
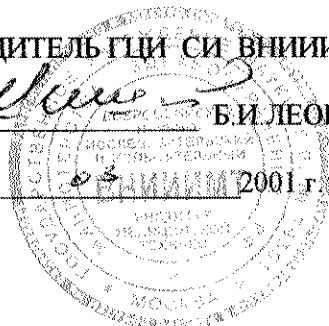


СОГЛАСОВАНО

РУКОВОДИТЕЛЬ ГЦИ СИ ВНИИИМТ

 Б.И. ЛЕОНОВ

« 1 » _____ 2001 г.



<p>ЭЛЕКТРОКАРДИОКОМПЛЕКС СУТОЧНОГО МОНИТОРИРОВАНИЯ ЭКГ КОМПЬЮТЕРНЫЙ ЭКЗК-01-ДНКиК «ХОЛТЕР-ДНК»</p>	<p>Внесен в Государственный реестр средств измерений</p> <p>Регистрационный N <u>21217-01</u></p> <p>Взамен N _____</p>
---	---

Выпускается по ТУ 9441-002-21390577-00

Назначение и область применения

Электрокардиокомплекс суточного мониторирования ЭКГ компьютерный ЭКЗК-01-ДНКиК «Холтер-ДНК» (далее - комплекс) предназначен для суточного («холтеровского») мониторирования ЭКГ путем регистрации и обработки электрокардиосигналов (ЭКС) по трем отведениям у свободно передвигающегося пациента в амбулаторных и стационарных условиях.

Комплекс обеспечивает автоматическую обработку ЭКС с целью анализа нарушений ритма, изменений сегмента ST.

Область применения комплекса - в лечебных и лечебно-диагностических учреждениях кардиологического профиля.

Описание

Комплекс является электрической медицинской системой и представляет собой аппаратно-программный комплекс, включающий следующие основные части:

- персональный компьютер (ПК) типа Pentium в стандартной конфигурации (системный блок, монитор не ниже SVGA 15", принтер, клавиатура, мышь);
- кардиорегистратор в комплекте с четырехэлектродным кабелем отведений, кабелем связи с ПК, одноразовыми электродами;
- программное обеспечение.

По согласованию с заказчиком возможно использование ПК пользователя, а также поставка с нескольких комплектов кардиорегистратора.

Принцип действия комплекса основан на съеме с помощью электродов электрических потенциалов сердца в трех модифицированных основных двухполюсных отведениях, их усилении, преобразовании в цифровую форму, записи в энергонезависимую FLASH-память кардиорегистратора, считывании информации по команде с ПК в основную память компьютера и дальнейшей автоматической обработке электрокардиосигнала с целью анализа нарушений ритма сердца и изменений сегмента ST. По результатам обработки электрокардиосигналов обеспечивается формирование заключений в виде протоколов обследования.

Технические характеристики

Кардиорегистратор обеспечивает регистрацию ЭКГ по трем каналам (по модифицированным основным двухполюсным отведениям), хранение регистрируемой информации в течение времени не менее 72 часов и передачу ее из кардиорегистратора в ПК.

Диапазон входных напряжений - от 0,06 до 5 мкВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения :

- $\pm 15\%$ - в диапазоне от 0,1 до 0,5 мВ;
- $\pm 7\%$ - в диапазоне от 0,5 до 4 мВ;

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени в диапазоне от 0,01 до 1,5 с - $\pm 7\%$

Входной импеданс - не менее 10 МОм.

Коэффициент ослабления синфазных сигналов - не менее 90 дБ.

Неравномерность АЧХ относительно частоты 5 Гц в пределах:

- $\pm 10\%$ - в диапазоне от 0,5 до 30 Гц;
- от минус 30 до + 10 % - в диапазонах от 0,05 до 0,5 Гц и от 30 до 40 Гц.

Постоянная времени - не менее 2,5 с.

Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу - не более 30 мкВ.

Постоянный ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод, исключая нейтральный - не более 0,1 мкА.

Масштаб отображения ЭКГ на экране монитора ПК (эквивалент чувствительности) и при выводе на печать устанавливается из ряда дискретных значений 5, 10, 20 мм/мВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки масштаба (эквивалента чувствительности):

- $\pm 5\%$ при отображении ЭКГ на экране монитора ПК;
- $\pm 8\%$ при выводе ЭКГ на печать.

Эквивалентная скорость развертки при отображении ЭКГ на экране монитора ПК и при выводе на печать устанавливается из ряда дискретных значений 25, 50 мм/с.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки скорости развертки - $\pm 5\%$.

Диапазон измерения ЧСС - от 30 до 180 уд/мин.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧСС - ± 1 уд/мин.

Диапазон измерения смещения сегмента ST - в пределах $\pm (0,06 \dots 2)$ мВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения смещения сегмента ST:

- $\pm 30\%$ - в диапазонах смещения сегмента ST $\pm (0,06 \dots 0,3)$ мВ;
- $\pm 10\%$ - в диапазонах смещения сегмента ST $\pm (0,3 \dots 2)$ мВ.

Программное обеспечение комплекса имеет следующие программные модули и режимы работы «КОНТРОЛЬ», «ЖУРНАЛ», «КАРТОТЕКА», «КОНФИГУРАЦИЯ», «СТИРАНИЕ».

В режиме «КОНТРОЛЬ» комплекс обеспечивает визуальную проверку качества регистрируемого кардиорегистратором сигнала, выбор скорости развертки и масштаба (чувствительности) отображения сигнала на экране монитора.

В режиме «ЖУРНАЛ» комплекс обеспечивает ввод данных о пациентах в журнал учета базы данных (ФИО, пол, дата рождения), их хранение в архиве базы данных, просмотр и удаление.

В режиме «КАРТОТЕКА» комплекс обеспечивает просмотр списка и регистрационных карт ранее обследованных пациентов, их редактирование; вызов на экран монитора из базы данных ранее проведенных записей ЭКГ и проведение по ним повторного анализа; удаление из базы данных результатов исследований (записей ЭКГ и результатов обработки) по выбранным пациентам.

Режим «КАРТОТЕКА» имеет подрежимы: «РЕГИСТРАЦИЯ», «ИССЛЕДОВАНИЯ», «ОБРАБОТКА»

В подрежиме «РЕГИСТРАЦИЯ» комплекс обеспечивает заполнение регистрационных карт пациентов с внесением данных о пациенте (ФИО, пол, дата рождения, диагноз, цель обследования, артериальное давление, рост и вес), а также информации о лечебном учреждении; ввод результатов мониторинга из кардиорегистратора в ПК.

В подрежиме «ИССЛЕДОВАНИЯ» комплекс обеспечивает просмотр, редактирование регистрационной карты и сведений о предыдущих пациента; повторную обработку записей ЭКГ ранее проведенных исследований; удаление выбранных записей ЭКГ и результатов исследования из базы данных по выбранному пациенту.

В подрежиме «ОБРАБОТКА» комплекс обеспечивает отображение на экране монитора отрезков электрокардиограммы выбранного пациента и просмотр ее за весь период мониторингования; автоматическое выделение обнаруженных отклонений; автоматическое измерение длительности интервала R-R, смещения сегмента S-T и построение графиков их изменения, выделение внезапных изменений основного ритма сердца и других нарушений; автоматическое формирование таблицы нарушений ритма; фрагментарную оценку характеристик variability сердечного ритма, включая построение гистограмм и скаттерограмм интервалов R-R, отображение их числовых параметров и проведение временного и спектрального анализа интервалов R-R различными методами; формирование набора фрагментов ЭКГ для печати; формирование и редактирование заключения по результатам исследования; сохранение в базе данных результатов исследования; печать протоколов исследования и таблиц нарушения ритма.

В режиме «КОНФИГУРАЦИЯ» комплекс обеспечивает установку пороговых значений интервала R-R и смещения сегмента ST; настройку параметров обработки ЭКГ (добавочной временной координаты точки j+, времени отключения обработки ЭКГ после артефакта; допустимого процентного изменения значения текущего интервала R-R относительно предыдущего); ввод названия медицинского учреждения и ФИО лечащего врача для автоматического внесения их в протокол исследования; настройку автоматизированного формирования протокола исследования.

В режиме «СТИРАНИЕ» комплекс обеспечивает удаление информации из памяти кардиорегистратора и приведение его в начальное состояние для работы с новым пациентом.

Электропитание кардиорегистратора осуществляется от двух элементов питания с суммарным номинальным напряжением 3,0 В.

Ток, потребляемый кардиорегистратором - не более 35 мА при напряжении питания $(2,5 \pm 0,1)$ В.

Потребляемая мощность комплекса (суммарная) от сети переменного тока напряжением 220 В, 50 Гц. - не более 150 ВА.

Габаритные размеры кардиорегистратора – не более 130x70x25 мм.

Масса кардиорегистратора - не более 0,2 кг.

По безопасности комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96.

Кардиорегистратор по электробезопасности соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92, относится к изделиям с внутренним источником питания типа ВF и имеет защиту от разряда кардиодефибриллятора.

По электромагнитной совместимости комплекс удовлетворяет требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-95.

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

По устойчивости к механическим воздействиям комплекс в целом относится к группе 2, а кардиорегистратор - к группе 3 по ГОСТ Р 50444-92.

Время непрерывной работы комплекса не менее 8 часов;

Время непрерывной работы кардиорегистратора без замены элементов питания не менее 24 часов;

Средняя наработка на отказ – не менее 2000 часов.

Средний срок службы – не менее 5 лет.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Наносится на лицевую панель кардиорегистратора и в эксплуатационную документацию (Руководство по эксплуатации) методом принтерной печати.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол - во, шт.	Примечание
1	Кардиорегистратор ЭКР-01	ДНКК.944103.003	1	По заявке Заказчика в комплект поставки может быть включено более одного кардиорегистратора
2	Кабель пациента четырехэлектродный	ДНКК.944103.005	1	
3	Элементы питания (батареи типа АА)	Покупное изделие	2	
4	Чехол с поясным ремнем	ДНКК.944103.006	1	
5	Кабель связи кардиорегистратора с ПК	ДНКК.944103.004	1	
6	Программное обеспечение на дискете	ДНКК.944103.001 ПО	1	
7	Электроды разовые типа "Maersk Medical"	Покупное изделие	20	Возможна поставка других типов с аналогичными характеристиками
8	ПК типа Pentium	Покупное изделие	1	Возможно использование ПК и принтера Заказчика
9	Принтер лазерный типа HP LJ 1100	Покупное изделие	1	
Запасные части и принадлежности				
6	Кабели-переходники		4	
Эксплуатационная документация				
7	Руководство по эксплуатации	ДНКК.944.103.001РЭ	1	

ПОВЕРКА

Поверка комплекса при выпуске из производства и в процессе эксплуатации осуществляется в соответствии с Методикой поверки, входящей в состав Руководства по эксплуатации и согласованной ГЦИ СИ ВНИИИМТ . . 2000 г.

При поверке комплекса используется следующее оборудование: генератор функциональный ГФ-05; ПЗУ с испытательными ЭКГ-сигналами "4", "ЧСС", "ST"; Поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭКГ.

Межповерочный интервал - один 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 МЭК 601-1-1-96. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности к медицинским электрическим системам.

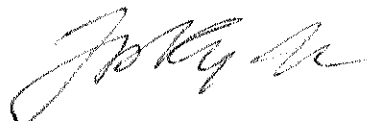
ГОСТ Р 50267.0.2-95. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

«Электрокардиокомплекс суточного мониторинга ЭКГ компьютерный ЭКЗК-01-ДНКиК «Холтер-ДНК» соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96, ГОСТ Р 50267.0.2-95 и ТУ 9441-002-21390577-01.

Изготовитель: ООО «Фирма »ДНКиК»
170021, г. Тверь, ул. Хрустальная, д. 2, корп. 4
телефон/факс (0822) 31-19-83

Директор
ООО «Фирма »ДНКиК»

 И.В. Кузнецов