

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ -
Директор ГУН ВНИИИМТ


«16» _____ 2005 г.

М.П.



Комплексы аппаратуры для передачи электрокардиограмм по телефону «ДИОКС-02-ЭКГ»	Внесены в государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>29680-05</u> Взамен № _____
---	---

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-002-26876706-2005.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Комплексы аппаратуры для передачи электрокардиограмм по телефону «ДИОКС-02-ЭКГ» (далее по тексту - комплексы) предназначены для регистрации при помощи портативных электрокардиопередатчиков (ЭКП) ЭКГ в 12-ти общепринятых отведениях и 3-х отведениях по Небу, их дистанционной передачи по телефону на персональный компьютер кардиологического дистанционного пульта для анализа и составления ЭКГ заключения, распечатки на принтере результатов ЭКГ обследования и их хранения в электронной базе данных.

Область применения - лечебно-профилактические учреждения широкого профиля: поликлиники и кабинеты врача общей практики, кардиологические центры и диспансеры, сельские амбулатории (ФАПы) и ЦРБ, профилактории и санаторно-курортные учреждения.

ОПИСАНИЕ

В состав комплекса аппаратуры для передачи электрокардиограмм по телефону «ДИОКС-02-ЭКГ» входят:

блок приема ЭКГ «МИКТО КДП-02» с программным обеспечением (ПО) «ТЕЛЕКАРД 1.3», образующий вместе с персональным компьютером (ПК) с ОС MS Windows 9X, 2000 или XP и стандартным принтером кардиологический дистанционный пульт;

электрокардиопередатчик индивидуальный «МИКТО ЭКП-303И», предназначенный для последовательной регистрации ЭКГ в 3-х отведения и ее передачи по телефону в режиме реального времени аналоговым частотно-модулированным сигналом звукового диапазона;

электрокардиопередатчик профессиональный «МИКТО ЭКП-1203», предназначенный для предварительной синхронной регистрации ЭКГ в 12-ти общепринятых отведениях во внутренней твердотельной памяти прибора и ее отложенной передачи по телефону;

электрокардиопередатчик на базе карманного персонального компьютера (КПК) «МИКТО ЭКП-1204» с ПО «ТЕЛЕКАРД 1.2CE» под ОС MS Windows Pocket PC 2000, 2002 или 2003, предназначенный для предварительного просмотра ЭКГ на экране КПК, ее хранения в оперативной памяти КПК и дистанционной передачи по телефону с использованием стандартного модема при удаленной синхронизации данных КПК с ПК кардиологического дистанционного пульта.

Принцип работы комплекса основан на преобразовании усиленного двуполярного биопотенциала, снимаемого с тела пациента при помощи ЭКГ электродов, в девиацию частоты звукового диапазона. Этот звуковой сигнал через стандартную телефонную линию связи передается на блок приема ЭКГ, где осуществляется его обратное преобразование из частоты в напряжение, оцифровка при помощи АЦП и передача потока данных через интерфейс стандарта RS232 в персональный компьютер, где производится запись и обработка ЭКГ пациента (фильтрация, отображение на экране монитора, масштабирование, измерение врачом с помощью визиров ЧСС и амплитудно-временных параметров ЭКГ, составление ЭКГ заключения, запись в базу данных и печать на принтере).

По электробезопасности комплекс удовлетворяет требованиям стандарта ГОСТ Р МЭК 601-1-1 и ГОСТ Р 50267.0 (МЭК 601-1) (блок приема ЭКГ «МИКТО КДП-02» относится к классу I без рабочей части, все электрокардиопередатчики – с внутренним источником питания и рабочей частью типа BF).

По электромагнитной совместимости комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.2 (МЭК 601-1-2).

По степени потенциального риска применения в медицинских целях комплекс относится к классу 2б по ГОСТ Р 51609.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444 с эксплуатацией при номинальных значениях температуры от 10 до 35°C и влажности 80% при температуре +25°C.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Питание: - блока приема ЭКГ комплекса от сети переменного тока напряжением (220±22)В с частотой 50Гц;

- электрокардиопередатчиков ЭКП-303И, ЭКП-1203 и ЭКП-1204 от встроенной батареи типа «КРОНА ВЦ» 9В или Ni-Cd аккумуляторной батареи типа «НИКА» напряжением (8,4^{+1,2}_{-0,6})В.

Потребляемая электрическая мощность блока приема ЭКГ не более 10ВА;
потребляемый ток всех ЭКП не более 35мА.

Габаритные размеры блока приема не более 230x210x85мм

Масса блока приема не более - 3,0кг в упаковке,
- 2,0кг без упаковки.

Габаритные размеры ЭКП (без кабеля отведений) не более:

для ЭКП-303И и ЭКП-1203 - 85x160x30мм.

для ЭКП-1204 - 80x130x30мм.

Масса ЭКП-303И в сумке-укладке не более - 1,0кг,

масса блока ЭКП-303И не более - 0,3кг;

Масса ЭКП-1203 и ЭКП-1204 в сумке-укладке не более - 2,5кг,

масса блоков ЭКП-1203 и ЭКП-1204 не более - 0,45кг.

Диапазон измерения напряжения - от 0,03 до 5 мВ.

Относительная погрешность регистрации калибровочных прямоугольных импульсов 1мВ длительностью не менее 200мс не более ±5%.

Регистрация ЭКГ на бумажном носителе должна обеспечиваться с эквивалентной скоростью записи 25 и 50мм/сек и чувствительностями 5, 10 и 20мм/мВ с относительной погрешностью установки скорости записи и чувствительности в пределах $\pm 5\%$.

Относительная погрешность измерения напряжения не более:

для ЭКП-303И и ЭКП-1203: $\pm 20\%$ для диапазона напряжений от 0,3 до 0,5мВ,
 $\pm 7\%$ для диапазона напряжений от 0,5 до 4,0мВ;
 для ЭКП-1204: $\pm 15\%$ для диапазона напряжений от 0,1 до 0,5мВ,
 $\pm 7\%$ для диапазона напряжений от 0,5 до 4,0мВ.

Относительная погрешность измерения интервалов времени
 в диапазоне - от 0,1 до 1,0с не более $\pm 7\%$.

Постоянная времени не менее 3,2с.

Коэффициент ослабления синфазных сигналов на частоте 50Гц не менее 100дБ.

Входной импеданс не менее 20МОм.

Напряжение внутренних шумов, приведенных к входу, не более 25мкВ.

Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазонах частот:

для ЭКП-303И от 0,5 до 30 Гц от минус 10 до 5%;
 от 30 до 60 Гц от минус 30 до 5%;
 для ЭКП-1203, ЭКП-1204 от 0,5 до 60 Гц от минус 10 до 5%;
 от 60 до 75 Гц от минус 30 до 5%.

Нелинейность записи не более $\pm 2\%$.

Постоянный ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод, исключая нейтральный, не более 0,1мкА.

Время передачи одного отведения при работе в автоматическом режиме для ЭКП-303И и ЭКП-1203 (11 \pm 2)с.

По надежности комплекс соответствует РД 50-707, класс В.

По воспринимаемым механическим воздействиям комплекс относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444, по последствиям отказов - к классу В по ГОСТ Р 50444.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на наклейки задних панелей блока приема ЭКГ и всех электрокардиопередатчиков и на титульные листы эксплуатационной документации:

- 1) Комплекс аппаратуры для передачи ЭКГ по телефону «ДИОКС-02-ЭКГ».
Руководство по эксплуатации (ИПФМ 941111.002 РЭ);
- 2) Электрокардиопередатчик индивидуальный «МИКТО ЭКП-303И».
Руководство по эксплуатации (ИПФМ 941319.003 РЭ);
- 3) Электрокардиопередатчик профессиональный «МИКТО ЭКП-1203».
Руководство по эксплуатации (ИПФМ 941319.004 РЭ);
- 4) Электрокардиопередатчик на базе КПК «МИКТО ЭКП-1204».
Руководство по эксплуатации (ИПФМ 941319.005 РЭ).

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки комплекса соответствует приведенному в таблице:

Наименование	Обозначение документа	Кол-во шт. на исполнение
Комплекс аппаратуры для передачи ЭКГ по телефону «ДИОКС-02-ЭКГ» в составе:	ИПФМ.941111.002	1

1. Электрокардиопередатчик индивидуальный «МИКТО ЭКП-303И» в составе:		
1.1. Электрокардиопередатчик индивидуальный «МИКТО ЭКП-303И»	ИПФМ 941319.003	1
1.2. Кабель отведений	ТУ 9441-014-13186851-99	1
1.3. Электроды ЭКГ грудные	ТУ 9441-015-13186851-99	4
1.4. Пояс резиновый фиксирующий	ТУ 38-106209-90	1
1.5. Батарея «КОРУНД», 9В	16-92-НТЦЭ.5635100Т	1
1.6. Сумка-укладка (модель 1151/1)	ГОСТ 28631-90	1
1.7. Руководство по эксплуатации	ИПФМ 941319.003 РЭ	1
2. Электрокардиопередатчик профессиональный «МИКТО ЭКП-1203» в составе:		
2.1. Электрокардиопередатчик профессиональный «МИКТО ЭКП-1203»	ИПФМ 941319.004	1
2.2. Кабель отведений	ТУ 9441-014-13186851-99	1
2.3. Комплект электродов ЭКГ (модель 018)	ТУ 9441-015-13186851-99	1
2.4. Батарея «КОРУНД», 9В	16-92-НТЦЭ.5635100 ТУ	1
2.5. Сумка-укладка (модель 1098/08)	ГОСТ 28631-90	1
2.6. Руководство по эксплуатации	ИПФМ 941319.004 РЭ	1
3. Электрокардиопередатчик на базе КПК «МИКТО ЭКП-1204» в составе:		
3.1. Электрокардиопередатчик на базе КПК «МИКТО ЭКП-1204»	ИПФМ 941319.005	1
3.2. Кабель отведений	ТУ 9441-014-13186851-99	1
3.3. Комплект электродов ЭКГ (модель 018)	ТУ 9441-015-13186851-99	1
3.4. Батарея «КОРУНД», 9В	16-92-НТЦЭ.5635100 ТУ	1
3.5. Сумка-укладка (модель 2123/1)	ГОСТ 28631-90	1
3.6. Руководство по эксплуатации	ИПФМ 941319.005 РЭ	1
3.7. Руководство оператора «Телекард 1.2СЕ»	ИПФМ 941111.004 РО	1
3.8. Карманный персональный компьютер в комплектности фирмы-изготовителя в упаковке	Минимальные требования: процессор Intel ARM или Xscale PXA250, RAM 32Мб, ROM 16Мб, 320x260 TFT, COM-port, OS MS Windows Pocket PC 2000,2002 и 2003	1
4. Блок приема ЭКГ «МИКТО КДП-02» в составе:		
4.1. Блок приема ЭКГ «МИКТО КДП-02»	ИПФМ 468157.002	1
4.2. Шнур питания сетевой трехжильный	ГОСТ Р 50267.0	1
4.3. Кабель телефонный	ГОСТ 7153	2
4.4. Кабель интерфейсный RS 232	ГОСТ 12364	1
4.5. Руководство по эксплуатации	ИПФМ 941111.002 РЭ	1
4.6. Руководство оператора «Телекард 1.3»	ИПФМ 941111.003 РО	1

5. Персональный компьютер с принтером в составе:		
5.1. IBM-PC в комплектности фирмы-изготовителя в упаковке	Минимальные требования: P-III, 700МГц, RAM 128Mb, VideoRAM 64Mb, HDD 10Gb, mouse PS/2, keyboard 101/102 rus; SVGA, 15", 0.28; ОС Windows 9X, 2000, XP	1
5.2. Принтер (лазерный или струйный)	Разрешение не менее 300dpi	1
6. ЗИП в составе:		
6.1. Лазерный компакт-диск с ПО		1

ПОВЕРКА

Комплексы подлежат поверке в соответствии с рекомендациями по метрологии Р 50.2.009-2001 «Государственная система обеспечения единства измерений. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки» с техническими характеристиками, приведенными в ТУ 9441-002-26876706-2005, при этом схема соединений приборов, средства поверки и подготовка к поверке представлены в руководстве по эксплуатации ИПФМ 941111.002РЭ, согласованном с ГЦИ СИ ВНИИИМТ в июне 2005г.

Основные поверочные средства: генератор функциональный ГФ-05, телефонный аппарат и линия искусственная телефонная по ГОСТ 7153.

Межповерочный интервал – 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ.

1. ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96 «Требования безопасности для электромедицинских систем».
2. ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) «Изделия медицинской техники. Электробезопасность. Общие технические требования и методы испытаний».
3. ГОСТ Р 50267.0.2-95 (МЭК 601-1-2-93) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытания».
4. ГОСТ Р 51609-2000 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования».
5. ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».
6. ГОСТ 7153-85 «Аппараты телефонные общего применения. Общие технические условия».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ.

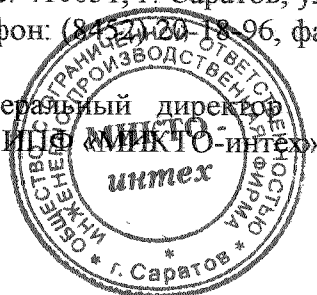
Тип «Комплексы аппаратуры для передачи электрокардиограмм по телефону «ДИОКС-02-ЭКГ» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации согласно государственной поверочной схеме.

Изготовитель: ООО ИПФ «МИКТО-интех».

Адрес: 410031, г. Саратов, ул. Северная д.7, кв.5.

Телефон: (8452) 20-52-60, факс: (8452) 20-52-60.

Генеральный директор
ООО ИПФ «МИКТО-интех»



В. А. Кац