

СОГЛАСОВАНО

РУКОВОДИТЕЛЬ ГИ СИ ВНИИИМТ

Б.И.ЛЕОНОВ

2000 г.



<p style="text-align: center;">Комплекс аппаратно-программный исследования ЭКГ покоя и суточной записи по Холтеру ДК-01-«СЭМ»</p>	<p>Внесен в Государственный реестр средств измерений</p> <p>Регистрационный N <u>20618-00</u></p> <p>Взамен N _____</p>
--	---

Выпускается по ТУ 9441-002-11833192-00

Назначение и область применения

Комплекс аппаратно-программный исследования ЭКГ покоя и суточной записи по Холтеру ДК-01-«СЭМ» (далее - комплекс)) предназначен для снятия, отображения, регистрации электрокардиограмм; автоматического измерения параметров электрокардиограмм; проведения исследования сердечно-сосудистой системы по Холтеру с интерпретацией результатов исследования; отображения и регистрации сигналов от других медицинских приборов, имеющих аналоговый выход.

Область применения комплекса - в отделениях и кабинетах диагностических центров, поликлиник, стационаров.

Описание

Комплекс представляет собой аппаратно-программный комплекс.

В базовом исполнении комплекс состоит из:

- специализированного персонального компьютера на базе IBM PC не ниже Pentium 133 в составе: системного блока с встроенными ЭКГ-модулем пациента, модулем преобразования сигналов от внешнего медицинского прибора и специализированным блоком питания; видеомонитора не ниже SVGA 15' color; принтера лазерного не ниже HP LaserJet 4L; клавиатуры; манипулятора «мышь»;
- десятипроводного кабеля отведений;
- комплекта электродов;
- устройства считывания;
- носимого регистратора в составе: регистратора с флэш-картой, пяти-проводного кабеля отведений и одноразовых электродов;
- программного обеспечения.

По согласованию с заказчиком комплекс может поставляться без носимого регистратора и устройства считывания или с несколькими комплектами носимого регистратора.

Технические данные комплекса

Комплекс имеет следующие режимы работы:

- «Исследование ЭКГ»;
- «Дополнительное исследование»;
- «Исследование по Холтеру».

Скорость записи (развертки) сигналов во всех режимах устанавливается одновременно по всем каналам и имеет дискретные значения 25, 50 мм/с. Относительная погрешность установки скорости записи (развертки) сигналов - в пределах $\pm 5\%$.

Характеристики комплекса в режиме «Исследование ЭКГ».

В режиме "Исследование ЭКГ" комплекс обеспечивает:

- съём и непрерывное отображение на видеомониторе электрокардиограммы в 12 общепринятых отведениях.
- возможность выбора пользователем количества отображаемых отведений (от одного до двенадцати);
- съём и отображение в реальном времени ЭКГ в отведениях по Нэбу;
- съём и отображение в реальном времени ЭКГ в отведениях по Слапаку;
- непрерывное измерение и отображение значения частоты сердечных сокращений (ЧСС);
- автоматическое измерение параметров регистрируемого электрокардиосигнала в отведениях I, II, III, aVR, aVL, aVF:
 - амплитуды зубцов P, Q, R, S, T;
 - длительностей зубца P, интервалов P-Q, Q-T, комплекса QRS.
- возможность ввода текстовой информации о пациенте (до 80 символов);
- сохранение результатов исследования в базе данных;
- формирование, отображение на мониторе протокола исследования;
- печать протокола исследования на принтере.

Диапазон регистрируемых сигналов - в пределах от 0,03 мВ до 5 мВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения амплитудных параметров электрокардиосигнала:

- $\pm 15\%$ - в диапазоне напряжений от 0,1 до 0,5 мВ;
- $\pm 7\%$ - в диапазоне напряжений от 0,5 до 4 мВ.

Чувствительность - 2,5; 5; 10; 20 мм/мВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности для всех значений чувствительности - $\pm 5\%$.

Входной импеданс - не менее 5 МОм.

Коэффициент ослабления синфазных сигналов - не менее 100 000.

Напряжение внутренних шумов, приведённое к входу - не более 20 мкВ.

Постоянная времени - не менее 3,2 с.

Неравномерность АЧХ - в пределах:

- от минус 10% до +5% - в диапазоне частот от 0,5 до 60 Гц;
- от минус 30% до +5% - в диапазоне частот от 60 до 70 Гц.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения временных параметров электрокардиосигнала - $\pm 7\%$.

Комплекс обеспечивает автоматическую компенсацию дрейфа нулевой линии.

Постоянный ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод, исключая нейтральный, не превышает 0,1 мкА.

Диапазон измерения ЧСС - от 30 до 240 уд/мин.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧСС - ± 2 уд/мин.

Характеристики комплекса в режиме «Дополнительное исследование».

Комплекс позволяет подключение к сигнальным входам до восьми каналов или электромедицинских приборов (например, реографов), имеющих аналоговый выход.

При подключении других медицинских приборов комплекс обеспечивает:

- прием и отображение на видеомониторе в реальном масштабе времени от одного до восьми сигналов, вводимых с другого медицинского прибора (приборов);
- возможность выбора количества отображаемых графиков;
- возможность ввода текстовой информации о пациенте;
- формирование, отображение на мониторе протокола исследования;
- печать протокола исследования на принтере

Диапазон входных сигналов - ± 10 В

Пределы относительного отклонения отображения амплитуды сигналов в диапазонах от минус 10 до минус 1 В и от 1 до 10 В - ± 4 %.

Характеристики комплекса в режиме «Исследование по Холтеру».

При проведении исследования по Холтеру комплекс обеспечивает:

- запись электрокардиосигнала в двух независимых отведениях во флэш-карту регистратора (длительность записи до 24 часов);
- контроль качества наложения электродов;
- хранение информации во флэш-карте;
- передачу информации в компьютер при помощи устройства считывания компакт-флэш карт;
- отображение на видеомониторе принятой компьютером записи ЭКГ;
- внесение, редактирование, сохранение в архиве данных о пациенте, дневника пациента;
- формирование и редактирование протокола исследования по Холтеру;
- печать на принтере протокола исследования по Холтеру;
- сохранение в архиве записанной ЭКГ, отображение на видеомониторе ЭКГ из архива.

Диапазон напряжений входных сигналов регистратора - от 30 мкВ до 5 мВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения амплитудных параметров регистрируемых сигналов:

- ± 15 % в диапазоне напряжений от 0,1 до 0,5 мВ;
- ± 7 % в диапазоне напряжений от 0,5 до 4 мВ

Входной импеданс регистратора - не менее 5 МОм.

Коэффициент ослабления синфазных сигналов регистратором - не менее 100 000.

Напряжение внутренних шумов регистратора, приведенное к входу - не более 20 мкВ.

Постоянная времени регистратора - не менее 3,2 с.

Неравномерность АЧХ регистратора - в пределах:

- от минус 10 % до +5 % в диапазоне частот от 0,5 до 60 Гц;
- от минус 30 % до +5 % в диапазоне частот от 60 до 70 Гц.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения регистратором интервалов времени - ± 7 %.

Постоянный ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод носимого регистратора, исключая нейтральный, не превышает 0,1 мкА.

Диапазон измерения ЧСС регистратором - от 30 до 180 уд/мин.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧСС - ± 2 уд/мин.

Комплекс работает от сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В, 50 Гц.

Носимый регистратор работает от батареи постоянного тока напряжением 1,5 В.

Суммарная мощность, потребляемая комплексом от сети, не более 600 ВА.

Мощность, потребляемая регистратором не более 0,2 Вт.

Время непрерывной работы комплекса не менее 8 часов;

Время непрерывной работы регистратора не менее 24 часов;

Габариты размеры, не более:

- системного блока - 420x420x200 мм;

- регистратора РИК-2000 - 85x150x35мм;

Масса, не более:

- системного блока - 7 кг;

- регистратора РИК-2000 - 0,2 кг;

По электробезопасности комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96, ГОСТ Р 50267.0-92 и выполнен по классу II, тип ВФ. Регистратор относится к изделиям с внутренним источником питания, тип В.

По электромагнитной совместимости комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-95.

Вид климатического исполнения - УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

По устойчивости к механическим воздействиям комплекс в целом, за исключением носимого регистратора, относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

По устойчивости к механическим воздействиям носимый регистратор относится к группе 3 по ГОСТ Р 50444.

Средняя наработка на отказ - не менее 4000 часов.

Средний срок службы - не менее 5-и лет.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Наносится на лицевые панели системного блока комплекса, регистратора РИК 2000 и в эксплуатационную документацию (Руководство по эксплуатации) методом принтерной печати.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол - во, шт.	Примечание
1	Специализированный персональный компьютер в составе:		1	
	- системный блок с встроенными: ЭКГ-модулем пациента, модулем преобразования сигналов от внешнего медицинского прибора и специализированным блоком питания	На базе Pentium 133, RAM 32Mb, HDD 4,3 Mb, FDD 3,5' и выше	1	
	- видеомонитора	15' color SVGA	1*	Покупное изделие
	- клавиатуры	LT 5000 RUS	1*	Покупное изделие
	- манипулятора "мышь"	S3101	1*	Покупное изделие
	- принтера	HP Laser Jet 4L и выше	1*	Покупное изделие
2	Десятипроводный кабель отведений	КЭ 0.289.002 ТУ	1	Покупное изделие
3	Электрод ЭПСК-01	ТУ64-1-3175-76 3.293.062	4	Покупное изделие
4	Электрод грудной присасывающийся ЭСК-01	ТУ ЖТАБ 0.289.001	6	Покупное изделие
6	Носимый регистратор в составе:			
	- регистратора	РИК 2000	1**	
	- флэш-карты	San Disk CompactFlash 10Mb	1**	Покупное изделие
	- пятипроводного кабеля отведений	КА 002.01.03	1**	
7	Электрод одноразовый	Т - 60	100	Покупное изделие
8	Устройство считывания	Datafab CompactFlash Card Drive MDCF/MDCFE	1	Покупное изделие
14	Дискета с пакетом программного обеспечения	erbatim Datalife M 2HD	2	Покупное изделие
Запасные части и принадлежности				
15	Элемент питания	типа "LR 14"	1	Покупное изделие
Эксплуатационная документация				
16	Руководство по эксплуатации	002.01.99 РЭ	1	

Примечание - Допускается поставка других типов флэш-карт, устройства считывания, клавиатуры, "мыши", видеомонитора, принтера, дискет аналогичного назначения.

* - Допускается использование аналогичного оборудования заказчика.

** - По согласованию с заказчиком может не включаться в комплект поставки или поставляться в количестве, отличном от приведённого в таблице.

ПОВЕРКА

Поверка комплекса при выпуске из производства и в процессе эксплуатации осуществляется в соответствии с Методикой поверки 002.01.99 МП, входящей в состав Руководства по эксплуатации и согласованной ГЦИ СИ ВНИИИМТ . . . 2000 г.

При поверке комплекса используется следующее оборудование: генератор функциональный ГФ-05; ПЗУ с испытательными ЭКГ-сигналами "4", "ЧСС", Поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭКГ.

Межповерочный интервал - один год.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

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

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

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

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

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Комплекс аппаратно-программный исследования ЭКГ покоя и суточной записи по Холтеру ДК-01-«СЭМ» соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96, ГОСТ Р 50267.0.2-95 и ТУ 9441-002-11833192-00

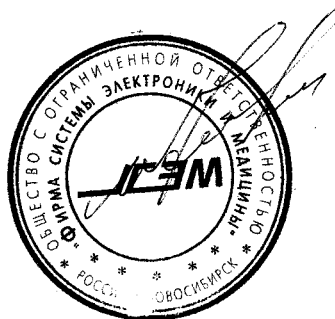
Изготовитель: ООО «Фирма СЭМ»

630092, г. Новосибирск, ул. К. Маркса , 20, корп. 7, к. 607

телефон (3832) 46-08-55

факс (3832) 46-08-46

Директор
ООО «Фирма СЭМ»



М.И. Фихман

