

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ -
Генеральный директор
ФГУ «ВНИИИМТ»



Б.И.Леонов

2006 г.

Комплексы регистрации ЭКГ «БИОТОК»	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>32492-06</u> Взамен № _____
---	---

Выпускаются по ТУ 9441-004-42371130-2006.

Назначение и область применения

Комплексы регистрации ЭКГ «Биоток» (далее – комплекс), предназначены для записи и сохранения биопотенциалов сердца во внутренней памяти регистратора, передачи записей ЭКГ на персональный компьютер непосредственно или по телефонной связи для проведения последующих измерений.

Описание

Комплекс представляет собой аппаратурно-программную систему, работающую совместно с персональным компьютером, и включает в себя регистраторы ЭКГ и программное обеспечение.

Регистраторы ЭКГ выполняются в трех модификациях:

- 1) Регистратор персональный одноканальный с трехпроводным кабелем отведений;
- 2) Регистратор амбулаторный суточный двухканальный (по Холтеру) с пятипроводным кабелем отведений;
- 3) Регистратор ЭКГ 12-ти канальный с десятипроводным кабелем отведений.

Комплекс применяется в кардиологических отделениях стационаров, поликлиник, в кабинетах функциональной диагностики лечебно-профилактических учреждений для непосредственной регистрации электрических потенциалов сердца и организации суточного мониторинга. Регистратор персональный может использоваться для проведения индивидуальной регистрации ЭКГ вне стационаров.

Регистраторы всех трех модификаций обеспечивают регистрацию и передачу на персональный компьютер (ПК) биопотенциалов сердца для отображения на экране монитора и измерения амплитудно-временных параметров сигналов.

Регистратор персональный обеспечивает регистрацию ЭКГ по одному каналу (модифицированному отведению) и сохранение во внутренней памяти фрагмента ЭКГ длительностью 20 секунд, а также передачу сохраненного фрагмента на ПК по телефонной линии через устройство сопряжения УС РП-ПК.

Регистратор амбулаторный суточный (по Холтеру) обеспечивает регистрацию по двум каналам (модифицированным основным двухполюсным отведениям) и сохранение во внутренней памяти ЭКГ длительностью до 24 часов. Передача ЭКГ на ПК осуществляется через устройство сопряжения УС РАЭ-ПК. Максимальное время передачи информации из памяти регистратора по Холтеру на ПК - не более 30 мин.

Регистратор ЭКГ 12-канальный обеспечивает регистрацию биопотенциалов сердца по 12 общепринятым отведениям, передачу их через устройство сопряжения УС РАЭ-ПК на ПК для отображения ЭКГ на экране монитора в реальном масштабе времени

Для отображения, обработки и измерения амплитудно-временных параметров ЭКГ используется персональный компьютер с процессором PENTIUM 4, со свободной памятью на HDD не менее 80 ГБ, объемом ОЗУ не менее 256 МБ, видеокартой RADEON 9600PRO объемом видеопамати не менее 128 МБ, цветовой палитрой не менее 32 бит (далее - ПК).

Программное обеспечение комплекса (ПО «Биоток») обеспечивает:

- ввод данных о пациентах (ФИО, дата рождения, номера истории болезни и диагноз), их хранение в архиве базы данных, редактирование, просмотр записей ЭКГ пациентов и удаление;

- ввод данных о лечащих врачах (ФИО) и медицинском учреждении;

- выбор режима приема информации от модификаций регистратора и прием данных в базу данных ПК;

- регистрацию номера выдаваемого пациенту регистратора по Холтеру;

- установку даты и времени начала регистрации ЭКГ, а также ввод комментариев;

- проведение измерений амплитудно-временных параметров ЭКГ-сигналов с помощью маркерных линий;

- выбор масштаба (эквивалента чувствительности) и скорости развертки при отображении сигнала;

- вывод на печать фрагментов ЭКГ-сигналов на фоне координатной миллиметровой сетки с обозначением наименований отведений, установленных значений чувствительности и скорости развертки, даты и времени регистрации сигналов, введенных данных о пациенте и другой служебной информации;

- автоматическое определение и отображение на экране монитора значений ЧСС;

- формирование и отображение графика тренда ЧСС (только при работе с регистратором по Холтеру);

- формирование и вывод на печать отчета по Холтерскому мониторингованию ЭКГ.

Отчет содержит: информацию о пациенте; обобщенные параметры ЭКГ (общее количество QRS комплексов, минимальное, максимальное и среднее значения ЧСС, сведения о продолжительности тахи- и брадикардии, количество экстрасистол, депрессий и элеваций ST), график тренда ЧСС, а также выбранные для печати фрагменты ЭКГ.

Основные технические характеристики

Все модификации регистраторов имеют следующие характеристики:

Диапазон входных напряжений регистрируемых сигналов - от 0,03 до 5 мВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения (амплитудных параметров ЭКГ) в каждом канале:

- $\pm 15\%$ - 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 2,0 с - $\pm 7\%$.

Входной импеданс - не менее 5 МОм.

Коэффициент ослабления синфазных сигналов - не менее 100000.

Неравномерность АЧХ:

- от минус 10 до $+5\%$ - в диапазоне частот от 0,5 до 60 Гц;
- от минус 30 до $+5\%$ - в диапазонах частот от 0,05 до 0,5 Гц и от 60 до 75 Гц.

Постоянная времени - не менее 3,2 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 по уровню на экране монитора ПК (эквивалент чувствительности) и при выводе на печать устанавливается программно и имеет дискретные значения 5; 10; 20 мм/мВ. При работе с регистратором ЭКГ-12-канальным предусмотрена возможность установки дополнительных значений масштаба 40 и 80 мм/мВ, а при работе с регистратором по Холтеру - 2,5 мм/мВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки масштаба по уровню (эквивалента чувствительности) - $\pm 5\%$.

Скорость развертки (масштаб по времени) при отображении ЭКГ на экране монитора ПК и при выводе на печать устанавливается программно и имеет дискретные значения:

- при работе с регистратором персональным 25; 50 мм/с;
- при работе с регистратором амбулаторным суточным (по Холтеру) 12,5; 25; 50 мм/с;
- при работе с регистратором ЭКГ 12-канальным 12,5; 25; 50; 100; 200 мм/с.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки скорости развертки - $\pm 3\%$.

Комплекс обеспечивает автоматическое измерение и индикацию на экране монитора ПК частоты сердечных сокращений (ЧСС).

Диапазон определения значений ЧСС - от 30 до 240 уд/мин.

Пределы допускаемой погрешности измерения ЧСС:

- абсолютной - ± 2 уд/мин (в диапазоне от 30 до 120 уд/мин);
- относительной - $\pm 2,0\%$ (в диапазоне от 121 до 240 уд/мин).

Электропитание регистраторов персонального и суточного амбулаторного по Холтеру осуществляется от двух элементов питания типа ААА с номинальным напряжением 3,0 В.

Электропитание регистратора ЭКГ 12-канального осуществляется от стабилизированного источника постоянного тока персонального компьютера напряжением 5 В через интерфейс USB.

Мощность, потребляемая регистратором любой модификации - не более 0,17 Вт.

Масса изготавливаемых составных частей:

- регистраторов персонального и регистратора амбулаторного по Холтеру – 150 г;
- регистратора ЭКГ 12-канального – 200 г;
- УС РП-ПК – не более 100 г;
- УС РАЭ-ПК – не более 120 г.

Габаритные размеры изготавливаемых составных частей:

- регистраторов персонального и по Холтеру – 105x58x25 мм;
- регистратора ЭКГ 12-канального – 165x70x25 мм;
- УС РП-ПК – 60x43x25 мм;
- УС РАЭ-ПК – 105x53x25 мм.

По безопасности комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.25-94, ГОСТ Р 50267.47-2004.

По степени защиты от опасностей поражения электрическим током регистратор персональный и регистратор по Холтеру относятся к изделиям с внутренним источником питания с рабочей частью типа ВF, а регистратор ЭКГ 12-канальный – к изделиям класса II с рабочей частью типа ВF, питаемого от вторичного источника безопасного сверхнизкого напряжения персонального компьютера.

Все модификации регистратора защищены от воздействия разряда кардиодефибриллятора в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50267.25-94.

По возможным последствиям отказа комплекс относится к классу В по ГОСТ Р 50444-92.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий регистраторы относятся к группе 3 по ГОСТ Р 50444-92.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Средняя наработка на отказ – не менее 4000 часов.

Средний срок службы – не менее 5 лет.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносят на специальную табличку на лицевых панелях регистраторов методом трафаретной печати, на титульный лист руководства по эксплуатации методом принтерной печати.

Комплектность

Наименование	Обозначение или основные характеристики	Количество шт.
Комплекс регистрации ЭКГ «БИОТОК» в составе:	БИТК.941123.004	1
1 Регистратор персональный с трехпроводным кабелем пациента	БИТК.941123.004-01	1*
2 Регистратор амбулаторный суточный по Холтеру с пятипроводным кабелем пациента	БИТК.941123.004-02	1*
3 Регистратор ЭКГ 12-канальный с десятипроводным кабелем пациента	БИТК.941123.004-03	1*

4 Система отображения и обработки информации в составе:	HDD не менее 80 ГБ, ОЗУ не менее 256 МБ, видео RADEON 9600PRO	1**
4.1 Системный блок ПК Pentium4		1
4.2 Монитор	1600x1200 точек.	1
4.3 Принтер лазерный	HP LaserJet 1200	1
4.4 Клавиатура	Logitech Y-SU61	1
4.5 Манипулятор «мышь»	Genius	1
4.6 Модем	Acorn M-56 EMSF	1***
5 Устройство сопряжения регистратора персонального с ПК (УС РП-ПК) с кабелем связи	БИТК.941123.004-04	1
6 Кабель связи УС РП-ПК с модемом	БИТК.941123.004-04-1	1
7 Устройство сопряжения регистраторов по Холтеру и ЭКГ 12-канального с ПК (УС РАЭ-ПК) с кабелем связи	БИТК.941123.004-05	1
8 Кабель связи УС РАЭ-ПК с ПК	БИТК.941123.004-05-1	1
9 Электроды одноразовые W 601	FIAB, Италия	300
10 Элементы питания типа ААА	Duracel LR03	4
11 Инсталляционная дискета с программным обеспечением «БИОТОК»	БИТК.941123.004-07	1
12 Чехол с поясным ремнем для регистратора персонального	БИТК.941123.004-08	1*
12 Чехол с поясным ремнем для регистратора амбулаторного суточного	БИТК.941123.004-09	1*
Запасные части и принадлежности		
13 Штеккер Ш 4,0 с кнопочным контактом	БИТК.941123.004-10	10****
Эксплуатационная документация		
13 Руководство по эксплуатации	БИТК.941123.004 РЭ	1

* В таблице 2 указана минимальная комплектность поставки. По заявке Заказчика в комплект поставки может быть включено одна или все модификации регистратора, указанные в позициях 1 – 3, а также большее количество регистраторов персональных и по Холтеру с чехлами.

** Покупные изделия. Допускается применение изделий заказчика.

***Поставляется в случае комплектования комплекса регистратором персональным.

**** Используются при поверке комплексов

Поверка

Поверку комплекса при выпуске из производства, после ремонта и в процессе эксплуатации осуществляют в соответствии с Методикой поверки в составе Руководства по эксплуатации, согласованной ГЦИ СИ ВНИИИМТ в августе 2006 г.

В перечень основного поверочного оборудования входят: генератор функциональный ГФ-05; ПЗУ с испытательными ЭКГ-сигналами “4”, “ЧСС”, “ST1,2”; поверочные коммутационные устройства ПКУ-ЭКГ и ПКУ-ЭКГ-02,.

Межповерочный интервал - один год.

Нормативные документы

ГОСТ Р 50444 – 92. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

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

ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам.

ГОСТ Р 50267.0-92. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

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

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

ГОСТ Р 50267.47-2004. Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к амбулаторным электрокардиографическим системам.

Заключение

Тип «Комплексы регистрации ЭКГ «Биоток» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Испытания на электромагнитную совместимость проведены в Испытательном центре электротехнической и радиоэлектронной продукции ООО «НЕСАН», г. Томск (протокол № 15-015 от 5 июля 2005 г.).

Комплексы разрешены к применению в медицинской практике Росздравнадзором (Регистрационное удостоверение № ФС 02262006/3508-06 от "13" июля 2006 г.)

Изготовитель: **ООО «Лаборатория медицинской электроники «БИОТОК»**

Адрес: 634034, г. Томск, ул. Красноармейская, 118

телефон (3822) 55-96-32, 56-09-24

факс (3822) 55-59-91.

Директор ООО «ЛМЭ «Биоток»



А.И. Оферкин