



Согласовано
Зам. директора ВНИИОФИ,
руководитель ГЦИ СИ ВНИИОФИ

Н.П. Муравская

« 07 » 06 2004 г.

Комплексы аппаратуры с электронной памятью для суточного мониторингирования, регистрации и обработки ЭКС «Кама-Медиком»	Внесены в государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>24160-04</u> Взамен № _____
---	---

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-007-17480553-2003

Назначение и область применения

Комплексы аппаратуры с электронной памятью для суточного мониторингирования, регистрации и обработки ЭКС «Кама-Медиком» (ниже по тексту – комплекс аппаратуры «Кама-Медиком») с носимым регистратором электрокардиосигналов (ЭКС) предназначены для суточной регистрации ЭКС и ЧСС с целью диагностики ряда заболеваний сердечно-сосудистой системы человека. Область применения комплексов аппаратуры «Кама-Медиком» - лечебная, научная и профилактическая медицина, клиники, диспансеры, клиничко-диагностические, реабилитационные и физкультурные центры.

Описание

Принцип работы комплексов аппаратуры «Кама-Медиком» - снятие ЭКС человека с помощью грудных ЭКГ-электродов, усиление, электронная цифровая обработка и запоминание ЭКС с последующим анализом и отображением результатов анализа на экране ЭВМ и в напечатанном виде.

Комплекс аппаратуры «Кама-Медиком» состоит из кардиорегистратора КР-1 с электрическим аккумулятором и электронной памятью – флэш-картой. По завершении записи ЭКС информация с флэш-карты вводится через адаптер USB в персональный компьютер (ПК). Перед записью при режиме функциональных проб кардиоанализатор соединяется с ПК через преобразователь КС-1. Кардиорегистратор выполнен в прямоугольном пластмассовом корпусе. В задней части корпуса размещен отсек для аккумулятора, разъем для подключения ПК и гнездо для установки флэш-карты. На переднем торце корпуса размещены разъем для подключения кабеля отведений, сигнальный светодиод и кнопка пациента, которая одновременно служит для отметки событий и выключения кардиорегистратора.

Комплекс аппаратуры «Кама-Медиком» обеспечивает:

- непрерывную регистрацию ЭКС (запись оцифрованных потенциалов) в трех отведениях;
- автоматизированную обработку и анализ записанных ЭКС с помощью ПК;
- выделение и анализ нарушений ритма сердечных сокращений;
- составление и редактирование протоколов обследования (данные пациента, время обследования, врач, мед. организация, распечатки ЭКС, врачебное заключение).

Предусмотрены индикация нормальной работы комплекса и сигнализации:

- о неконтакте ЭКГ-электродов с кожей;
- о снижении напряжения питания до уровня, при котором необходима подзарядка.
- о нормальной работе кардиорегистратора.

Основные технические характеристики

Число каналов	3
Диапазон входных напряжений, мкВ	от 50 до 3000
Частотный диапазон каждого канала, Гц	от 0,1 до 70
Неравномерность АЧХ в диапазоне от 0,1 до 70 Гц, дБ	в пределах ± 3
Входной импеданс каждого канала, МОм	5, не менее
Коэффициент подавления синфазных сигналов, дБ	90, не менее
Частота выборки значения потенциала, 1/сек	250
Разрядность АЦ преобразования. Бит	12
Пределы допускаемой погрешности измерения временных	
интервалов ЭКГ в диапазоне от 0,1 до 1,0 с, %	± 10
Пределы допускаемой погрешности измерения ЧСС	
в диапазоне от 30 до 180 1/мин, 1/мин	± 1
Пределы допускаемой погрешности измерения уровня ST, %	± 20
Напряжение автономного источника питания, В	3
Время непрерывной регистрации без замены	
автономного источника питания (аккумулятора), часов	26, не менее
Габаритные размеры кардиорегистратора, мм	120 x 65 x 25, не более
Масса кардиорегистратора (без аккумулятора), г	140, не более
Диапазон рабочих температур, °С	от +10 до +40
Средний срок службы кардиорегистратора, лет	5

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на задней стенке кардиорегистратора методом сеткографии и на титульном листе Руководства по эксплуатации

Комплектность

Комплект поставки приведен в таблице 1

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Кол, шт.
1	2	3
1 Кардиорегистратор КР-1	ВЕИР 941319.029	1
2 Адаптер USB	USB	1
3 Удлинитель кабеля USB	USB	1
4 Преобразователь КС-1	ВЕИР 468153.013	1
5 Кабель КППЭГ-07	ВЕИР 685621.230	1
6 ЭКГ-электроды одноразовые	FS-50 (SKINRACT)	350
7 Аккумулятор NIMH AA 1,8	GP180AAH	4
8 Устройство зарядное KB-5HPGT	GPPB02GS	1
9 Чехол	-	1
10 Лазерный диск с ПО	ВЕИР 467371.012	1
11 ПЭВМ: системный блок (Intel Pentium III, 500 МГц и выше; ОЗУ 256 Мб;		

HD 10 Гб); дисковод CD; видеоконтроллер 16 Мб (не интегрированный); порт USB, LPT (EPP\ЕСР) COM; клавиатура стандартная; монитор 17"-800*600; 1024/786 бит/цветов; принтер лазерный 600x600 dpi; манипулятор "мышь"; операционная система WINDOWS 2000, WINDOWS XP. 12 Комплект ЭД		
--	--	--

Примечание – По согласованию с заказчиком состав комплекса аппаратуры «Кама-Медиком» может быть изменен по номенклатуре и количеству.

Поверка

Поверка комплекса аппаратуры «Кама-Медиком» проводится в соответствии с Рекомендациями по метрологии Р 50.2.009-2001 «Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки».

Для поверки используется функциональный генератор ГФ-05 или аналогичный функциональный генератор, имитирующий тестовые и ЭКГ-сигналы, заданные в ТУ и РЭ..

Нормативные документы

ГОСТ Р 50444-92

Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

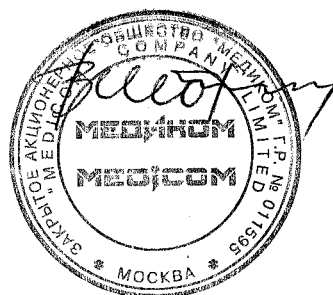
Заключение

Комплекс аппаратуры с электронной памятью для суточного мониторинга, регистрации и обработки ЭКС «Кама-Медиком» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Изготовитель:

ЗАО «МЕДИКОМ»
 Москва, 115280
 Ул. Велозаводская, 5
 Тел. 274-08-69
 Факс. 274-09-69

Директор ЗАО «Медиком»



В.И.Шокин