

СОГЛАСОВАНО

Зам. директора ФГУП ВНИИОФИ,
руководитель ГЦИ СИ ВНИИОФИ



Н.П. Муравская

03

2004 г.

Системы диагностические медицинские
для суточного мониторирования ЭКГ
CardioScan (модификации I, II, III, IV)

Внесены в Государственный реестр средств
измерений

Регистрационный № 26929-04

Взамен № _____

Выпускаются по техдокументации фирмы MTM Multitechmed GmbH, Германия

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Системы диагностические медицинские для суточного мониторирования ЭКГ CardioScan (модификации I, II, III, IV) (далее по тексту система CardioScan) предназначены для суточного мониторирования ЭКГ сигнала с последующим анализом данных с помощью компьютерных программ для выявления симптомов кардиологических заболеваний, эффективности терапевтического лечения, проведения клинических и эпидемиологических исследований

Системы CardioScan применяются - в кардиологических, общетерапевтических отделениях и в отделениях функциональной диагностики лечебно-профилактических и санаторно-курортных учреждений.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия системы CardioScan – снятие биоэлектрических потенциалов сердца посредством электродов, накладываемых на кожу пациента, усиление, преобразование и запись в память носимого регистратора, перезапись в память компьютера, обработка результатов записи и последующая диагностика с помощью компьютерных программ.

Конструктивно система CardioScan состоит из носимого регистратора ЭКГ модели DMS, считывающего устройства ImageMate для флэш-карты SANDISK, персонального компьютера IBM PC и диагностических программ “Система суточного мониторирования ЭКГ CardioScan” на дисковых носителях.

Модификации I, II, III и IV системы CardioScan отличаются друг от друга только набором компьютерных диагностических программ, (таблица 1).

Таблица 1 – Модификации системы CardioScan

Программное обеспечение	Модификация			
	I	II	III	IV
1 Анализ случаев аритмии	+	+	+	+
2 Измерения ST	+	+	+	+
3 Вариабельность ЧСС	-	+	+	+
4 Спектральный анализ вариаций ЧСС	-	-	+	+
5 QT анализ	-	-	-	+

Система CardioScan обеспечивает:

- анализ аритмий по 15 классификационным признакам;
- стандартный анализ изменений уровня и наклона сегмента ST по трем каналам;
- анализ фибрилляций предсердий;
- временной (статистический) анализ variability сердечного ритма;
- частотный (спектральный) анализ variability сердечного ритма с трехмерной визуализацией частотного спектра;
- анализ продолжительности интервала QT с последующим формированием «трендов» и таблиц истинных и скорректированных значений QT;

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Количество регистрируемых и анализируемых каналов ЭКГ	три (3)
Диапазон входных напряжений сигнала ЭКГ:	0,1 мВ – 5 мВ
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений входного напряжения	± 7%
Входной импеданс	более 10МОм
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазоне частот:	
от 0,5 Гц до 60 Гц	(90-105)%
от 60 Гц до 75 Гц	(70-105)%
Коэффициент ослабления синфазного сигнала	более 60 дБ
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений интервалов времени в диапазоне от 0,1с до 1,0 с	±1%
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС) в диапазоне от 20 до 196 ударов в минуту	±2 уд/мин
Напряжение автономного источника питания носимого регистратора, В	1,5
Масса носимого регистратора с батареей питания, г	142
Габаритные размеры носимого регистратора, мм	122 x 71 x 23
Продолжительность непрерывной регистрации ЭКГ без замены автономного источника питания, ч	не менее 24
Условия эксплуатации:	

Температура окружающего воздуха от 10 °С до 35 °С; относительная влажность не более 93%; атмосферное давление от 700 кПа до 1060 кПа.

По безопасности система CardioScan соответствует ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р 50267.25 как изделие типа В (с внутренним источником питания).

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации методом печати.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки системы CardioScan приведен в таблице 2

Таблица 2

Наименование	Обозначение	Кол-во
1. Программное обеспечение на дисковых носителях (для модификаций I, II, III, IV)		1

2. USB ключ защиты информации	Rainbow	1
3. регистратор ЭКГ носимый (комплект)	DMS	1
4. флэш-карта памяти SANDISK	-	1
5. батарея питания типа AA	-	1
6. Устройство считывающее с флэш-карты	ImageMate	1
7 Системный блок	-	1**
8 Монитор цветной 15" или 17"	-	1**
9 Клавиатура	-	1**
10 Устройство "мышь"	-	1**
11 Комплект коммутирующих и сетевых кабелей	-	1**
12 Комплект установочных компакт-дисков и дискет	-	1**
13 Принтер лазерный	HP LazerJet	1**
14 Electroды разовые клеящиеся для мониторинга ЭКГ	-	35*
15 Паста абразивная для обработки кожи	-	1**
16 Руководство по эксплуатации системы CardioScan	-	1

* По согласованию с Заказчиком допускается применение других электродов, удовлетворяющих ГОСТ 25995 и имеющих сертификат соответствия требованиям безопасности.

** Тип и поставка согласуются с Заказчиком. Изделия вычислительной техники должны удовлетворять требованиям ГОСТ Р МЭК 60950 и иметь сертификат соответствия.

ПОВЕРКА

Поверка системы диагностической медицинской для суточного мониторинга ЭКГ CardioScan (модификации I, II, III, IV) осуществляется в соответствии с Рекомендациями по метрологии Р 50.2.009-2001 "Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки".

Рекомендуемый межповерочный интервал - 1 год. При проведении поверки применяется генератор функциональный ГФ-05, ТУ42-2-561-89.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

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

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

Р 50.2.009-2001 Рекомендации по метрологии. Государственная система обеспечения единства измерений. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип системы диагностические медицинские для суточного мониторинга ЭКГ CardioScan (модификации I, II, III, IV) утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен в эксплуатации.

Регистрационное удостоверение МЗ РФ №2002/614 от 31.07.2002 г.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: Фирма "MTM Multitechmed GmbH", Германия
Полномочный представитель изготовителя ООО "Оксфорд Медикал",
127287, Россия, Москва, Петровско-Разумовский пр. д. 29
Тел./Факс (095) 214 91 33; 214 68 16; E-mail: oxford@mail.infotel.ru
Адрес ИЗГОТОВИТЕЛЯ: Schwarzwaldstrasse, 16, D-65597 Hunfelden-Dauborn, Germany

Директор
ООО "Оксфорд Медикал"

А.М.Хныкина

