

Утвержден
МТКБ.941111.006ПС-ЛУ

КОПИЯ
ВЕРНА



КОМПЛЕКС СУТОЧНОГО МОНИТОРИРОВАНИЯ ЭКГ и АД

«Медиком-комби»

Паспорт

МТКБ.941111.006ПС

Страниц 22

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Литера А

Содержание

1 Общие указания	4
2 Основные сведения об изделии	5
3 Основные технические данные	8
4 Комплектность	12
5 Гарантии изготовителя	15
6 Свидетельство об упаковке	17
7 Свидетельство о приемке	18
8 Сведения о рекламациях	19

1 Общие указания

1.1 Паспорт распространяется на «Комплекс суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби» ТУ 9442-001-86580521-2014 (далее комплекс).

1.2 Все записи в паспорте производить только несмываемыми чернилами, отчетливо и аккуратно. Подчистки, помарки и незаверенные исправления не допускаются.

1.3 Перед началом эксплуатации необходимо внимательно ознакомиться с эксплуатационной документацией, входящей в комплект поставки.

1.4 Комплексу присваивается заводской номер, соответствующий наименьшему номеру входящих в состав комплекса регистраторов.

2 Основные сведения об изделии

2.1 Комплекс суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором _____ изготовлен " ____ " _____ 20 г., заводской номер _____

предприятие-изготовитель – ООО «МЕДИКОМ», г. Москва, Россия,

адрес предприятия-изготовителя – 117186, г. Москва, ул. Нагорная, д.31, корп.6, оф.13.

2.2 Комплекс предназначен для длительного (не менее 24 часов) мониторинга, регистрации и обработки электрокардиограммы (ЭКГ), артериального давления (АД), реоспирограммы (РЕО) и параметра SpO2 (пульсоксиметрии) пациентов в условиях обычной жизнедеятельности, оценки состояния обследуемых в условиях профессиональной и специальной деятельности, оценки эффективности лечения и физической реабилитации больных.

2.3 Комплекс используется в кардиологических отделениях и в отделениях функциональной диагностики лечебно-профилактических учреждений и поликлиник.

2.4 Комплекс имеет различные модификации исполнения, варианты исполнения которых приведены в Таблице 1, и состоит из одного или нескольких регистраторов, персонального компьютера (ПК) и принтера.

Таблица 1 Варианты исполнения

Особенности исполнения Наименование варианта исполнения	Регистрация ЭКГ по 3-м отведениям	Регистрация ЭКГ по 12-ти отведениям	Мониторирование давления осциллометрическим методом	Мониторирование давления аускультативным методом	Наличие канала реоспирограммы	Наличие канала пульсоксиметрии	Передача по каналу GSM	Примечание
«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором ИН-33М	ДА	ДА	--	--	--	--	--	
«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором ИН-33Т	ДА	--	--	--	--	--	ДА	Для суточного мониторирования ЭКГ
«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором КР-02	ДА	ДА	--	--	ДА	--	--	
«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором МД-01	--	--	ДА	--	--	--	--	Для суточного мониторирования АД
«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором МД-01М	--	--	ДА	ДА	--	--	--	
«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором КР-03	ДА	ДА	ДА	--	ДА	--	--	
«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором КР-04	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА	--	--	Для суточного мониторирования ЭКГ и АД
«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором КР-05	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА	--	

Комплекс по условиям эксплуатации соответствует требованиям ГОСТ Р 50444.

По характеру воспринимаемости механических воздействий регистраторы комплекса относятся к носимым изделиям группы 3 по ГОСТ Р 50444 с учетом требований раздела 21 ГОСТ 30324.2.47 и раздела 201.5 ГОСТ Р МЭК 60601-2-47 к регистраторам ИН-33М, ИН-33Т и КР-02.

По климатическому исполнению комплекс соответствует УХЛ 4.2 ГОСТ Р 50444, при этом условия эксплуатации комплекса с регистраторами ИН-33М, ИН-33Т и КР-02 по ГОСТ 30324.2.47 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-47 :

- температура окружающего воздуха от 10°C до 45°C;
- влажность окружающего воздуха от 10 до 95 %, без конденсации.

По возможным последствиям отказа в процессе использования комплекс относится к классу В ГОСТ Р 50444.

В зависимости от потенциального риска применения комплекс относится к классу 26 по ГОСТ 31508.

По безопасности комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ IEC 60601-1-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ 30324.2.47, ГОСТ Р МЭК 60601-2-47, ГОСТ 30324.25 (ГОСТ Р 50267.25), ГОСТ 30324.30, ГОСТ 30324.2.49 для изделий с внутренним источником питания с рабочей частью типа ВF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Комплекс по электромагнитной совместимости соответствует ГОСТ Р МЭК60601-1-2.

3 Основные технические данные

3.1 Основные технические характеристики канала ЭКГ комплекса с регистраторами ИН-33М, ИН-33Т, КР-02, КР-03, КР-04, КР-05 приведены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование параметра	Значение параметра для вариантов исполнения	
	Комплекс с регистратором ИН-33М, ИН-33Т	Комплекс с регистратором КР-02, КР-03, КР-04, КР-05
1 Динамический диапазон входного сигнала, мВ	10	20
Погрешность измерения напряжения:		
- относительная в диапазоне от 0,5 мВ и выше, %, не более	±7	±7
- абсолютная в диапазоне до 0,5 мВ, мкВ, не более	20	20
(при наличии на входе напряжения смещения ± 300 мВ)		
2 Входной импеданс, Мом, не менее	20	
3 Подавление синфазной помехи, дБ, не менее	100	
4 Погрешность чувствительности, %, не более	± 10	
5 Неравномерность амплитудно-частотной характеристики, не более ±3 дБ в диапазоне частот, Гц	от 0,05 до 100	от 0 до 100
6 Размах минимального регистрируемого сигнала, мкВ	30	
7 Диапазон измерения частоты пульса, 1/мин	от 30 до 240	
8 Функционирование при наличии импульсов кардиостимулятора		

3.2 Основные технические характеристики канала АД комплекса с регистраторами МД-01, МД-01М, КР-03, КР-04, КР-05 (режим для младенцев только для регистраторов МД-01 и МД-01М) приведены в таблице 3.

Таблица 3

Наименование параметра	Значение параметра
Диапазон измерения давления в манжете, кПа (мм.рт.ст.), не менее:	от 2,6 до 37,3 (от 20 до 280)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления, кПа (мм рт.ст.), не более: - в диапазоне от 2,6 до 20 кПа (от 20 до 150 мм рт.ст.) - в диапазоне от 20 до 37,3 кПа (от 150 до 280 мм рт.ст.)	$\pm 0,27(\pm 2)$ $\pm 0,4(\pm 3)$
Диапазон измерений частоты пульса, 1/мин	От 30 до 240
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения пульса, 1/мин	± 2
Максимальное давление в манжете, кПа (мм.рт.ст.), не более: - во взрослом режиме - в детском режиме - в режиме для младенцев	40 (300) 26,7 (200) 20(150)
Время аварийного сброса давления в манжете регистратора, с, не более - во взрослом режиме - в детском режиме - в режиме для младенцев	10 10 5

3.3 Основные технические характеристики канала РЕО с регистраторами КР-02, КР-03, КР-04, КР-05 приведены в таблице 4.

Таблица 4

Наименование параметра	Значение параметра
Диапазон измерения базового сопротивления R_0 , Ом, не менее	От 100 до 1000
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения базового сопротивления R_0 , %, не более:	± 5
Диапазон измерения размаха переменной составляющей сопротивления, Ом, не менее	От 0,05 до 1,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения размаха переменной составляющей сопротивления, %, не более:	$\pm 20\%$

3.4 Основные технические характеристики канала пульсоксиметрии комплекса с регистратором КР-05.

Диапазон измерений содержания кислорода в крови:

- в диапазоне от 70 до 80 % с абсолютной погрешностью $\pm 3\%$;
- в диапазоне от 80 до 100 % с абсолютной погрешностью $\pm 2\%$.

3.5 Номинальное напряжение питания:

- 1,25 В для регистратора ИН-33М;
- 3,75 В для регистратора ИН-33Т;
- 2,5 В для регистраторов КР-02, КР-03, КР-04 КР-05, МД-02, МД-01М.

3.5 Технические характеристики персонального компьютера (ПК) должны быть не ниже:

- процессор: Intel или AMD (x86, x64) с тактовой частотой не менее 2ГГц);
- свободная оперативная память, не менее: 1 Гбайт;
- видео контроллер, не менее 256 Мбайт, не интегрированный;
- операционная система (далее ОС): Windows 7 или выше.
- жесткий диск, не менее: 320 Гбайт.

- интерфейс USB (6 входов, не менее);
- интерфейс Bluetooth;
- устройство воспроизведения звука;
- устройство записи/ чтения карт micro SD;
- оптический привод DVD-RW.
- клавиатура – стандартная;
- манипулятор – «мышь»;
- монитор $\geq 21''$.

3.6 Технические характеристики принтера должны быть не ниже:

- технология печати лазерная или струйная;
- формат печати A4 (210 × 297 мм);
- интерфейс USB.

3.7 Питание регистраторов комплекса осуществляется от внутреннего источника питания.

Питание персонального компьютера, монитора и принтера осуществляется по эксплуатационной документации предприятия-изготовителя изделий информационных технологий.

4 Комплектность

4.1 Комплектность комплекса суточного мониторирования ЭКГ и АД «Иком-комби» приведена в таблице 5.

Таблица 5

Наименование	Обозначение	Кол-во шт.	Заводской номер	Примечание
регистратор ИН-33М	МТКБ.941319.017			
регистратор ИН-33Т	МТКБ.941319.016			
регистратор КР-02	МТКБ.941319.008			
регистратор МД-01	МТКБ.941319.020			
регистратор МД-01М	МТКБ.941319.021			
регистратор КР-03	МТКБ.941319.011			
регистратор КР-04	МТКБ.941319.012			
регистратор КР-05	МТКБ.941319.013			
обель пациента 3-3	МТКБ.685621.006			
обель пациента 3-12	МТКБ.685622.003			
обель пациента 1-3	МТКБ.685621.009			
обель пациента 3-12	МТКБ.685622.004			
обель интерфейсный 33	МТКБ.685661.001			
обель интерфейсный КР-03	МТКБ.685661.002			

Таблица 5

Наименование	Обозначение	Кол-во шт.	Заводской номер	Примечание
15 Манжета пневматическая детская средняя 16-24 см	МТКБ.943133.002			По требованию заказчика
16 Манжета пневматическая взрослая малая 24-32 см	МТКБ.943133.003			
17 Манжета пневматическая взрослая средняя 28-40 см	МТКБ.943133.004			
18 Манжета пневматическая взрослая большая 32-42 см	МТКБ.943133.005			По требованию заказчика
19 Шланг воздушный	МТКБ.943129.001			
20 Датчик тонов Короткова со шлангом воздушным	МТКБ.943119.021			
21 Датчик SpO2	Покупное изделие М-50G, производство «Beijing Choice Electronic Technology Co», Китай.			Регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/03851 от 13.03.2009г.
22 Электроды ЭКГ одноразовые	Покупное изделие, производство «ФИАБ СпА», Италия			Регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/07536 от 29 июля 2010 г.
23 Чехол с поясным и плечевым ремнем для регистратора ИН-33М	Покупное изделие, производство ООО «Флакс», Россия			
24 Чехол с поясным и плечевым ремнем для регистраторов КР-02, КР-03, КР-04, КР-05	Покупное изделие, производство ООО «Флакс», Россия			
25 Аккумулятор "VARTA" типоразмера AA, 1,2 В, не менее 2700 мАч	Покупное изделие, производство «VARTA», Китай			
26 Аккумулятор Li-ion типоразмера 14500 со схемой защиты, 3,7 В, не менее 900 мА.ч	Покупное изделие			
27 Зарядное устройство "X-1800"	Покупное изделие, производство «Kweller», Германия			
28 Зарядное устройство для Li-ion аккумуляторов Li500-2	Покупное изделие			
29 Карта памяти MicroSD	Покупное изделие			
30 Карта MicroSim	Покупное изделие			**Приобретается Заказчиком

Таблица 5

Наименование	Обозначение	Кол-во шт.	Заводской номер	Примечание
CD диск с программным обеспечением «WinCar»	МТКБ.467371.004			
CD диск с программным обеспечением «DiaCard»	МТКБ.467371.005			
CD диск с программным обеспечением «ORMAD»	МТКБ.467371.006			
Руководство по эксплуатации. Часть 1.	МТКБ.941111.006РЭ			
Руководство по эксплуатации. Часть 2.	МТКБ.941111.006РЭ1			
Руководство по эксплуатации. Часть 4.	МТКБ.941111.006РЭ3			
Руководство по эксплуатации. Часть 5.	МТКБ.941111.006РЭ4			
Руководство пользователя. Часть 1.	МТКБ.941111.006Д1			
Руководство пользователя. Часть 2.	МТКБ.941111.006Д2			
Паспорт	МТКБ.941111.006ПС			

Примечания:

- 1 Персональный компьютер (или его составные части) и принтер приобретаются при необходимости Заказчиком в соответствии с техническими требованиями к ним настоящего паспорта.
- 2 Допускается производить замены на односторонние элементы в комплекте поставки комплекса, разрешенные для применения на территории РФ.
- 3 Руководство по эксплуатации, руководство пользователя и юридические рекомендации допускается поставлять в электронном виде.
- 4 ** Карта MicroSim приобретаются Заказчиком у местного оператора сотовой связи.

5 Гарантии изготовителя

5.1 Изготовитель гарантирует соответствие комплекса требованиям технических условий ТУ 9442-001-86580521-2014 при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования, указанных в Руководстве по эксплуатации на «Комплекс суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби» МТКБ.941111.006РЭ, МТКБ.941111.006РЭ1, МТКБ.941111.006РЭ3, МТКБ.941111.006РЭ4.

5.2 Гарантийный срок исчисляются с момента приобретения комплекса потребителем.

5.3 В течение гарантийного срока изготовитель безвозмездно ремонтирует комплекс по предъявлению гарантийного талона.

5.4 Комплектность комплекса может видоизменяться по требованию потребителя. Для различных составных частей, входящих в состав комплекса, установлен различный гарантийный срок эксплуатации:

- 18 (восемнадцать) месяцев (1,5 года) для регистраторов;
- для принтера, компьютера, устройств зарядных, аккумуляторов, одноразовых электродов, датчика SpO2 гарантийный срок устанавливается в соответствии с гарантийными обязательствами производителей данных изделий;

- 6 (шесть) месяцев для следующих изделий и расходных материалов: кабеля пациента, кабеля интерфейсного, сумки, пояса, бинжет, диска с ПО.

5.5 Изготовитель освобождается от ответственности по гарантийным обязательствам в следующих случаях:

- при обнаружении дефектов, которые были вызваны нарушением сотрудниками потребителя правил эксплуатации, установки, хранения или транспортирования;

- при обнаружении дефектов, вызванных неправильным использованием отдельных частей и Комплекса суточного

мониторирования ЭКГ и АД "Медиком-комби" в целом клиентами потребителя или другими третьими лицами;

- при наличии на составных частях внешних или внутренних механических повреждений (трещин, следов удара, сколов, поломок соединителей, кабелей, жгутов, кнопок управления), полученных в результате неосторожного обращения;

- при обнаружении дефектов, вызванных коротким замыканием аккумуляторов, нарушением изоляции элементов питания;

- при обнаружении дефектов, вызванных проникновением жидкостей, пищи, пыли, насекомых, посторонних предметов внутрь изделий, воздействием высоких температур на пластмассовые и другие нетермостойкие части;

- если производилось вскрытие, изменение или ремонт составных частей иным лицом помимо специалиста предприятия-изготовителя;

- при нанесении ущерба изделиям в результате условий, за которые изготовитель не может нести ответственности вследствие их чрезвычайного или стихийного характера (природные явления или стихийные бедствия, пожар, наводнение, техногенная катастрофа и др.).

- при использовании в процессе эксплуатации составных частей и расходных материалов, входящих в состав комплекса, которые были приобретены не у предприятия-изготовителя.

6 Свидетельство об упаковывании

1 «Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором _____ ТУ 9442-001-86580521-2014, заводской № _____ упакован на предприятии-изготовителе ООО «МЕДИКОМ» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковку произвел:

должность	личная подпись	расшифровка подписи
-----------	----------------	---------------------

Дата упаковки: _____
год, месяц, число

7 Свидетельство о приемке

7.1 «Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором _____ ТУ 9442-001-86580521-2014, заводской № _____ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных

(национальных) стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП _____

личная подпись

год, месяц, число

расшифровка подписи

Руководитель предприятия

МП _____

личная подпись

год, месяц, число

расшифровка подписи

8 Сведения о рекламациях

8.1 В случае отказа «Комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД «МедиКом-комби» во время эксплуатации или возникновения его неисправности в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при входном контроле, потребитель

лжен выслать в адрес предприятия-изготовителя письменное
звещение со следующими данными:

- наименование и обозначение комплекса, заводской номер и
та изготовления;
- наличие заводских пломб;
- перечень дефектов и характер их проявления (или
комплектности).

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Предприятие-изготовитель:
Адрес:

ООО «МЕДИКОМ»
117186, г. Москва, ул. Нагорная,
д.31, корп.6, оф.13
www.medicom77.ru

Ремонтная служба предприятия-изготовителя:

тел. (495) 961-09-69
(903) 674-60-30
тел. /факс (495) 676-35-83
e-mail: medicom@medicom77.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Комплекс суточного мониторинга ЭКГ И АД «Медиком-комби»
с регистратором _____

ТУ 9442-001-86580521-2014

Номер и дата изготовления: № _____
(заполняется предприятием-изготовителем)

Поставлен организации-посреднику _____
(дата, подпись и штамп предприятия-изготовителя)

Приобретен потребителем (эксплуатирующей организацией)

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием
ООО «Медиком» г. Москва

Подпись и печать руководителя
ремонтного предприятия _____
(подпись) (фамилия) (дата)

Подпись и печать руководителя
учреждения-владельца _____
(подпись) (фамилия) (дата)

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здо

Пронумеровано, прошито
и скреплено печатью
Всего 22 листа (ов)
Шокин В.И.



www.goszdravnadzor.ru