

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ ВНИИОФИ,
Зам. директора ВНИИОФИ



Н.П. _____ Н.П. Муравская

Муравская _____ 2008 г.

Комплексы аппаратуры с электронной памятью для регистрации, анализа и отображения ЭКС («Икар»)	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>36986-08</u> Взамен № _____
--	---

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-005-17480553-2006

Назначение и область применения

Комплексы аппаратуры с электронной памятью «Икар» (далее - комплексы) предназначены для регистрации, анализа и отображения ЭКС (электрокардиосигналов), измерения частоты сердечных сокращений; для диагностики заболеваний сердечно-сосудистой системы человека, оценки эффективности лечения и физической реабилитации больных, проведения функциональных и фармакологических проб, оценки состояния обследуемых в условиях профессиональной деятельности.

Основная область применения комплексов - практическое здравоохранение, клиническая кардиология, научные исследования, спортивная медицина, определение профессиональной пригодности и др.

Описание

Комплекс включает носимый кардиорегистратор «ИН-22М» (далее – кардиорегистратор) и стационарную часть: преобразователь «КИД-01» (адаптер интерфейса «RS-232»), персональный компьютер типа IBM PC, принтер.

Принцип действия комплекса состоит в усилении, фильтрации, коммутировании и преобразовании в цифровую форму с помощью носимого кардиорегистратора электрокардиосигналов, поступающих с расположенных на теле пациента накладных электродов, последующей обработке информации в микропроцессорном узле кардиорегистратора по программам, заложенным в его программируемом запоминающем устройстве. Обработанная в процессорном узле информация хранится в твердотельной памяти кардиорегистратора.

Кардиорегистратор обеспечивает: длительный (до 24 часов) непрерывный анализ ЭКС; выявление и классификацию характерных изменений ритма сердца человека в условиях повседневной жизнедеятельности; определение ишемических изменений ЭКС; выдачу результатов обработки и экспресс-анализа в ПЭВМ через преобразователь «КИД-01».

Программное обеспечение для ПЭВМ обеспечивает: прием и представление результатов анализа, хранящихся в памяти кардиорегистратора, на экране дисплея или на печатающем устройстве; анализ ЭКГ с коррекцией результатов автоматической обработки, произведенной врачом в диалоговом режиме.

Основные технические характеристики

Количество отведений	2
Диапазон входных напряжений, мкВ	± (40 - 2500)
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС), мин ⁻¹	от 30 до 200
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений ЧСС, мин ⁻¹	±2
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазоне частот от 0,5 до 60 Гц, %	±10
Входной импеданс кардиорегистратора, МОм, не менее	5
Электропитание кардиорегистратора комплекса осуществляется от 2-х аккумуляторных элементов типа GP1300AАНС, номинальное напряжение, В	2,4
Ток, потребляемый кардиорегистратором, мА, не более	16
Габаритные размеры кардиорегистратора, мм, не более	120x65x22
Масса кардиорегистратора (без элементов питания), г, не более	120
Средний срок службы кардиорегистратора, лет, не менее	5
Условия эксплуатации:	
- температура воздуха, °С	от 10 до 40
- относительная влажность при 25 °С, %, не более	98

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на лицевую панель кардиорегистратора методом наклейки и на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность

Наименование изделия	Обозначение изделия	Количество	Примечание
1 Кардиорегистратор ИН-22М	ВЕИР.941319.034	1	
2 Преобразователь КИД-01	ВЕИР.468153.026	1	
3 Кабель КПЭГ-08	ВЕИР.685621.237	1	
4 Одноразовые электроды Т-60 (SKINTACT)		300	Прим. 1
5 Аккумулятор GP2300AАНС		8	
6 Устройство зарядное GP KB 34 P GS		1	
7 Диск с программным обеспечением	ВЕИР.467371.007	1	
8 Пояс	ВЕИР.301545.001	1	
9 Футляр ФММ		1	
10 Принтер		1	Прим. 2
11 Компьютер		1	
12 Комплект ЭД		1	Прим. 2
- Руководство по эксплуатации	ВЕИР.941111.004РЭ		
- Формуляр	ВЕИР.941111.004ФО		
- Методические рекомендации			

Примечания

- 1 Допускается комплектовать одноразовыми электродами других типов.
- 2 Комплектуется по отдельному заказу.

Поверка

Поверка комплексов производится в соответствии с рекомендациями по метрологии Р 50.2.049-2005 «ГСИ. Мониторы медицинские. Методика поверки».

Межповерочный интервал - 1 год.

Нормативные документы

- ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
- ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности.

Заключение

Тип Комплексы аппаратуры с электронной памятью для регистрации, анализа и отображения ЭКС («Икар») утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Выдано Регистрационное удостоверение № ФС 022а2006/4404-06 от 20 декабря 2006 г.

Изготовитель: ФГУП «ЦНИИ «КОМЕТА», Россия
Адрес: 115280, Москва, ул. Велозаводская, д. 5
Телефон / факс: 674-08-46

В.П. Генеральный директор - генеральный
конструктор ФГУП «ЦНИИ «КОМЕТА»

В.П. Мисник

