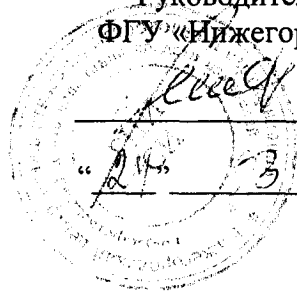


«СОГЛАСОВАНО»

Руководитель ГЦИ СИ -
ФГУ «Нижегородский ЦСМ»



И. И. Решетник

2010 г.

<p>КОМПЛЕКСЫ СУТОЧНОГО МОНИТОРИРОВАНИЯ ЭКГ «КАРДИО - «Астел»</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>24533-05</u> Взамен № _____</p>
--	--

Выпускаются по ТУ 9441-001-33453722-2003

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Комплексы суточного мониторирования ЭКГ «КАРДИО «Астел» (далее - система) предназначены для суточного («холтеровского») мониторирования ЭКГ путем регистрации электрокардиосигналов (ЭКС) по двум или трем отведениям у свободно передвигающегося пациента в амбулаторных и стационарных условиях с последующей передачей ЭКС в цифровом виде в персональный компьютер для обработки и анализа.

Система обеспечивает автоматическую обработку и анализ ЭКС с целью оценки нарушений ритма сердца и транзиторной ишемии миокарда.

Область применения - лечебные и лечебно-диагностические учреждения кардиологического профиля.

ОПИСАНИЕ

Система представляет собой аппаратно-программный комплекс, включающий следующие основные части:

- носимый рекордер с пяти - и семизлектродным кабелем пациента (далее – рекордер);
- персональный компьютер (ПК) не ниже «Pentium-166» (оперативная память не менее 32 Мб, винчестер не менее 5,2 Гб, видеопамять не менее 2 Мб, CD-ROM, монитор, манипулятор «мышь», клавиатура, принтер);
- кабель связи рекордера с ПК;
- программное обеспечение.

По согласованию с заказчиком возможно использование ПК пользователя, а также поставка системы с несколькими комплектами рекордеров.

Принцип действия системы основан на съеме рекордером с помощью электродов электрических потенциалов сердца в трех модифицированных основных двухполюсных отведениях, их усиления, преобразования в цифровую форму, записи в энергонезависимую память, переносе в основную память компьютера и дальнейшей автоматической обработке электрокардиосигнала с целью анализа нарушений ритма сердца и изменений сегмента ST.

По результатам обработки электрокардиосигналов обеспечивается формирование заключений в виде отчета обследования.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Рекордер обеспечивает регистрацию ЭКГ по двум или трем каналам (по модифицированным основным двухполосным отведениям), хранение зарегистрированной информации в течение времени не менее 72 часов и передачу ее в ПК.

Время считывания информации с рекордера в ПК не превышает 10 мин.

Диапазон входных напряжений регистрируемых сигналов - от 0,06 до 6 мВ.

Входной импеданс - не менее 5 МОм.

Коэффициент ослабления синфазных сигналов - не менее 90 дБ.

Частотный диапазон рекордера - от 0,05 до 70 Гц.

Неравномерность АЧХ относительно частоты 10 Гц в пределах:

- $\pm 10\%$ - в диапазоне от 0,5 до 30 Гц;
- от минус 30 до плюс 10% - в диапазонах от 0,05 до 0,5 Гц и от 30 до 70 Гц.

Постоянная времени - не менее 2,5 с.

Напряжение внутренних шумов, приведенное к 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 4; 2; 1; 0,5; 0,2; 0,1 мВ/см (2,5; 5; 10; 20; 50; 100 мм/мВ).

Скорость развертки (масштаб по времени) при отображении ЭКГ на экране монитора ПК устанавливается из ряда дискретных значений 15, 20, 50, 100 мм/с.

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

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

Диапазон измерения интервалов RR от 0,333 до 2,0 с.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения интервалов RR - ± 14 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) системы обеспечивает:

- ввод данных о пациенте, лечащих врачах, их хранение в базе данных, просмотр и удаление;
- отображение на экране монитора ЭКГ (на фоне координатной сетки 1x1 см) по всем зарегистрированным отведениям с указанием длительности каждого интервала RR - по желанию пользователя;
- выбор масштаба отображения сигнала по уровню и времени;
- автоматический анализ ЭКГ с формированием и отображением трендов ЧСС, интервалов RR, уровня ST, а также почасовой плотности распределения количества интервалов RR на фоне координатной сетки;
- выбор активного отведения для формирования тренда уровня ST;
- возможность детального просмотра ЭКГ в окрестностях любого выбранного момента времени мониторинга;
- 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;
- построение скаттерограммы интервалов RR в окрестностях выбранного момента времени мониторинга на тренде в зарегистрированных отведениях;
- проведение измерения амплитудно-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;
- формирование и вывод на печать отчета по обследованию ЭКГ.

Электропитание рекордера осуществляется от элементов питания типа АА с номинальным напряжением 1,5 (1,25) В.

Потребляемая мощность системы (суммарная) от сети переменного тока напряжением 220 В, 50 Гц - не более 150 ВА.

Габаритные размеры рекордера - 140x70x30 мм.

Масса рекордера - не более 0,3 кг.

По безопасности система соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-1 и ГОСТ Р 50267.47.

По электробезопасности рекордер относится к изделиям с внутренним источником питания, тип ВF по ГОСТ Р 50267.0- 92

По электромагнитной совместимости система удовлетворяет требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005.

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

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

Время непрерывной работы рекордера без замены элементов питания не менее 24 часов.

Средняя наработка на отказ – не менее 1000 часов.

Средний срок службы – не менее 5 лет.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносят на лицевую панель рекордера и в эксплуатационную документацию (Руководство по эксплуатации) методом принтерной печати.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки комплекса входят следующие изделия, материалы и эксплуатационные документы:

Наименование	Обозначение	Коль-во, шт.	Примечание
1. Рекордер в комплекте:	АСТЛ.944103.004	1	По заявке заказчика в комплект поставки может быть включено более одного рекордера
1.1 Кабель пациента пятипроводный (на 2 отведения)	АСТЛ.944103.0011	1	
1.2 Кабель пациента семипроводный (на 3 отведения)	АСТЛ.944103.0012	1	
1.3 Кабель связи рекордера с ПК	АСТЛ.944103.0013	1	
1.4 Electroды одноразовые «Swaromed»	Покупное изделие	300	

1.5 Элемент питания типа АА	Покупное изделие	2	
1.6 Чехол с поясным ремнем	АСТЛ.944103.0014	1	
2. Компьютер "Celeron" 700\128\20Gb\8\ CD-ROM, монитор 17 дюймов, струйный цветной принтер, клавиатура, манипулятор «мышь», коврик для «мыши»	Покупное изделие	1	Может быть использован ПК заказчика
Эксплуатационная документация			
3. Руководство по эксплуатации	АСТЛ.944103.001РЭ	1	

ПОВЕРКА

Первичная и периодические поверки осуществляются в соответствии с методикой поверки АСТЛ.944103.001 МП, входящей в состав руководства по эксплуатации АСТЛ.944103.001 РЭ и согласованной руководителем ГЦИ СИ ФГУ «Нижегородский ЦСМ» При проведении поверки должны применяться следующие средства поверки:

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 50267.0.2-2005	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. 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.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности к медицинским электрическим системам.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

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

Комплексы суточного мониторирования ЭКГ «КАРДИО «Астел» имеют:

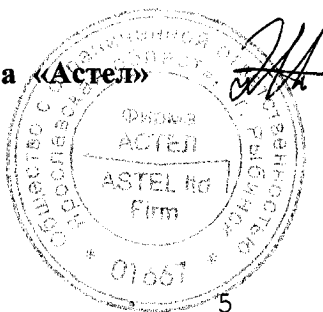
- регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05988 от 29 октября 2009 г.,
- сертификат соответствия № РОСС RU.АЯ74.В33878 от 23 марта 2010 г. выданный

органом по сертификации продукции и услуг «НИЖЕГОРОДСЕРТИФИКА» ООО «НИЖЕГОРОДСКИЙ ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ», рег. № РОСС RU.0001.10АЯ74,..... 603950, г. Нижний Новгород, ул. Ломоносова, д.9, офис 208, тел.(831) 428-57-84, факс(831) 421-02-82

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО «Фирма «Астел»
152920, г. Рыбинск, бульвар Победы, д.17
тел. (4855) 55-62-77, 55-32-44

Директор ООО «Фирма «Астел»



Э.А. Межиев