

СОГЛАСОВАНО



<p>Комплексы аппаратно-программные оперативного кардиомониторинга КР-120 «Аксион»</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений</p> <p>Регистрационный № <u>29546-05</u></p> <p>Взамен № _____</p>
--	--

Выпускаются по ТУ 9441-131-43674401-2004.

Назначение и область применения

Комплексы аппаратно-программные оперативного кардиомониторинга ЮМГИ.941111.002 (далее комплексы) предназначены для регистрации пациентом или медицинским специалистом электрокардиосигнала (ЭКС) при редко возникающих кардиогенных проявлениях, при динамическом долговременном наблюдении, мониторинге после инфаркта миокарда, контроле в лечебных учреждениях кардиологического профиля, проведениях профилактических осмотров.

Описание

Комплекс состоит из портативного кардиорегистратора КР-120 (далее - регистратор) с автономным аккумуляторным питанием, оборудования для связи с персональным компьютером (ПК) и программного обеспечения "Кардиорегистратор КР-120". Программное обеспечение устанавливается на персональном компьютере заказчика. Запись ЭКС осуществляется во внутреннюю память регистратора. Сохранение данных осуществляется в энергонезависимой памяти кардиорегистратора в течение неограниченного времени. Передача записанных в кардиорегистраторе данных в память ПК для предварительного анализа состояния сердечно-сосудистой системы пациента осуществляется через блок гальванической развязки, входящий в комплект поставки комплекса, или по стандартному телефонному каналу. Для приема данных, передаваемых по телефонному каналу, необходимо наличие у оператора акустического микрофона, также входящего в комплект поставки комплекса, подключенного к стандартной звуковой плате, установленной в ПК.

Программное обеспечение "Кардиорегистратор КР-120" комплекса, устанавливаемое на ПК призвано обеспечить формирование базы данных пациентов и имеет два режима работы:

- режим связи с регистратором;
- режим просмотра и измерений параметров ЭКС.

При формировании базы данных программное обеспечение "Кардиорегистратор КР-120" обеспечивает:

- ввод и редактирование данных о пациентах (ФИО, дата рождения, отделение);
- ведение по каждому пациенту списка фрагментов ЭКС с привязкой ко времени начала записи и ее продолжительности (число, месяц, год, часы, минуты, секунды);
- удаление составных частей базы данных.

В режиме связи с регистратором программное обеспечение "Кардиорегистратор КР-120" обеспечивает:

- установку даты и времени во внутреннем таймере регистратора;
- индикацию степени разряда аккумуляторных батарей;
- прием по кабелю связи в базу данных ПК всех записанных в памяти регистратора фрагментов ЭКС или по телефонному каналу последнего записанного фрагмента ЭКС;
- стирание данных из памяти регистратора.

В режиме просмотра и измерений параметров ЭКС программное обеспечение "Кардиорегистратор КР-120" обеспечивает:

- визуализацию на экране ЭКС из базы данных с индикацией времени начала и продолжительности записи фрагмента ЭКС;
- автоматическое выделение положения зубцов R и индикацию значений каждого интервала R-R или ЧСС по каждому кардиокомплексу (по выбору пользователя);
- автоматическое формирование и отображение трендов R-R интервалов;
- выбор масштаба изображения по уровню (эквивалента чувствительности) из ряда 2,5; 5; 10 и 20 мм/мВ;
- выбор масштаба изображения по горизонтали (эквивалента скорости развертки) из ряда 12,5; 25 и 50 мм/с;
- возможность измерения амплитудно-временных параметров ЭКС с помощью маркеров в увеличенном масштабе;
- возможность формирования врачом отчета с текстовой и графической информацией (с выбранными фрагментами ЭКС) по результатам визуального анализа и вывода его на печать.

Регистратор в процессе записи ЭКС сигнализирует о разряде аккумуляторных батарей, переполнении внутренней памяти, включении режима записи, а также о плохом контакте электродов с телом пациента (при работе с внешними электродами).

Акустический излучатель регистратора обеспечивает силу звука не менее 100 дБА на расстоянии до 4 мм от корпуса излучателя.

Акустический микрофон распознает акустический сигнал с силой звука 100 дБА на расстоянии не менее 8 мм от источника звука.

Комплекс обеспечивает автоматическое измерение и индикацию на экране монитора ПК частоты сердечных сокращений (ЧСС) или длительности интервалов R-R (по выбору пользователя).

Основные технические характеристики

Регистраторы комплекса обеспечивают съем электрокардиосигналов с помощью встроенных или внешних электродов, их фильтрацию, аналого-цифровое преобразование, запись во внутреннюю память с привязкой ко времени и передачу в персональный компьютер.

Диапазон входных напряжений - от 0,03 до 8,00 мВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения:

- $\pm 20\%$ - в диапазоне от 0,1 до 0,5 мВ;
- $\pm 10\%$ - в диапазоне от 0,5 до 8,0 мВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени

в диапазоне от 0,2 до 2,0 с - $\pm 10\%$.

Входной импеданс - не менее 5 МОм.

Коэффициент ослабления синфазных сигналов - не менее 30000.

Регистратор работоспособен при наличии на входе постоянного напряжения $\pm (100 \pm 10)$ мВ между активными электродами.

Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу регистратора - не более 25 мкВ.

Постоянная времени - в пределах от 0,4 до 0,5 с.

Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) в диапазоне частот от 0,3 до 37,5 Гц - от минус 30 до 5 %.

Диапазон измерения длительности интервалов R-R - от 0,25 до 2 с.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения длительности интервалов R-R - ± 20 мс.

Диапазон определения значений ЧСС - от 30 до 240 уд/мин.

Пределы допускаемой погрешности измерения ЧСС:

- абсолютной - ± 2 уд/мин (в диапазоне от 30 до 120 уд/мин);

- относительной - $\pm 2,0\%$ (в диапазоне от 121 до 240 уд/мин).

Электропитание регистратора осуществляется от встроенных аккумуляторных батарей типа ААА с номинальным суммарным напряжением 2,4 В. Регистратор работоспособен при изменении напряжения батарей в пределах от 2,15 до 3 В.

Регистратор обеспечивает запись во внутреннюю память фрагментов ЭКС длительностью не менее 115 минут непосредственно после запуска.

Максимальное время передачи данных из регистратора в ПК - не более 6 мин.

Комплект полностью заряженных батарей обеспечивает работу регистратора в режиме записи ЭКС в течение времени не менее 460 минут.

Время заряда батарей - не более 9 часов.

Масса регистратора - не более 300 г.

Габаритные размеры регистратора КР-120 – 100x80x30 мм;

По степени защиты от опасностей поражения электрическим током комплекс (часть, имеющая контакт с пациентом - регистратор) относится к изделиям с внутренним источником питания, тип ВF по ГОСТ Р 50267.0-92.

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

По возможным последствиям отказа комплекс относится к классу В по ГОСТ Р 50444-92.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий регистратор относится к группе 5 по ГОСТ Р 50444-92.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Средняя наработка на отказ – не менее 2000 часов.

Средний срок службы – не менее 5 лет.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносят на специальную табличку на лицевой панели регистратора методом трафаретной печати, на титульный лист формуляра и руководства по эксплуатации методом принтерной печати.

Комплектность

Комплект поставки комплекса должен соответствовать Таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, штук
Аппаратно-программный комплекс оперативного кардиомониторинга КР-120 "Аксион" в составе:	ЮМГИ.941111.002	1
1 Кардиорегистратор КР-120 в составе:	ЮМГИ.941311.018	1
а) кардиорегистратор КР-120	ЮМГИ.941311.010	1
б) кабель электрокардиографический	ЮМГИ.685621.042	1
в) аккумулятор Ni-Mn	тип ААА	2
2 Блок гальванической развязки	ЮМГИ.467113.004	1
3 Микрофон СМР-202	каталог ELFA (Швеция)	1
4 Программный документ (дискета 3,5")	ЮМГИ.941111.002 МД	1**
5 Зарядное устройство	тип HWBCI (Китай)	1*
6 Electrodes однократного применения	F9070 производства фирмы "Вилорд" (Россия)	60*
7 Персональный компьютер	—	1**
8 Руководство по эксплуатации	ЮМГИ.941111.002 РЭ	1
9 Формуляр	ЮМГИ.941111.002 ФО	1
10 Методика поверки	ЮМГИ.941111.002 Д	1

Примечание:

1 Количество кардиорегистраторов КР-120 и электродов однократного применения определяется заказчиком при заказе комплекса и указывается в формуляре.

2 (*) - зарядное устройство (ЗУ) и тип самоклеящихся электродов однократного применения могут быть заменены на аналогичные других производителей при наличии соответствующих сертификационных документов.

3 (**) - персональный компьютер (ПК) включается в состав поставки только по заказу покупателя. Установка программного обеспечения производится на ПК заказчика комплекса.

Минимальные требования к персональному компьютеру:

- процессор типа Celeron 500 MHz и выше;
- оперативная память не менее 64 Mb;
- жесткий диск (HDD) емкостью не менее 20 Gb;
- звуковая карта;
- установленная операционная система MS Windows 98 и выше;
- установленное офисное приложение Word 2000;
- монитор любого типа, диагональ не менее 15"

Допускается отдельная поставка кардиорегистратора КР-120 в составе согласно Таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, штук
Кардиорегистратор КР-120 в составе:	ЮМГИ.941311.018	1
а) кардиорегистратор КР-120	ЮМГИ.941311.010	1
б) кабель электрокардиографический	ЮМГИ.685621.042	1
в) аккумулятор Ni-Mn	тип ААА	2
г) формуляр	ЮМГИ.941311.010 ФО	1
д) руководство по эксплуатации	ЮМГИ.941111.002 РЭ	1

Поверка

Поверка комплекса осуществляется в соответствии с Методикой поверки ЮМГИ.941111.002 МП, согласованной ГЦИ СИ ВНИИИМТ в мае 2005 г.

В перечень основного поверочного оборудования входят: 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 50267.0.2-95. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

Заключение

Тип комплексов аппаратно-программных оперативного кардиомониторинга КР-120 "Аксион" утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Испытания на электромагнитную совместимость проведены в испытательной лаборатории НИЦ ЭМС "Импульс" (протокол № 09-11/03 от 22 ноября 2003 г.).

Комплексы разрешены к применению в медицинской практике решением Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Регистрационное удостоверение № ФС 02262004/1130-05).

Изготовитель: НТУ "ИТЦ" ОАО "Ижевский мотозавод "Аксион-Холдинг",
426000, г. Ижевск, ул. Горького, 90
телефон (3412) 25-86-65, 56-07-04
факс (3412) 51-24-46.

Директор НТУ "Инженерно-технический центр"
ОАО "Ижевский мотозавод «Аксион-Холдинг»



В.П. Антонов