

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ-
Директор ГУН ВНИИИМТ



Б.И. Леонов
2005 г.

Комплексы суточного мониторирования ЭКГ трёхканальные с носимым кардиорегистратором «КардиоР»	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>29717 05</u> Взамен № _____
---	---

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-001-49792946-2005.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Комплексы суточного мониторирования ЭКГ трёхканальные с носимым кардиорегистратором «КардиоР» (далее по тексту - комплексы) предназначены для регистрации и обработки электрокардиосигнала (ЭКС) по трём отведениям у свободно передвигающегося пациента в амбулаторных и стационарных условиях в течение суток. Комплексы обеспечивают измерение ЧСС, смещение сегмента ST и анализ variability ритма.
Область применения- лечебные и лечебно-диагностические учреждения кардиологического профиля.

ОПИСАНИЕ

Принцип работы комплекса заключается в следующем. Сигналы трёх отведений ЭКС поступают в усилитель. В усилителе осуществляется усиление сигналов и формирование отведений. Центральный процессор кардиорегистратора осуществляет обработку сигнала для дальнейшей оцифровки и записи во встроенную память. Передача записанной информации в ПК осуществляется через блок сопряжения с компьютером.

При включении питания комплекса проводится самотестирование.

Комплекс относится к восстанавливаемым, ремонтируемым изделиям. По безопасности комплекс соответствует ГОСТ РМЭК 601-1-1-96. Кардиорегистратор с блоком сопряжения соответствует ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) тип ВФ с внутренним источником питания .

По устойчивости к механическим воздействиям кардиорегистратор соответствует группе 3, а блок сопряжения группе 2 по ГОСТ Р 50444-92.

По возможным последствиям отказа в процессе использования комплекс относится к классу В по РД 50-707-91.

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях комплекс относится к классу 2Б по ГОСТ Р 51609-2000.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Питание кардиорегистратора от двух аккумуляторов с напряжением $2.85 \pm 0,15В$

Ток, потребляемый кардиорегистратором в режиме записи ЭКС не более 15 мА

Непрерывная работа кардиорегистратора, без замены элементов питания составляет не менее 24 часов при общей ёмкости аккумуляторов не менее 0,65 А-ч.

Кардиорегистратор обеспечивает регистрацию ЭКГ по трём каналам.

Кардиорегистратор обеспечивает хранение записанной информации в течении не менее 72 часов после окончания исследования.

Диапазон входных напряжений при регистрации ЭКГ от 50 до 4000 мкВ.

Входной импеданс кардиорегистратора не менее 2,5 МОм.

Ослабление синфазных сигналов не менее 90 дБ.

Напряжение внутренних шумов, приведённых ко входу не более 30 мкВ.

Неравномерность АЧХ в диапазоне частот от 0,5 до 40 Гц от -20 до +5 %.

Обеспечивается передача ЭКС из кардиорегистратора в ПК после регистрации ЭКС.

Чувствительность при выводе на печать 10 мм/мВ

Относительная погрешность чувствительности при выводе на печать в пределах $\pm 5\%$.

Эквивалентная скорость записи при выводе на печать 25 мм/с

Относительная погрешность эквивалентной скорости записи при выводе на печать в пределах $\pm 5\%$.

Комплекс обеспечивает измерение ЧСС в диапазоне от 30 до 180 1/мин. с абсолютной погрешностью:

- в диапазоне от 30 до 90 1/мин не более ± 1 1/мин

- в диапазоне от 90 до 180 1/мин не более ± 4 1/мин

Комплекс обеспечивает измерение длительности R-R интервалов ЭКС в диапазоне от 333 до 2000 мс с абсолютной погрешностью не более ± 20 мс.

Комплекс обеспечивает измерение смещения сегмента ST в диапазоне 0,087 – 2,05 мВ. с относительной погрешностью:

- в диапазоне 0.087 – 0.51 мВ не более $\pm 30\%$

- в диапазоне 0.51 – 2.05 мВ не более $\pm 10\%$.

Габаритные размеры, мм, не более:

кардиорегистратора - 90 * 70 * 20

блока сопряжения - 85 * 40 * 20

Длина кабеля связи кардиорегистратора с блоком сопряжения не менее 1,8 м.

Длина кабеля связи блока сопряжения с ПК не менее 1,7 м

Длина кабеля пациента не менее 0,6 м.

Масса, г, не более:

кардиорегистратора (с элементами питания) – 110

блока сопряжения - 90.

Масса комплекса (без ПК и принтера) в упаковке не более 2,0 кг

Комплекс должен быть устойчив к климатическим воздействиям в соответствии с требованиями ГОСТ 15150 и ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 с эксплуатацией при номинальных значениях температуры от +10 до +35°C и влажности 80% при температуре +25°C.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на шильдик кардиорегистратора и на титульный лист руководства по эксплуатации МГР.792946.001 РЭ типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки комплекса соответствует приведённому в табл.1

Таблица 1

№	Наименование изделия	Обозначение документа	Кол-во
1	Кардиорегистратор "КардиоР"	МГР 792946.001	1
2	Кабель пациента	МГР 792946.001.01	1
3	Блок сопряжения с ПК	МГР 792946.001-002	1
4	Чехол с ремнём	МГР 792946.001.02	1
5	Аккумулятор типа 348290*	GP 750 AAA, Сингапур	4
6	Зарядное устройство *	VARTA 57041, Германия	1
7	Диск с программным обеспечением	МГР 792946.001 ПО	1
8	Электроды разовые *	Skintact T-60, Австрия	50
9	ПК**		1
10	Принтер**		1
11	Кабель связи блока сопряжения с ПК	E188601, Type CM	1
12	Заглушка на разъём кардиорегистратора	МГР 792946.001.02	1
13	Руководство по эксплуатации	МГР 792946.001 РЭ	1

Примечания

* - может комплектоваться другим типом, имеющим сертификат соответствия РФ

** - поставляется по согласованию с заказчиком.

ПОВЕРКА

Поверку комплексов осуществляют в соответствии методикой поверки, приведённой в руководстве по эксплуатации МГР 792946.001 РЭ и согласованной с ГЦИ СИ ВНИИИМТ в ноябре 2004г.

Основные поверочные средства: генератор функциональный ГФ-05, поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭКГ.

