



СОГЛАСОВАНО

Директор ВНИИМТ

Б. И. Леонов

" 25 " 06 1999 г.

Комплексы аппаратно-программные суточного мониторинга и обработки ЭКГ двухканальные с носимым кардиорегистратором "КСНР2-ЭКГ-"ДМС"	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный номер 18746-99  Взамен № _____
--	--

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-001-46816787-99

### НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Комплекс аппаратно-программный суточного мониторинга и обработки ЭКГ двухканальный с носимым кардиорегистратором "КСНР2-ЭКГ-"ДМС" предназначен для регистрации и обработки электрокардиосигнала (ЭКС) по двум отведениям у свободно передвигающегося пациента в амбулаторных и стационарных условиях в течение суток.

Комплекс предназначен для применения в лечебных и лечебно-диагностических учреждениях кардиологического профиля.

### ОПИСАНИЕ

"КСНР2-ЭКГ-"ДМС" относится к многофункциональным, восстанавливаемым, ремонтируемым изделиям. Комплекс состоит из кардиорегистратора с аккумуляторными батареями, зарядного устройства, персонального компьютера (ПК), принтера и по электробезопасности соответствует ГОСТ РМЭК 601-1-1.

Кардиорегистратор выполнен по типу В с внутренним источником питания (аккумуляторные батареи) по ГОСТ Р50267.0. ПК и принтер должны быть выполнены в соответствии с ГОСТ Р50377 (МЭК 950) и находиться вне зоны окружения пациента (не менее 1,5м).

Вид климатического исполнения кардиорегистратора УХЛ 4.2 по ГОСТ Р50444-92 с эксплуатацией при номинальных значениях температуры от 10 до 35 град. С и влажности 80 % при температуре +25 град С.

Пример обозначения при заказе:

"Комплекс КСНР2-ЭКГ-"ДМС", ТУ 9441-001- 46816787-99".

Принцип действия кардиорегистратора следующий. Сигнал с пациента поступает

на входные усилители кардиорегистратора, которые обеспечивают фильтрацию помех и подавление синфазной составляющей. Далее сигнал дополнительно усиливается и поступает в аналого-цифровой преобразователь. Преобразованный сигнал в цифровой форме поступает в микропроцессор, обрабатывается и записывается в твердотельную память носимого аппарата.

Накопленная за время исследования информация считывается в ПЭВМ через интерфейсное устройство. В ПЭВМ информация подвергается всесторонней обработке, результаты которой представляются в виде разбитых на классы комплексов, трендов ST, ЧСС, расчетных значений и гистограмм.

### ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Габаритные размеры кардиорегистратора не более 158x95x33 мм.
2. Масса кардиорегистратора (с элементами питания) не более 380 г.
3. Масса комплекса (без ПК и принтера) в упаковке не более 2500 г.
4. Питание кардиорегистратора осуществляется от 4-х элементов питания (батареи или аккумуляторы) с напряжением от 3,6 В до 7 В.
5. Ток потребляемый кардиорегистратором в режиме записи кардиосигнала не более 20 мА при напряжении питания (5±0,1) В.
6. Непрерывная работа кардиорегистратора без замены элементов питания составляет не менее 24 часов при общей емкости элементов питания не менее 0,5 А·ч.
7. Кардиорегистратор обеспечивает регистрацию ЭКГ по двум каналам.
8. Кардиорегистратор обеспечивает хранение записанной информации в течение не менее 72ч после окончания исследования.
9. Диапазон входных напряжений при регистрации ЭКГ от 50 до 5000 мкВ.
10. Входной импеданс кардиорегистратора не менее 20 МОм.
11. Ослабление синфазных сигналов не менее 90дБ.
12. Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу не более 20 мкВ.
13. Полоса пропускания по уровню (-3 ± 0,5) дБ от 0,075 до 48 Гц.
14. Постоянный ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод, исключая нейтральный не более 0,1 мкА.
15. Кардиорегистратор имеет сигнализацию о снижении напряжения питания до (3,4 ± 0,1)В.
16. Кардиорегистратор показывает напряжения батарей перед началом регистрации ЭКГ.
17. Кардиорегистратор имеет режим самотестирования.
18. Обеспечивается съем кардиорегистратором ЭКС с пациента с одновременным отображением ЭКС на экране ПК (функциональные пробы).
19. Чувствительность при выводе на печать 5, 10, 20 мм/мВ.
20. Относительная погрешность установки чувствительности при выводе на печать не более +8%.
21. Масштабная сетка по напряжению на экране монитора ПК устанавливается в диапазоне от 0,05 до 2 мВ, с шагом 0,05 мВ.
22. Погрешность установки шага сетки по напряжению на экране монитора ПК не более +7%
23. Эквивалентная скорость записи при выводе на печать 2,5, 5, 25, 50, 100 мм/с.
24. Относительная погрешность установки эквивалентной скорости записи при выводе на печать не более +3%.
25. Масштабная сетка по времени на экране монитора ПК устанавливается в диапазоне от 0,1 до 5 сек, с шагом 0,1 сек.
26. Погрешность установки шага сетки по времени на экране монитора ПК не более +2%.

27. Комплекс обеспечивает измерение ЧСС кардиосигналов амплитудой от 1,5 до 5 мВ.

28. Комплекс обеспечивает измерение ЧСС в интервале от 36 до 180 уд/мин. Погрешность измерения ЧСС не более  $\pm 1$  уд/мин.

29. Комплекс обеспечивает измерение длительности R-R интервалов ЭКС в диапазоне от 0,33 до 1,67 сек. Погрешность измерения длительности R-R интервалов ЭКС не более 4 мс.

30. Комплекс обеспечивает измерение смещения сегмента ST в диапазоне 0,087-0,29 мВ. Погрешность измерения смещения сегмента ST не более  $\pm 30$  %.

31. Комплекс обеспечивает анализ variability ритма сердца. При этом рассчитываются следующие параметры:

SDNN - стандартное отклонение всех анализируемых интервалов NN за рассматриваемый период;

SDANN - стандартное отклонение усредненных интервалов NN, полученных за все 5 минутные участки, на которые поделен период регистрации;

RMSSD - квадратный корень из суммы квадратов разностей последовательных пар интервалов NN;

SDNNI - среднее значение стандартных отклонений по всем 5 минутным участкам, на которые поделен период наблюдения;

SDSD - среднеквадратическое отклонение средней разности между последовательными RR интервалами;

NN50 - количество пар последовательных интервалов NN, различающихся более чем на 50 миллисекунд, полученное за весь период записи;

PNN50 - процент NN50 от общего количества последовательных пар интервалов NN;

32. Выходной отчет содержит: данные пациента, среднюю ЧСС за сутки, количества выявленных нарушений ритма (одиночных, парных, пробежки), процентное соотношение артефактов к общему числу комплексов, тренды измерений ЧСС, смещения ST, выделенные для печати фрагменты ЭКГ, ритмограмму, гистограммы стандартных параметров variability ритма (SDNN, SDANN, RMSSD, SDNNI, SDSD, NN50, PNN50), гистограммы полученных ВКР параметров (variability коротких участков ритмограммы) совмещенные с гистограммами норм ВКР (качественная оценка).

33. Комплекс состоит из кардиорегастратора с аккумуляторными батареями, зарядного устройства, ПК, принтера и по электробезопасности соответствует ГОСТ РМЭК 601-1-1.

Кардиорегастратор выполнен по типу В с внутренним источником питания (аккумуляторные батареи) по ГОСТ Р50267.0

ПК и принтер должны быть выполнены в соответствии с ГОСТ Р50377 (МЭК 950) и находиться вне зоны окружения пациента (не менее 1,5м).

34. Длина кабеля связи кардиорегастратора с ПК не менее 2,0 м.

35. Длина кабеля пациента не менее 0,7 м.

36. Температура наружных частей, доступных для прикосновения не более 41 °С.

37. Средняя наработка на отказ не менее 1000 часов.

38. Средний срок службы кардиорегастратора не менее 5 лет.

### ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на корпус кардиорегастратора и на титульный лист руководства по эксплуатации ИЯЮР.941319.017 РЭ.

## КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки комплекса соответствует указанному в табл.1.

Таблица 1

N	Наименование изделия	Обозначение документа	Кол-во
1	Кардиорегистратор МЭКГ-НС-01	ИЮЯР.941319.001	1
2	Кабель пациента	ИЮЯР.943132.043	1
3	Интерфейсная плата, встраиваемая в ПК	ИЮЯР.468153.024	1
4	Кабель связи кардиорегистратора с ПК	ИЮЯР.468153.025	1
5	Кабель соединительный	ИЯЮР.468153.026	
6	Чехол с плечевым и поясным ремнями	ИЮЯР.735313.003	1
7	Аккумулятор типа НКГЦ-0,5 *	ХШИТ.563341.002	8
8	Зарядное устройство для аккумуляторов "KB 8A GS" *	Сертификат соответствия N РОСС CN.ME83.A00003	1
9	Дискета с программным обеспечением	ИЮЯР.467371.008	1
10	Электроды разовые Т-60 SKINTACT *	Сертификат соответствия N РОСС АТ.ИМ04.В00626	25
11	Футляр	ИЯЮР.735313.004	1
12	ПК "PENTIUM" **	-----	1
13	принтер лазерный "HP LJ-6L" **	-----	1
14	Руководство по эксплуатации	ИЯЮР.941319.017 РЭ	1

\* - может поставляться другого типа с аналогичными характеристиками

\*\* - поставляется по требованию заказчика.

## ПОВЕРКА

Комплекс аппаратно-программный суточного мониторинга и обработки ЭКГ двухканальный с носимым кардиорегистратором "КСНР2-ЭКГ-"ДМС" подлежит проверке в соответствии с методикой проверки, приведенной в руководстве по эксплуатации ИЯЮР.941319.001 РЭ, согласованной с ГЦИ СИ ВНИИИМТ.

Основные поверочные средства: генератор сигналов специальной формы ГФ-05, вольтметр универсальный цифровой В7-34.

Межповерочный интервал - 1 год.

## НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

1. ГОСТ РМЭК 601-1-1-96

Требования безопасности для электро медицинских систем.

2. ГОСТ Р50267.0.2-96  
(МЭК 601-1-2-93)

Изделия медицинские электрические.

Часть 1. Общие требования безопасности.

Часть 2. Электромагнитная совместимость.

Требования и методы испытаний.

- |                            |  |
|----------------------------|--|
| 3. ГОСТ Р 50267.0-92       | Изделия медицинской техники.<br>Электробезопасность. Общие технические<br>требования и методы испытаний. |
| 4. ГОСТ Р 50444-92         | Приборы, аппараты и оборудование медицинские.<br>Общие технические условия.                              |
| 5. ТУ 9441-001-46816787-98 | Комплекс холтеровского мониторирования ЭКГ<br>"ХОЛТЕР-ДМС-01". Технические условия.                      |

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Комплекс аппаратно-программный суточного мониторирования и обработки ЭКГ двухканальный с носимым кардиорегистратором "КСНР2-ЭКГ-"ДМС" соответствует требованиям нормативных документов.

Изготовитель: ООО "ДМС Передовые технологии"  
Адрес: 117463 г. Москва, проезд Карамзина д. 9 к.1 оф.222.

Директор ООО "ДМС Передовые технологии"



