


СОГЛАСОВАНО

Директор ГЦИ ВНИИОТИ

В.С.Иванов

1998 г.

 <p>Компьютерный электрокардиограф- кардиостимулятор <del>"Сердцекомп-2"</del> "Сердцекомп-2"</p>	<p>Внесен в Государственный реестр средств измерений Регистрационный N 17650-98 Вамен N</p>
---	---

Выпускается по ТУ 3208134-01-96

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Компьютерный электрокардиограф-кардиостимулятор "Cardiosomr-2" (ниже - "комплекс") предназначен для регистрации 12-ти стандартных и одного чреэпищеводного электрокардиографических (ЭКГ) отведений, отображения электрокардиограмм на экране монитора персонального компьютера (ПК) и на бумаге в состоянии покоя и при электростимуляции сердца, для хранения в памяти ПК и на дискетах и для повторного отображения зарегистрированных ЭКГ. Комплекс применяется в кардиологических центрах, больницах и поликлиниках для диагностики сердечно-сосудистых заболеваний, наблюдения больных и при восстановлении ритма сердца путем электростимуляции.

## ОПИСАНИЕ

Принцип действия комплекса основан на усилении и преобразовании электрокардиосигналов (ЭКС) для ввода в ПК, отображения на экране монитора ПК и запоминания. Предусмотрена возможность в процессе регистрации ЭКГ осуществлять кардиостимуляцию с помощью чрезнащеводного электрода. С этой целью в составе комплекса имеются: комплект электродов, преобразователь электрокардиосигналов, интерфейсная плата, персональный компьютер с монитором и принтером и кардиостимулятор. Комплекс (включая ПК) скомпонован на передвижной стойке и подключается к сети (220 +/-22) В частотой (50 +/-0,5) Гц. Управление работой комплекса осуществляется через компьютер с диалоговым режимом с помощью мыши или клавишами после запуска специальной программы, соответствующей стилю NS/WINDOWS. Программа обеспечивает:

1. Отображение кардиограмм на мониторе ПК в реальном масштабе времени;
2. Управление стимулятором в реальном масштабе времени;
3. Поддержку базы данных с информацией о пациентах, обследованиях и параметрах стимуляции;
4. Просмотр, редактирование и печать кардиограмм и другой информации из базы данных;
5. Передачу из базы данных в другие компьютеры и прием из них.

Число отведений, одновременно отображаемых на экране, определяет оператор. Их может быть до 13, и одновременно одно из них может быть отображено в другом масштабе времени. Длину отрезка ЭКГ устанавливает оператор. При длительном наблюдении одной ЭКГ она может занимать 10 строк экрана.

На экране и на бумаге возможно отображение калибровочных сеток. По вертикали деление сетки соответствует (0,125; 0,25; 0,5; 1,0) мВ, соответственно чувствительностям (40; 20; 10; 5) мм/мВ, а по оси времени - (200; 100; 50) мс, соответственно масштабам (25; 50; 100) мм/с.

В комплексе используется сигнал калибровки прямоугольной формы напряжением +1 мВ продолжительностью 0,2 с.

В модуле преобразователя ЭКС предусмотрена защита от дефибриляционных импульсов.

По электробезопасности комплекс удовлетворяет требованиям ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.25-94 (класс II, тип защиты CF).

По возможным последствиям неисправностей при эксплуатации комплекса относится к классу В ГОСТ Р 50444-92.

### ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- |  |          |                     |
|--|----------|---------------------|
| 1. Диапазон напряжений ЭКС на  |          |                     |
| - стандартных отводах комплекса  |          | до +/- 5 мВ         |
| - пищеводном входе комплекса   |          | до +/- 10 мВ        |
| 2. Относительная погрешность измерения напряжения ЭКС на бумаге  |          |                     |
| в диапазоне  |          |                     |
| от 0,1 мВ до 0,5 мВ  |          | +/- 15 %            |
| от 0,5 мВ до 4 мВ  |          | +/- 7 %             |
| 3. Масштабы отображаемых на экране и бумаге ЭКС  |          |                     |
| - времени  |          | 25; 50; 100 мм/с    |
| - амплитуды  |          | 40; 20; 10; 5 мм/мВ |
| 4. Входной импеданс Z  | не менее | 5 МОм               |
| 5. Подавление синфазного сигнала   | не менее | 100 000             |
| 6. Напряжение собственных шумов, приведенное ко входу  | не более | 20 мкВ              |
| 7. Постоянная времени  | не менее | 3,2 с               |
| 8. Неравномерность амплитудно-частотной характеристики   |          |                     |
| в диапазоне  |          | не более            |
| от 0,5 Гц до 60 Гц   |          | от -10 до +5        |
| от 60 Гц до 130 Гц   |          | от -30 до +5        |
| 9. Относительная погрешность измерения интервалов времени на экране и на бумаге                          |          | не более +/- 7 %    |
| 10. Относительная погрешность калибрационной сетки на экране не превышает +/-15 , а на бумаге - +/- 10 % |          |                     |
| 11. Относительная погрешность амплитуды калибровочного импульса  |          | не более 5 %        |
| 12. Потребляемая мощность модуля преобразователя ЭКС от источника питания +5 В, находящегося в ПК        |          | не более 15 Вт      |
| 13. Полная потребляемая мощность комплекса   |          | не более 300 ВА     |
| 14. Среднее время наработки на отказ   |          | не менее 4000 часов |

15. Средний срок службы комплекса	не менее 5 лет
16. Габаритные размеры, мм	
преобразователя ЭКС	305 x 240 x 65
интерфейсной платы	125 x 145 x 25
17. Масса, кг	
преобразователя ЭКС	4
интерфейсной платы	0,3

#### ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на обложку формуляра типографским способом и на планку способом трафаретной печати. Планка закреплена на задней стенке прибора.

#### КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование	Обозначение	Количество
1. Модуль преобразователя	CC-2	1
2. Интерфейсная плата	Multicard-923	1
3. Универсальный интеркарди- альный чрезпищеводный электрокардиостимулятор	"Cordelectro"	1
4. Комплект электродов:		
- электроды конечностей		4
- нагрудные электроды		6
- зонд пищеводных электродов		1
5. Блок питания 300 Вт		1
6. Персональный компьютер с цветным дисплеем VGA 11 дюймов или более по д. 640x480 точек или более	AT 486 или выше	1
7. Печатающее устройство класса Epson LQ, формат A4 180x180 точ./дюйм		1
8. Приборный столик с устрой-		1

5.

ством крепления	
9. Комплект запчастей	1
10. Программное обеспечение на дискете	1
11. Паспорт	1
12. Руководство по эксплуатации	1
13. Тара упаковки	1

Примечание. Перечисленные в пп. 3, 6, 7 части комплекса поставляются по отдельной договоренности.

#### ПОВЕРКА

Поверка проводится согласно <sup>методика поверки</sup> ~~Компьютерный~~ Электрокардиограф-кардиостимулятор ~~Cardiosomp-2~~. Методика поверки".

Основное оборудование, необходимое для поверки:

Наименование	Основные характеристики
1. Генератор электрических импульсов специальной формы	Диапазон частот повторения от 0,01 до 130 Гц. Погрешность установки частоты $\pm 2\%$ . Диапазон амплитуд напряжения (0,1 - 5) В. Погрешность установки амплитуды напряжения $\pm 2\%$ .
2. Осциллограф	Погрешность измерения амплитуды $\pm 5\%$ .
3. Прибор для испытания электрической прочности	Максимальное напряжение пробивания 4000 В.
4. Линейка (0 - 1000) мм	Цена деления 1 мм
5. Электрический стенд по схемам Черт.1 и Черт.2 Методики поверки	

Допускается применение других средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых электрокардиографов с требуемой точностью.

Межповерочный интервал - 1 год.

## НОРМАТИВНЫЕ 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.
- TU 3208134-01-96 Компьютерный электрокардиограф-кардиостимулятор "CARDIOSOMP-2". Технические условия.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Компьютерный электрокардиограф-кардиостимулятор "CARDIOSOMP-2" соответствует требованиям технических условий TU 3208134-01-96 и ГОСТ 19687-89.

Изготовитель: CORDELECTRO Co.Ltd. 300, Каунас, ул.Кястуче 24, Литовская Республика. Тел. (0127) 22-77-57, 22-50-31, факс (0127) 20-08-47.

Директор закрытого научно-производственного  
акционерного общества "Magis"

\_\_\_\_\_ М. Скучас

\_\_\_\_\_ 1998 г.

*Зав. отдела  
испытаний и сертификации  
ВШМОС*

*И. П. Муравская*