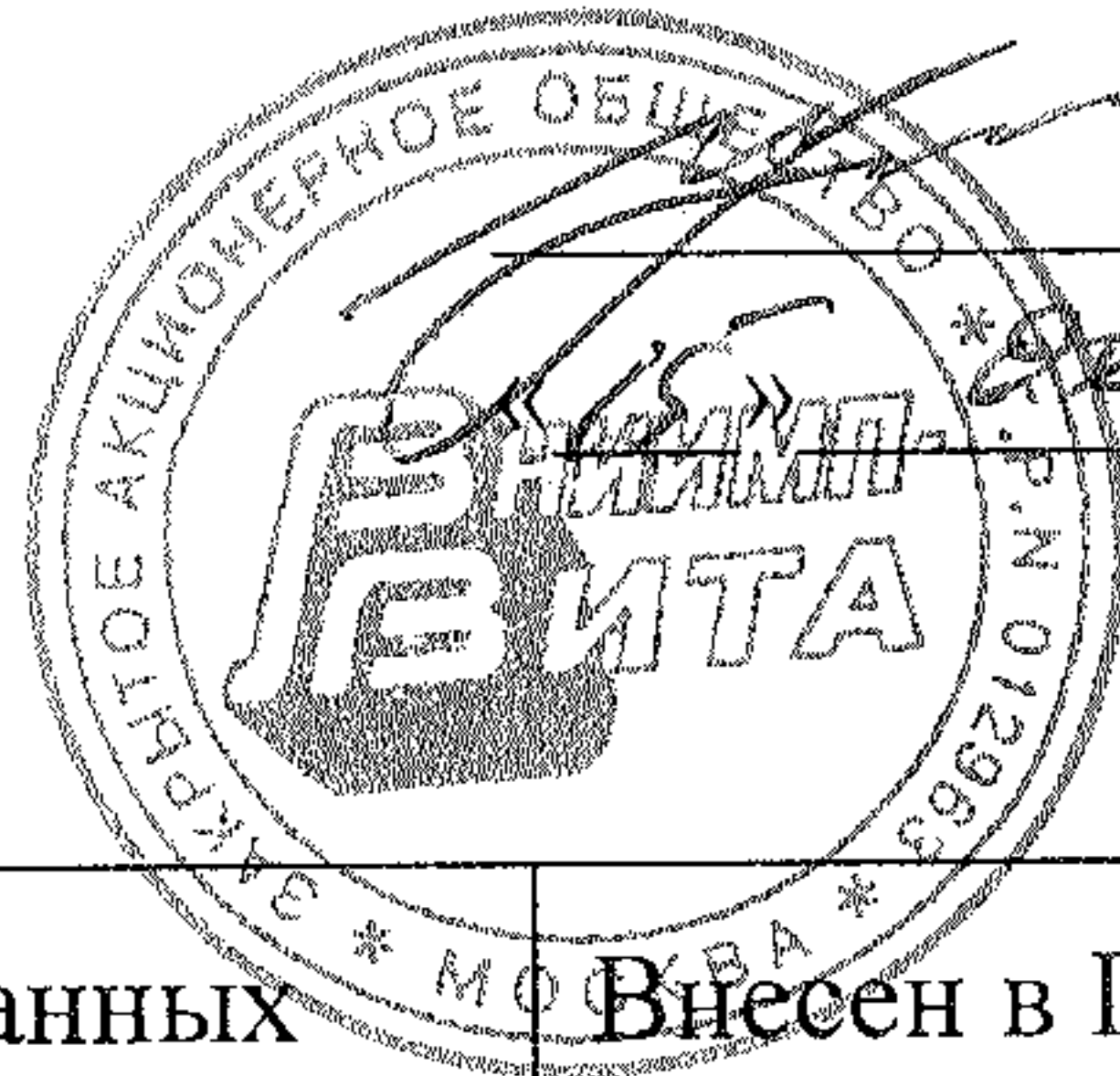


СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ  
ЗАО ВНИИМП-ВИТА

В.П.Гундаров

2004 г.



Комплект мониторов компьютеризированных носимых одно, двух, трехсуточного мониторинга ЭКГ, АД, ЧП КМкн-«Союз-«ДМС»

Внесен в Государственный реестр средств измерений

Регистрационный № 27335-04

Выпускается по ТУ 9441-001-46816787-2004.

### НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Комплект мониторов компьютеризированных носимых одно, двух, трехсуточного мониторинга ЭКГ, АД, ЧП КМкн-«Союз-«ДМС» предназначен для измерения и обработки электрокардиосигнала (ЭКС) по одному, двум или трем отведениям и измерений артериального давления у свободно передвигающегося пациента в амбулаторных и стационарных условиях в течение длительного времени.

Комплект применяется в лечебных и лечебно-диагностических учреждениях кардиологического профиля.

### ОПИСАНИЕ

Комплект состоит из одного или нескольких мониторов (носимых устройств) с аккумуляторными батареями, персонального компьютера (ПК), принтера, зарядного устройства, комплекта кабелей, манжеты для измерения АД. Монитор программируется от ПК, после чего снимает одно, двух или трехканальный ЭКС и измеряет параметры артериального давления и частоты пульса через заданные интервалы времени, запоминает результаты всех измерений, которые по окончании мониторинга передаются в ПК для архивирования, анализа и печати протокола исследования.

Определение показателей артериального давления и частоты пульса производится с помощью компрессионной пневматической манжеты, накладываемой на плечо пациента осциллометрическим (и, опционно, аускультативным) методом.

Монитор обеспечивает съем ЭКС с пациента с одноразовых кардиографических электродов с помощью входящего в комплект кабеля пациента.

Полученная информация обрабатывается в микропроцессоре и сохраняется во внутренней твердотельной памяти до переписи в ПК.

### ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Диапазон измерения давления в компрессионной манжете, мм рт.ст. .... 15..285.
2. Пределы допускаемого значения абсолютной погрешности монитора при измерении давления воздуха в манжете, мм рт.ст. .... ± 3.

3. Время нагнетания воздуха в компрессионную манжету емкостью 800 мл не более, с .....30.
4. Пределы допускаемых значений ступеней снижения давления в манжете, производимых в процессе измерений, мм рт.ст. ....  $8 \pm 1$ .  
(Возможно задание от 3 до 10 с шагом 1)
5. Максимальное давление в манжете, мм рт. ст. ....300.
6. Диапазон измерения частоты пульса, 1/мин .....20..240.
7. Пределы допускаемого значения погрешности монитора при измерении частоты пульса, %.....  $\pm 2$ .
8. Количество измерений АД, запоминаемых в мониторе, не менее, шт. ....300.
9. Время хранения результатов проведенных измерений после выключения питания не менее, ч .....72.
10. Монитор обеспечивает регистрацию ЭКС по двум или трем грудным или ортогональным отведениям (по выбору типа монитора и кабеля пациента). Для МЭКГ-НС-02М регистрация может проводиться по одному, двум или трем отведениям.
11. Диапазон входных напряжений при регистрации ЭКС, мВ.....0,05-10 (размах).
12. Входной импеданс кардиорегистратора, МОм.....20.
13. Ослабление синфазных сигналов не менее, дБ.....90.
14. Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу не более, мкВ.....20.
15. Полоса пропускания по уровню  $(-3 \pm 0,5)$  дБ должна быть, Гц ... .....от 0,05 до 50.
16. Постоянная времени должна быть не менее, с..... 3,2.
17. Монитор должен соответствовать требованиям пп.14,15 при наличии на соответствующем проверяемому каналу входе постоянного тока  $\pm (300 \text{ мВ} \pm 10\%)$  между любыми отводящими электродами.
18. Постоянный ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод, включая нейтральный, должен быть не более, мкА..... 0,1.
19. Программа обеспечивает вычисление длительности R-R интервалов ЭКС в диапазоне от 0,33 до 1,67 с. Погрешность длительности R-R интервалов ЭКС не более 4 мс.
20. Программа обеспечивает вычисление смещения сегмента ST в диапазоне 0,087-0,29 мВ. Погрешность смещения сегмента ST не более  $\pm 30\%$ .
21. Должен выполняться автоматический анализ нарушений ритма и коррекция результатов анализа врачом в режиме диалога. Программа должна автоматически выявлять следующие нарушения ритма:
  - желудочковые аритмии – экстрасистолы, куплеты пароксизмы желудочковой тахикардии;
  - наджелудочковые аритмии – экстрасистолы, куплеты пароксизмы наджелудочковой тахикардии;
  - желудочковые аллоритмии – бигеминии и тригеминии;
  - наджелудочковые аллоритмии – бигеминии и тригеминии;
  - эпизоды нерегулярного ритма;
  - паузы.
22. Комплект обеспечивает анализ variability ритма сердца.
23. Комплект должен состоять из одного или нескольких мониторов с аккумуляторными батареями, ПК, принтера и при работе в режиме функциональной пробы должен соответствовать требованиям безопасности ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р МЭК601-1-1. Носимый монитор выполнен по типу В с внутренним источником питания (аккумуляторные батареи) по ГОСТ Р 50267.0.

## ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на корпус монитора, и на титульный лист руководства по эксплуатации.

## КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки должен соответствовать указанному в табл.1.

Таблица 1.

№	Наименование изделия	Обозначение документа	Количество
1	Монитор МЭКГ-ДП-НС-01	ИЮЯР. 941311.003	***
2	Монитор МЭКГ-ДП-НС-02	ИЮЯР. 941311.004	***
3	Монитор МЭКГ-НС-02	ИЮЯР. 941311.005	***
4	Монитор МЭКГ-НС-02М	ИЮЯР. 941311.006	***
5	Монитор МЭКГ-НС-03	ИЮЯР. 941311.007	***
6	Монитор МДП-НС-02	ИЮЯР. 941311.008	***
7	Кабель пациента трехканальный для монитора МЭКГ-ДП-НС-01	ИЮЯР. 941311.009	По 1 шт. на каждый монитор МЭКГ-ДП-НС-01
8	Кабель пациента двухканальный для монитора МЭКГ-ДП-НС-01	ИЮЯР. 941311.010	По 1 шт. на каждый монитор МЭКГ-ДП-НС-01
9	Кабель пациента для мониторов МЭКГ-ДП-НС-02	ИЮЯР. 941311.011	По 1 шт. на каждый монитор МЭКГ-ДП-НС-02
10	Кабель пациента трехканальный для монитора МЭКГ-НС-02	ИЮЯР. 941311.012	По 1 шт. на каждый монитор МЭКГ-НС-02
11	Кабель пациента трехканальный для монитора МЭКГ-НС-02М	ИЮЯР. 941311.013	По 1 шт. на каждый монитор МЭКГ-НС-02М
12	Кабель пациента двухканальный для монитора МЭКГ-НС-02	ИЮЯР. 941311.014	По 1 шт. на каждый монитор МЭКГ-НС-02
13	Кабель пациента для мониторов МЭКГ-НС-03	ИЮЯР. 941311.015	По 1 шт. на каждый монитор МЭКГ-НС-03
14	Кабель пациента для монитора МДП-НС-02	ИЮЯР. 941311.016	По 1 шт. на каждый монитор МДП-НС-02
15	Кабель для измерения АД мониторами МЭКГ-ДП-НС-01 и МЭКГ-ДП-НС-02	ИЮЯР. 941311.017	**
16	Датчик пульсовой волны ДПВ-01	ТЮ2.723.007 ТУ	По 1 шт. на каждый монитор МДП-НС-02, МЭКГ-ДП-НС-01 и МЭКГ-ДП-НС-02
17	Камера-манжета пневматическая КМП-3 с соединительной трубкой*	ТУ 25-2012.072-89	*
18	Кабель связи монитора с ПК	ИЮЯР. 941311.018	1 шт.
19	Чехол с плечевым ремнем	ИЮЯР. 941311.019	По 1 шт. на каждый монитор

№	Наименование изделия	Обозначение документа	Количество
20	Аккумулятор типа НКГЦ-0,5 *	ХШИТ.563341.002	По 8 шт. на каждый монитор
21	Зарядное устройство для аккумуляторов "KB 8A GS" *	Сертификат соответствия N РОСС CN.ME83.A00003	По 1 шт. на каждый монитор
22	Электроды разовые Т-60 SKINTACT *	Сертификат соответствия N РОСС АТ.ИМ04.В00626	100 шт.
23	Упаковочный чемодан	ИЯЮР. 941311.020	1 шт.
24	ПК "PENTIUM" *	_____	1 шт. **
25	Принтер лазерный HP Laser Jet 1200 *	_____	1 шт. **
26	Руководство по эксплуатации	ИЯЮР. 941311.001РЭ	1 шт.
27	Программное обеспечение на CD дискете	ИЯЮР. 941311.021	1 шт.
28	Разделительный трансформатор	СРТ-400 ТУ 94 42-001-17201375-95	1 шт. **

\* - может поставляться другого типа с аналогичными характеристиками

\*\* - поставляется по требованию заказчика.

\*\*\* - количество определяется заказчиком

ПРИМЕЧАНИЕ: разделительный трансформатор п.28 не является обязательным в комплекте поставки содержащем только мониторы МДП-НС-02 и МДП-НС-01.

#### ПОВЕРКА

Поверка проводится в соответствии с методикой поверки ИЮЯР.941319.003 РЭ, приведенной в руководстве по эксплуатации, согласованной ГЦИ СИ «ВНИИМП-ВИТА» в мае 2004 г. Основные средства поверки: Генератор сигналов ГФ-05, вольтметр В7-34, манометр образцовый ГОСТ 6521, генератор низкочастотный Г6-26, генератор импульсов Г5-82, осциллограф С1-83

Межповерочный интервал – 1 год.

#### НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

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

ГОСТ Р 56267.0-92. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

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

Технические условия ТУ 9441-001-46816787-2004.

#### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип «Комплект мониторов компьютеризированных носимых одно, двух, трехсуточного мониторинга ЭКГ, АД, ЧП КМкн-«Союз-«ДМС» утвержден с

техническими и метрологическими характеристиками приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации согласно государственной поверочной схеме.

«Комплекты мониторов компьютеризированных носимых одно, двух, трехсуточного мониторинга ЭКГ, АД, ЧП КМкн-«Союз-«ДМС» разрешены к применению в медицинской практике решением комиссии по клинико-диагностическим приборам и аппаратам Комитета по новой медицинской технике МЗ РФ (протокол №1 от 09 марта 2004 г.).

Изготовитель: ООО «ДМС Передовые технологии»

117463, пр-д Карамзина, д.9, корп.1, пом.222,

тел./факс 249-15-57, 249-24-44

Директор ООО «ДМС Передовые технологии»

И.В. Балдин

