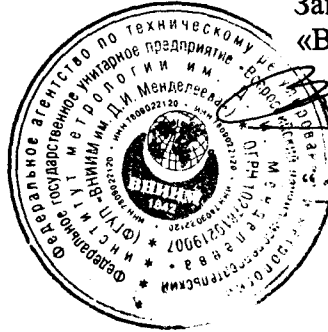


СОГЛАСОВАНО
Зам. руководителя ГЦИ СИ
«ВНИИМ им. Менделеева»

В.С. Александров

11" 07 2007 г.



| | |
|---|---|
| <p>Комплексы аппаратно-программные с цифровой записью суточной ЭКГ (по Холтеру) “Диамант-Холтер”</p> | <p>Внесены в Государственный реестр средств измерений</p> <p>Регистрационный № <u>35526-07</u> Взамен № _____</p> |
|---|---|

Выпускаются по техническим условиям ТУ9442-002-35487493-2006

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Комплекс аппаратно-программный с цифровой записью суточной ЭКГ (по Холтеру) “Диамант-Холтер” предназначен для непрерывного измерения ЭКГ, хранения информации и последующего анализа электрокардиосигнала.

Комплекс может быть использован при обследовании пациентов в территориальных поликлиниках, медико-санитарных частях, диагностических центрах, терапевтических, кардиологических отделениях, центрах реабилитации, при кардиологических скринингах населения, обследовании спортсменов, профессиональном отборе, а также при диагностическом наблюдении особых контингентов (больных с тяжелыми аритмиями и некоторыми формами ИБС) в домашних условиях.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия комплекс аппаратно-программного с цифровой записью суточной ЭКГ (по Холтеру) “Диамант-Холтер” (далее – комплекс) основан на непрерывном неинвазивном измерении биоэлектрических потенциалов сердца посредством накладываемых на кожу электродов с последующим усилением, обработкой и одновременной регистрацией кардиосигналов по трем каналам.

Конструктивно комплекс состоит носимого монитора с комплектом одноразовых электродов и адаптера для соединения с компьютером.

Носимый монитор содержит трехканальный усилитель кардиосигналов, двенадцатиразрядный АЦП, микроконтроллер, блок энергонезависимой памяти и жидкокристаллический индикатор. Преобразованный в цифровую форму кардиосигнал, снимаемый с укрепленных на теле пациента электродов, записывается в энергонезависимую память монитора в течение длительного времени (до 26 часов). После окончания регистрации массив кардиосигнала через канал USB переносится в компьютер, где происходит его обработка с формированием диагностических заключений.

По потенциальному риску применения комплекс относится к классу 2а ГОСТ Р 15609.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Диапазон регистрируемых входных напряжений: (0,03 - 10) мВ.
2. Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении напряжений:
 - от 0,1 до 0,5 мВ: $\pm 15\%$;
 - от 0,5 до 10 мВ: $\pm 5\%$.
3. Входной импеданс, не менее, МОм: 10.
4. Коэффициент ослабления синфазной помехи, не менее: 100 000.
5. Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу не более: 20 мкВ.
6. Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазоне частот:
 - от 0,5 до 65 Гц: от минус 10 до + 5 %;
 - от 65 до 100 Гц: от минус 30 до + 5 %.
7. Габаритные размеры монитора, мм: 125×63×23.
8. Масса монитора, г: 300.
9. Питание мониторов осуществляется от двух аккумуляторов общим напряжением от 2 до 3,5 В при токе потребления не более 35 мА в течение не менее 26 ч.
10. Условия эксплуатации:
 - диапазон температуры окружающего воздуха: от 5 до 35 °С;
 - диапазон относительной влажности воздуха от 10 до 95 % (без конденсации);
 - диапазон атмосферного давления: от 860 до 1060 гПа.
11. Срок службы: 5 лет.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульных листах эксплуатационных документов типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

| Наименование | Обозначение документа | Кол-во |
|--|-----------------------|----------------------|
| Монитор носимый | ВЮСК5.941311.001 | 1 |
| Кабель электродов | ТУ 16-500.02210 | 2 |
| Адаптер (для соединения с компьютером) | ВЮСК.432239.001 | 1 |
| Диск гибкий с программой | ВЮСК.200259001 | 1 |
| Комплект чехлов и ремней для крепления мониторов | ВЮСК.943119.001 | 1 |
| Электроды одноразовые для диагностики | "Unomedikal" | 120 |
| Устройство зарядное | | 1 |
| Персональный компьютер | | По желанию Заказчика |
| Футляр | ВЮСК.323361.001 | 1 |
| Паспорт | ВЮСК.941311.001.ПС | 1 |
| Руководство по эксплуатации | ВЮСК.941311.001.РЭ | 1 |

ПОВЕРКА

Поверка комплекса производится в соответствии с документами Р 50.2009-2001" ГСИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки"

Основные средства поверки:

- генератор функциональный ГФ-05, ПЗУ «4» с испытательным ЭКГ-сигналом;
- поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭКГ.

Межповерочный интервал 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

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

ГОСТ Р 50267.0-92 "Изделия медицинские электрические. Часть I. Общие требования безопасности";

Технические условия ТУ 9441-001-52117993-2006.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип комплекса аппаратно-программного с цифровой записью суточной ЭКГ (по Холтеру) "Диамант-Холтер" утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Комплекс разрешен Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на применение в медицинской практике (Регистрационное удостоверение № ФС 022а2006/5224-06 от 29 декабря 2006 г). Сертификат соответствия №РОСС RU.МЕ01.В04406 выдан национальным сертификационным органом электрооборудования ОАО «ВНИИС» 04. 02. 2007 г.

Изготовитель: ЗАО "Диамант",

Россия, 192171, Санкт-Петербург, Фарфоровская ул., 30, литер А, пом.2Н.

Ген. директор ЗАО "Диамант"

Н.Ю. Волков