


ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

СОГЛАСОВАНО
РУКОВОДИТЕЛЬ ГЦИ СИ
ЗАМ. ГЕНЕРАЛЬНОГО ДИРЕКТОРА
ФГУ «РОСТЕСТ-МОСКВА»


А.С.ЕВДОКИМОВ

“ ” 2006 г.

Комплексы электрокардиографические 15-канальные многорежимные переносные ЭК15ЦП-01 «КЭМП»	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный N <u>20000-00</u> Взамен N _____
---	---

Выпускаются по ТУ 9441-104-07540662-2005

Назначение и область применения

Комплекс электрокардиографический 15-канальный многорежимный переносной ЭК15ЦП-01 «КЭМП» предназначен для регистрации и измерений электрокардиограмм в 12-ти общепринятых отведениях, электрокардиограмм в ортогональных отведениях по Франку и по Мак Фи-Парунгао, прекордиальных картограмм, их индикации на дисплее персональной ЭВМ в реальном масштабе времени, регистрации на бумажном носителе, запоминания в памяти компьютера, автоматической обработки и измерения параметров кардиосигналов и вывода результатов измерения в виде распечатки таблицы.

Область применения комплекса электрокардиографического 15-канального многорежимного переносного ЭК15ЦП-01 «КЭМП»: кабинеты функциональной диагностики поликлиник, медико-санитарных частей, кардиологических центров, санаториев и других медицинских учреждений, которые решают задачи массовых осмотров населения, научно-исследовательские медицинские подразделения.

Описание

Принцип действия комплекса электрокардиографического 15-канального многорежимного переносного ЭК15ЦП-01 «КЭМП» основан на съеме с помощью электродов электрических потенциалов сердца, их усиления, преобразования в цифровую форму, цифровой обработки и передаче информации в ПЭВМ, где производится дальнейшая цифровая обработка, вывод электрокардиограмм на экран дисплея в реальном масштабе времени, запоминание их в энергонезависимой памяти, измерение амплитудных и временных параметров ЭКГ- сигналов и регистрации (распечатке) электрокардиограмм и таблиц с результатами измерения амплитудных и временных параметров ЭКГ- сигналов.

Непосредственное измерение биоэлектрических потенциалов сердца осуществляется блоком устройства ввода «УВИМЕД», который выполняет функцию усиления, преобразования в цифровую форму, предварительной цифровой обработки и передачи сигналов в ПЭВМ. Конструктивно комплекс электрокардиографический 15-канальный многорежимный переносной ЭК15ЦП-01 «КЭМП» представляет собой изготавливаемый блок устройства ввода «УВИМЕД», соединяемый шнуром интерфейсным USB 1.1 А-В с ПЭВМ типа IBM PC.

Технические характеристики.

1. Комплекс обеспечивает измерение и регистрацию биоэлектрических потенциалов сердца с отображением ЭКГ на экране дисплея ПЭВМ в реальном масштабе времени, автоматическое измерение элементов электрокардиограммы, распечатку результатов и хранение в памяти ПЭВМ электрокардиограмм пациентов.

2. Комплекс должен иметь следующие режимы работы:

- ▣ ЭКГ по 12-ти общепринятым отведениям;
- ▣ ЭКГ по 3-м ортогональным отведениям по Мак Фи-Парунгао;
- ▣ ЭКГ по 3-м ортогональным отведениям по Франку;
- ▣ ЭКГ по 6-ти отведениям при прекардиальном картировании с использованием пояса ПК-35 ("5x7").

3. Программное обеспечение комплекса обеспечивает:

- ▣ установку дискретных значений шкалы усиления сигнала (чувствительности) мм/мВ: 5; 10; 20;
- ▣ установку дискретных значений скорости развертки, мм/с: 10; 25; 50;
- ▣ включение и выключение фильтров в блоке устройства ввода;
- ▣ переключение режимов контроля и снятия электрокардиограмм;
- ▣ вывод на экран дисплея ПЭВМ групп каналов:
 - а) по 3 канала (I, II, III), (aVR, aVL, aVF), (V1, V2, V3), (V4, V5, V6), (X, Y, Z) - для режимов стандартных и ортогональных отведений;
 - б) по 6 каналов (I, II, III, aVR, aVL, aVF), (V1, V2, V3, V4, V5, V6), (n, n, n, n, n, 26) (для режимов стандартных отведений и прекардиального картирования (n - номер отведения от 1 до 35, 26-ое отведение - синхронизирующее);
 - в) по 12 каналов (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6) - для режима стандартных отведений.
- ▣ автоматическое измерение амплитуд зубцов: P1, P2, Q, R, R2, S, S2, T и уровня ST;
- ▣ автоматическое измерение длительностей зубцов, интервалов: P, Q, R, S, QRS, DAV, PQ, QT, частоты сердечных сокращений (ЧСС);
- ▣ распечатку измеренных параметров электрокардиограммы.
- ▣ построение и распечатку петель желудочкового комплекса в режимах ортогональных отведений.
- ▣ Во всех режимах работы программное обеспечение комплекса позволяет провести регистрации (распечатки) ЭКГ-сигналов и наблюдать сигналы во всех каналах на дисплее в реальном времени.
- ▣ Диапазон входных напряжений сигналов по амплитуде находится в пределах от 0,03 до 5 мВ.
- ▣ Относительная погрешность измерения напряжения не более:

- $\pm 15\%$ - в диапазоне напряжений от 0,1 до 0,5 мВ;
- $\pm 7\%$ - в диапазоне напряжений от 0,5 до 4,0 мВ.
- Относительная погрешность установки значений чувствительности 10 и 20 мм/мВ находится в пределах $\pm 5\%$
- Нелинейность находится в пределах $\pm 2\%$.
- Эффективная ширина записи в каждом отведении не менее 40 мм.
- Входной импеданс комплекса по всем каналам не менее 10 МОм.
- Коэффициент ослабления синфазных сигналов, K_c , не менее 100 000 (не менее 100 дБ).
- Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, не более 20 мкВ.
- Постоянная времени комплекса по всем каналам не менее 3,2 с.
- Верхняя граница частоты пропускания усилителей - (250 ± 10) Гц.
- Неравномерность АЧХ находится в пределах:
 - от - 10 до + 5 % в диапазоне частот от 0,5 до 60 Гц.
 - от - 30 до + 5 % в диапазоне частот от 60 до 75 Гц.
- Относительная погрешность измерения интервалов времени не более $\pm 7\%$ в диапазоне интервалов времени от 0,1 до 1,5 с.
- Относительная погрешность установки значений скорости развертки 10, 25 и 50 мм/с не более $\pm 5\%$.
- В Программное Обеспечение введено представление скорректированных значений основных временных интервалов ЭКГ в формате "Стандартная ЭКГ".
- Дрейф нулевой линии за время регистрации отведения не превышает 1,5 мм.
- Ширина линии записи находится в пределах (0,1 - 1,0) мм.
- Сдвиг сигнала между каналами при регистрации не более 0,5 мм.
- Величина выброса на переходной характеристике не более 10 %.
- Коэффициент взаимовлияния между каналами не более 2 %.
- Гистерезис записи не более 0,5 мм.
- Постоянный ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод, исключая нейтральный, не превышает 0,1 мкА.
- Диапазон измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС) должен быть от 30 до 255 ударов/мин с относительной погрешностью не более $\pm 5\%$.
- Относительная погрешность измерения амплитудных параметров ЭКГ-сигнала, произведенного с помощью измерительной программы, не более:
 - $\pm 15\%$ - в диапазоне напряжений от 0,1 мВ до 0,5 мВ;
 - $\pm 7\%$ - в диапазоне напряжений от 0,5 мВ до 5 мВ.
- Относительная погрешность измерения временных параметров ЭКГ-сигнала, произведенного с помощью измерительной программы, не более $\pm 7\%$ в диапазоне интервалов времени от 0,1 до 1,5 с.

- ⇒ Диапазон и относительная погрешность измерения параметров ЭКГ в режиме работы по 3-м ортогональным отведениям по Франку соответствуют:

Диапазон размаха напряжения измеряемых ЭКГ-сигналов находится в пределах от 0,1 до 5,0 мВ.

Относительная погрешность измерения амплитудных параметров (амплитуд зубцов R, Q, R, S, T) не более:

$\pm 15\%$ - для амплитуд в диапазоне от 0,1 мВ до 0,5 мВ;

$\pm 7\%$ - для амплитуд в диапазоне от 0,5 мВ до 4 мВ.

Относительная погрешность измерения временных параметров не более $\pm 7\%$ в диапазоне интервалов времени от 0,1 до 1,5 с.

- ⇒ Диапазон и относительная погрешность измерения параметров ЭКГ в режиме работы по 3-м ортогональным отведениям по Мак Фи-Парунгао соответствуют:

Диапазон размаха напряжения измеряемых ЭКГ-сигналов находится в пределах от 0,1 до 5,0 мВ.

Относительная погрешность измерения амплитудных параметров (амплитуд зубцов R, Q, R, S, T) не более:

$\pm 15\%$ - для амплитуд в диапазоне от 0,1 мВ до 0,5 мВ;

$\pm 7\%$ - для амплитуд в диапазоне от 0,5 мВ до 4 мВ.

Относительная погрешность измерения временных параметров не более $\pm 7\%$ в диапазоне интервалов времени от 0,1 до 1,5 с.

- ⇒ Диапазон и относительная погрешность измерения параметров ЭКГ в режиме работы по 6-ти отведениям при прекардиальном картировании соответствуют:

Диапазон размаха напряжения измеряемых ЭКГ-сигналов находится в пределах от 0,1 до 5,0 мВ.

Относительная погрешность измерения амплитудных параметров (амплитуд зубцов R, Q, R, S, T) не более:

$\pm 15\%$ - для амплитуд в диапазоне от 0,1 мВ до 0,5 мВ;

$\pm 7\%$ - для амплитуд в диапазоне от 0,5 мВ до 4 мВ.

Относительная погрешность измерения временных параметров не более $\pm 7\%$ в диапазоне интервалов времени от 0,1 до 1,5с.

4. Комплекс должен иметь калибратор, обеспечивающий подачу сигнала прямоугольной формы в каждом канале.

- ⇒ Относительная погрешность регистрации калибровочного сигнала не более $\pm 5\%$.

- ⇒ Калибровочный сигнал введен перед всеми элементами связи по переменному току, определяющими постоянную времени, и перед всеми регулировками, доступными оператору (за исключением устройства коммутации отведений).

5. Габаритные размеры изготавливаемого блока устройства обработки, мм – $(153 \pm 1) * (73 \pm 1) * (34 \pm 1)$
6. Масса изготавливаемого блока устройства обработки, кг, не более 0,3 кг, в таре, кг, не более 15 кг.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Наносится на лицевую панель основного блока на Руководство по эксплуатации методом принтерной печати.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование	Обозначение Документа	Кол. Шт.	Примечание
1 Блок устройства ввода УВИМЕД	АГСК.941311.105	1	изготавливаемое изделие
2 Персональная ЭВМ IBM Р III, IV		1	покупное изделие
3 Кабель отведений с элементами защиты КОЭГ10BF	КАИФ.943.132.043ТУ	1	покупное изделие
4 Комплект кардиоэлектродов ЭКГ модель 018	ТУ92-0480227.005-90	1	покупное изделие
5 Пояс ПК-35 с коммутатором для прекардиального картирования	АКЖИ.943112.001ТУ	1	покупное изделие
6 Программное обеспечение комплекса на дискете CD-R/RW	АГСК.00130-01 12	1	дискета с программой
7.Шнур интерфейсный SCB-139 с разъемами DB25M и DB25F	Производство Фирмы «Planet» (Тайвань)	1	покупное изделие
8.Шнур интерфейсный USB 1-1 А-В	Производство Фирмы «Planet» (Тайвань)	1	покупное изделие
9.Электродный гель ЭКВ (в бал.)	Производство НПО «Красногвардеец»	16л.	покупное издел.
10. Руководство по эксплуатации с паспортом и с методикой поверки	АГСК.941111.104 РЭ		

ПОВЕРКА

Поверка при выпуске из производства и в процессе эксплуатации производится в соответствии с МП, являющейся разделом «Руководства по эксплуатации» АГСК. 941111.104 РЭ, согласованной ГЦИ СИ ВНИИМТ в 2000 году.

При проверке комплекса используется следующее оборудование: Генератор ГФ-05, ПЗУ «4» с испытательным ЭКГ-сигналами в ортогональной системе отведений. ПЗУ «ЧСС» с ЭКГ-сигналами «ЧСС-1», «ЧСС-2», «ЧСС-3», «ЧСС-4»; Поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭКГ. Лупа измерительная ЛИ-4-10, линейка по ГОСТ 17435-72.

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. Часть 1. Общие требования безопасности.
ГОСТ Р 50267.27 – 95. Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования к электрокардиографическим мониторам.
ГОСТ Р 50267.0.2-95 (МЭК 601-1-2-93). Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.
ТУ 9441-104-07540662-2005 «Комплекс электрокардиографический 15-канальный многорежимный переносной ЭК15ЦП-01-01»

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип Комплекс электрокардиографический 15-канальный многорежимный переносной ЭК15ЦП-01 «КЭМП» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, включен в действующую государственную поверочную схему и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Изготовитель: ОАО «МНИИ «АГАТ»

140182, г. Жуковский, Московская область, ул. Туполева, д. 2а.

Генеральный директор
ОАО «МНИИ «АГАТ»



Акопян И.Г.