

**СОГЛАСОВАНО**

Заместитель руководителя  
ГЦИ СИ «ВНИИМ им. Д. И. Менделеева»



В.С.Александров

6 сентября 2006 г.

<p>Комплексы диагностики функциональных изменений сердечного ритма «Кардиоанализатор «Эксперт-01»</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>30415-06</u> Взамен № _____</p>
---	--

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-003-11155697-2006

### **НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

Комплекс диагностики функциональных изменений сердечного ритма «Кардиоанализатор «Эксперт-01» (далее - комплекс) предназначен для измерения, регистрации и анализа ритмических составляющих деятельности сердечно-сосудистой системы, выделяемых из ЭКГ с целью скрининг-диагностики функционального состояния пациента.

Область применения: в лечебных учреждениях для динамических наблюдений за изменениями оценки функционального состояния пациента; для оценки показателей вегетативной регуляции методами статистического, временного и спектрального анализа ритмов сердца; для выявления признаков онкологических и наркологических заболеваний.

### **ОПИСАНИЕ**

Комплекс состоит из выносного блока с кабелем пациента, который через интерфейсный кабель и асинхронный последовательный порт подключается к ПК типа РС АТ или к компьютеру типа "ноутбук" и принтеру.

Основой комплекса является выносной блок, состоящий из одноканального усилителя сигналов ЭКГ, аналого-цифрового преобразователя АЦП и микроконтроллера. Усилитель служит для преобразования входных сигналов до уровня, достаточного для нормальной работы АЦП в нужной полосе частот. АЦП служит для преобразования входного напряжения в соответствующий ему цифровой код. Микроконтроллер служит для предварительной обработки цифровой информации и обмена данными по внешним интерфейсам с ПК.

Программное обеспечение, размещенное на дискете (СД - диске), загружается в ПК и обеспечивает управление и обработку электрокардиосигнала.

Комплекс обеспечивает:

- регистрацию ЭКГ в одном стандартном отведении;
- скрининг-диагностику функционального состояния пациента;

- динамические наблюдения за изменениями оценки функционального состояния пациента;

-оценку показателей вегетативной регуляции методами статистического, временного и спектрального анализа ритмов сердца;

-выявление признаков онкологических и наркологических заболеваний.

Программное обеспечение комплекса обеспечивает:

- проведение ритмографии с обработкой накопленных данных и построение ритмограмм, гистограмм, корреляционных ритмограмм и спектрограмм с возможностью последующего просмотра в различных режимах – для одного или более пациентов одновременно, или для одного и того же пациента в разное время;

- автоматическое вычисление и отображение статистических параметров кардиоинтервалограммы (КИГ), снятой в покое и при тестовых нагрузках;

- сохранение в базе данных (БД) ряда зарегистрированных кардиоинтервалов с возможностью последующего пересчета всех показателей;

- автоматическое формирование частных и обобщенного диагностических заключений, построенных на основании анализа (временного, статистического и спектрального) ритмов сердца;

- документирование и распечатку результатов обследования.

Наблюдение за процессом и результатами обследования осуществляется на мониторе компьютера. Распечатка результатов обследования производится на принтере.

#### Основные технические характеристики

Диапазон входных напряжений от 0,03 до 5 мВ;

Диапазон длительности R-R интервалов от 1,67 до 0,33 с;

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения длительности R-R интервалов  $\pm 1$  мс;

Диапазон измерений частоты сердечных сокращений от 36 до 180 мин<sup>-1</sup>;

Допускаемое отклонение определений частоты сердечных сокращений не более  $\pm 1$  мин<sup>-1</sup>.

Габаритные размеры монитора носимого: длина – 160 мм,

ширина - 65 мм,

высота - 46мм.

Масса выносного блока с кабелем связи 250 г, масса комплекса (без ПК и принтера) в полном комплекте в упаковке 600 г.

Условия эксплуатации комплекса:

- диапазон температуры окружающего воздуха от 15 до 25 °С;

- относительная влажность воздуха от 50 до 80 % при 20 °С;

- диапазон атмосферного давления от 95,3 до 107,3.

Средняя наработка на отказ не менее 2000 ч.

Средний срок службы до списания - 5 лет.

#### ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на переднюю панель комплекса методом травления и на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом.

#### КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
«Кардиоанализатор «Эксперт-01»	ЮИЦН.781000.000	1
1. Выносной блок с кабелем пациента	ЮИЦН.781001.001	1
2. Интерфейсный кабель	ЮИЦН.781001.002	1

3. Дискета с программным обеспечением	ЮИЦН.781001.003	1
4. Упаковочная тара	ЮИЦН.781001.004	1
5. Персональный компьютер*	Покупное изделие	1
6. Принтер*	Покупное изделие	1
7. Батареи питания типа АА (для комплексов с ИК- интерфейсом)	Покупное изделие	2
Эксплуатационная документация		
8. Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом и методикой поверки	ЮИЦН.781002.001 РЭ	1

### ПОВЕРКА

Поверка комплекса проводится в соответствии с Методикой поверки в составе эксплуатационной документации ЮИЦН.781002.001 РЭ, утвержденной ГЦИ СИ «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» в марте 2006 г.

Основные средства поверки: генератор - функциональный ГФ-05.

Межповерочный интервал 1 год.

### НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ 19687-89 «Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов сердца. Общие технические требования и методы испытаний».

ГОСТ Р 50267.25-94 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографам».

Технические условия ТУ 9441-003-11155697-2006

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип комплексов диагностики функциональных изменений сердечного ритма «Кардиоанализатор «Эксперт-01» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при выпуске из производства, в эксплуатации и после ремонта.

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФС 022a2006/3772-06 от 31 августа 2006г.

Изготовитель:

ЗАО НПО «Маркиз», Санкт-Петербург.

Адрес: 190005, Санкт-Петербург, 1-я Красноармейская д.1, офис 482а

Генеральный директор ЗАО НПО «Маркиз»



Э.В.Тисовский