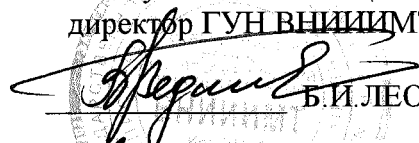


**СОГЛАСОВАНО**

Руководитель ГЦИ СИ –  
директор ГУН ВНИИИМТ МЗ РФ

  
Б.И. ЛЕОНОВ  
“ 29 ” 01 2002 г.

<p><b>КАРДИОМОНИТОРЫ ПОРТАТИВНЫЕ</b> (Амбулаторные комплексы холтеровского мониторирования ЭКГ) «WHS»</p>	<p>Внесен в Государственный реестр средств измерений Регистрационный N <u>23044-02</u> Взамен N _____</p>
---	---

**Выпускаются по технической документации Межотраслевого медико-инженерного научного центра Минпромполитики и МО Украины**

### **НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

Кардиомониторы портативные (Амбулаторные комплексы холтеровского мониторингирования ЭКГ) «WHS» (далее – комплексы «WHS») предназначены для холтеровского мониторингирования ЭКГ путем длительной регистрации (до 50 часов) электрокардиосигнала (ЭКС) по двум или трем грудным отведениям у свободно передвигающегося пациента в амбулаторных и стационарных условиях с последующей передачей ЭКС в цифровом виде в персональный компьютер для обработки и анализа.

Комплексы «WHS» обеспечивают автоматическую обработку и анализ ЭКС, включая выявление нарушений ритма и проводимости сердца, анализ изменений сегмента ST, вычисление интервалов и дисперсии QT, анализ вариабельности ритма сердца, построение скатерограммы, анализ режима работы искусственного водителя ритма сердца.

Область применения - в лечебных и лечебно-диагностических учреждениях различного (кардиологического) профиля.

## ОПИСАНИЕ

Принцип действия комплексов основан на съеме регистратором с помощью электродов электрокардиосигналов (ЭКС) в трех (двух) модифицированных основных двухполюсных (однополюсных) отведениях, их усилении, преобразовании в цифровую форму, записи на стандартную компактную флэш-карту, считывании информации на стандартном устройстве ввода в память персонального компьютера (ПК) и дальнейшей автоматической ее обработке. По результатам обработки ЭКС обеспечивается формирование заключений в виде отчета обследования, составляемого из различных компонентов по запросу пользователя.

Комплексы «WHS» представляют собой аппаратно-программную систему, включающую следующие основные части:

- носимый регистратор типа **Lifecard CF** с встроенными жидкокристаллическим дисплеем и микрофоном производства компании «Рейнольдс Медикал Лтд, Хертфорд, Херфордшир, Великобритания;
- кабель отведений (3-х, 4-х или 6-ти проводной);
- флэш-карта Compact Flash CFC 30 МБ (45, 60 или 90 МБ);
- персональный компьютер (ПК) с процессором не ниже «Intel Celeron 400 МГц» с устройством считывания флэш-карты (оперативная память не менее 64 МБ, винчестер не менее 4 ГБ, видеопамять не менее 2 МБ, CD-ROM, монитор 17", манипулятор «мышь», принтер);
- программное обеспечение **World Holter**.

По согласованию с заказчиком возможно использование ПК пользователя, а также поставка комплекса с несколькими комплектами регистраторов.

## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Регистратор обеспечивает:

- внесение на флэш-карту информации о пациенте (ФИО и идентификационный номер) программным способом или голосом с помощью встроенного микрофона;
- регистрацию ЭКС по двум или трем каналам, преобразование его в цифровую форму и хранение зарегистрированной информации на флэш-карте;
- установку времени и даты начала регистрации ЭКС;
- контроль качества наложения электродов и регистрируемого сигнала по встроенному дисплею в любой момент времени;
- регистрацию событий, отмечаемых пациентом голосом, с помощью встроенного микрофона или нажатием кнопки.

Диапазон входных напряжений регистрируемых сигналов - от 0,1 до 10 мВ.

Амплитуда калибровочного сигнала прямоугольной формы –  $(1,00 \pm 0,05)$  мВ.

Входной импеданс - не менее 5 МОм.

Чувствительность регистратора – 10 мм/мВ;

Частотный диапазон регистратора - от 0,05 до 40 Гц.

Неравномерность АЧХ относительно частоты 3 Гц не менее 31 %.

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 на экране монитора ПК устанавливается программно из ряда дискретных значений 1:1; 2:1; 1:2 (10; 20; 5 мм/мВ).

Скорость развертки (масштаб по времени) при отображении ЭКГ на экране монитора ПК устанавливается из ряда дискретных значений 2,5; 12,5, 25, 50 мм/с.

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

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧСС -  $\pm 2$  уд/мин.

Диапазон измерения интервалов RR - от 0,250 до 2,0 с.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения длительности интервалов RR, QT и комплексов QRS -  $\pm 20$  мс.

Диапазон измерения смещения сегмента ST - в пределах  $\pm (0,1 \dots 1)$  мВ.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения смещения сегмента ST -  $\pm 0,05$  мВ.

Программное обеспечение (ПО) **World Holter** обеспечивает:

- ввод данных о пациенте (ФИО, возраст, пол, номер истории болезни, показания), о лечебном учреждении (название ЛПУ, ФИО врача), их хранение в базе данных, просмотр и удаление;
- считывание с флэш-карты зарегистрированной ЭКГ длительностью до 48 часов с привязкой к дате и времени начала мониторингования;
- отображение на экране монитора ЭКГ на фоне координатной сетки 1x1 см по всем выбранным отведениям с указанием длительности каждого интервала RR;
- выбор масштаба отображения сигнала по уровню и времени;
- автоматический анализ ЭКГ: анализ всех QRS комплексов, определение их типа (N, V, SV, X), распознавание типа аритмии, выявление эпизодов ишемии миокарда, вычисление интервалов QT и его дисперсии, анализ variability ритма сердца и анализ режима работы искусственного водителя ритма сердца;
- представление результатов анализа в таблично-графическом виде (с привязкой ко времени), доступном для редактирования;
- формирование и отображение трендов ЧСС, интервалов RR, QT, уровня ST;
- возможность детального просмотра ЭКГ в окрестностях любого выбранного момента времени мониторингования;
- автоматический подсчет количества кардиокомплексов по временным параметрам и уровню ST и их классификация по аритмии и ST (в норме и с отклонениями от нормы по соответствующим критериям) и возможность просмотра каждого из них с указанием времени наступления;
- автоматическое выделение и возможность настройки в ручном режиме характерных точек на комплексах QRS;
- построение гистограммы интервалов RR за весь период мониторингования, а также по выбору любых интервалов сцепления и эпизодов;
- построение скатерограммы интервалов RR за весь период мониторингования и в окрестностях любого выбранного момента времени на тренде в зарегистрированных отведениях;
- выделение событий отклонения сегмента ST с указанием начала, длительности события и максимального значения отклонения;
- проведение измерения временных параметров элементов ЭКГ с помощью маркерных линий;
- вызов на экран монитора из базы данных ранее проведенных записей ЭКГ и проведение по ним повторного анализа;

- удаление из базы данных результатов обследования (записей ЭКГ и результатов обработки) по выбранным пациентам;
- автоматическое формирование, хранение в базе данных и вывод на печать отчета по обследованию ЭКГ.

Электропитание регистратора осуществляется от батареи типа ААА с номинальным напряжением 1,5 В.

Габаритные размеры регистратора - 96x57x17 мм.

Масса регистратора - не более 0,13 кг (с элементом питания, флэш-картой и кабелем пациента).

По безопасности комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96.

По электробезопасности регистратор относится к изделиям с внутренним источником питания, тип ВF по ГОСТ Р 50267.0-92 с изменениями № 1-91 и № 2-95 (EN60601: 1988 + A1: 1991 + A2: 1995).

По электромагнитной совместимости регистратор удовлетворяет требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-95 (EN60601-1-2:1993).

По устойчивости к механическим воздействиям комплекс в целом относится к группе 2, а регистратор - к группе 3 по ГОСТ Р 50444-92.

Время непрерывной работы регистратора без замены элементов питания не менее 48 часов (две записи по 24 часа);

Средняя наработка на отказ – не менее 10000 часов.

Средний срок службы – не менее 10 лет.

Условия эксплуатации: температура окружающей среды - от 0 до 40 °С; относительная влажность – (5 – 95) %; атмосферное давление – от 700 до 1060 гПа; от 525 до 800 мм рт. ст. (соответствует климатическому исполнению – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69).

Регистратор сохраняет работоспособность при падении на твердую поверхность с высоты 1 м.

### **ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА**

Знак утверждения типа наносят на специальную табличку на лицевой панели регистратора методом наклейки, на титульный лист Руководства по эксплуатации методом принтерной печати.

### КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование	Кол-во	Примечание
1 Кардиомонитор портативный «WHS», в том числе:	1 компл.	Возможна поставка 2-х и более комплектов
- регистратор типа <b>Lifecard-CF</b>	1 шт.	
- электроды ЭКГ одноразовые “Swaromed”	1 упаковка (30 шт.)	Возможна поставка электродов других типов, имеющих сертификат соответствия России
- кабель отведений: 3-х проводный (46-0028); 4-х проводный (46-0030); 6-и проводный (46-0031); 3-х проводный короткий (46-0027); 4-х проводный короткий (46-0029)	*	*Тип и количество кабеля отведений и флэш-карты в поставке – согласно заявке заказчика
- флэш-карта Compact Flash CFC60 Mb, CFC90 Mb	*	
- батарея типа AAA		
- шнур для ношения регистратора на шее	1 шт.	
2 Персональный компьютер (ПК) с устройством считывания с флэш-карты (не ниже «Intel Celeron 400 МГц»/RAM 64 Mb/ HDD 4 Gb/ SVGA 2 Mb/ CD-ROM, монитор 17”, манипулятор «мышь»),	1 компл.	Могут быть использованы ПК и принтер заказчика
3 Принтер типа HP	1 компл.	
4 Компакт диск с программным обеспечением <b>World Holter</b>	1 шт.	
5 Кардиомониторы портативные WHS. Руководство по эксплуатации. АИГЦ.941111.001 РЭ	1 экз.	
6 Кардиомониторы портативные WHS. Формуляр. АИГЦ.941111.001 ФО	1 экз.	
7 <b>Lifecard-CF</b> . Руководство пользователя	1 экз.	

### ПОВЕРКА

Поверку комплексов при вводе в эксплуатацию и в процессе эксплуатации осуществляют в соответствии с Методикой поверки 13689411.0094.8.1 МП, входящей в состав Руководства по эксплуатации, согласованной ГЦИ СИ ВНИИИМТ в апреле 2002 г.

В перечень основного поверочного оборудования входят: генератор функциональный ГФ-05; ПЗУ с испытательными ЭКГ-сигналами “4”, “ЧСС”, “ST1,2”; 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

Кардиомониторы портативные (Амбулаторные комплексы холтеровского мониторирования ЭКГ) «WHS» 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 технической документации фирмы-изготовителя.

**Изготовитель: Межотраслевой медико-инженерный научный центр  
Минпромполитики и МО Украины**

03022, Украина, г. Киев, ул. Трутенко, 2  
тел. (1038-044) 269-00-29, факс 258-00-65



Б.И. Лазаретник

