

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ЕИИ СИ -

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

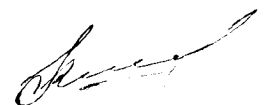
Кардиоанализаторы обеспечивают ввод, отображение на экране монитора и печать 12 стандартных отведений ЭКГ.

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.



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.

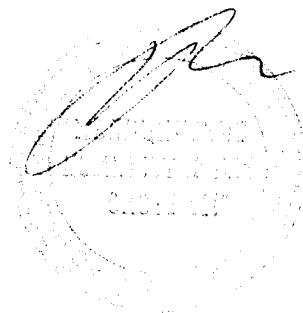
Изготовитель

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