии и искусственных органов» 22. 01. 2007 г.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: ООО «Альтоника»,
115230, Москва, Варшавское шоссе, д.42, стр.7.

Генеральный директор
ООО «Альтоника»

А.Д.Чупров

Руководитель отдела
ГЦИ СИ «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»
Руководитель лаборатории
ГЦИ СИ "ВНИИМ им. Д.И. Менделеева"

Л.А. Конопелько

В.И.Суворов