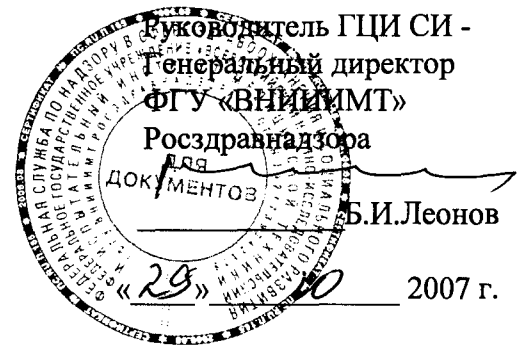


СОГЛАСОВАНО



| | |
|---|--|
| <p style="text-align: center;">КОМПЛЕКСЫ КОМПЬЮТЕРИЗИРОВАННЫЕ ДЛЯ ЭЛЕКТРОФИЗИОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ И НАБЛЮДЕНИЯ ЗА РЕЖИМАМИ РАБОТЫ ЭКС И ДРЧ “БИОТОК”</p> | <p>Внесены в Государственный реестр средств измерений</p> <p>Регистрационный № <u>36559-07</u></p> <p>Взамен № _____</p> |
|---|--|

Выпускаются по ТУ 9441-002-42371130-2007.

Назначение и область применения

Комплексы компьютеризированные для электрофизиологических исследований и наблюдения за режимами работы ЭКС и ДРЧ “БИОТОК” (в дальнейшем - комплекс) совместно с программным обеспечением предназначены для регистрации и измерения биоэлектрических потенциалов сердца, а так же для наблюдения за режимами работы электрокардиостимулятора и деструктора радиочастотного в реальном масштабе времени.

Комплекс применяется в специализированных отделениях стационаров и поликлиник, занимающихся лечением больных с аномалиями проводящей системы сердца.

Комплекс может применяться также для регистрации и измерения биоэлектрических потенциалов сердца в кабинетах функциональной диагностики лечебно-профилактических учреждений.

Описание

Комплекс содержит следующие основные части:

- блок усиления и фильтрации универсальный (далее - БУФ);
- блок отображения и обработки информации на базе персонального компьютера, совместимого с IBM PC/AT PENTIUM, со свободной памятью на HDD не менее 40 ГБ, объемом ОЗУ не менее 256 МБ, объемом видеопамати не менее 64 МБ, цветовой палитрой не менее 32000 цветов (далее - ПЭВМ);
- электрокардиостимулятор ЭКСД-01Л диагностический;
- электродеструктор проводящих путей сердца радиочастотный компьютеризированный ЭД-50-01-«Биоток»

Комплекс обеспечивает:

- съем, отображение и мониторинг биоэлектрических потенциалов сердца от 1 до 12-ти общепринятым отведениям (ЭКГ) и от 1 до 8-и дифференциальным отведениям (эндокардиальным или чреспищеводным отведениям - ЭГ) и автоматизированное определение их амплитудно-временных параметров;
- коммутацию электродов электрокардиостимулятора диагностического ЭКСД-01Л или другого типа с любой парой эндокардиальных отведений;
- отображение информации о работе подключенного к комплексу электрокардиостимулятора ЭКСД (электрограмма со стимулирующих электродов и интервалы времени между стимулирующими импульсами);
- отображение информации о работе подключенного к комплексу РЧ-деструктора и о ходе деструкции (электрограмма с дистального полюса активного электрода катетера; значения импеданса, температуры, мощности и суммарной энергии воздействия);
- ввод следующей служебной информации: данные о пациенте (фамилия, имя, отчество, дата рождения или возраст, диагноз, номер истории болезни), фамилия врача, дата исследования;
- проведение измерений амплитудно-временных параметров ЭКГ-сигналов с помощью маркерных линий;
- выбор масштаба (эквивалента чувствительности) и скорости развертки при отображении сигнала;
- вывод на печать фрагментов ЭКГ-сигналов на фоне координатной миллиметровой сетки с обозначением наименований отведений, установленных значений чувствительности и скорости развертки, даты и времени регистрации сигналов, введенных данных о пациенте и другой служебной информации;
- автоматическое измерение и отображение на экране монитора значений ЧСС.

Основные технические характеристики

Диапазон напряжений регистрируемых входных сигналов:

- по каналам ЭКГ - от 0,03 до 5 мВ;
- по каналам ЭГ - от 0,2 до 10 мВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения (амплитудных параметров ЭКГ) в каждом канале:

- $\pm 15\%$ - в диапазоне от 0,1 до 0,5 мВ;
- $\pm 7\%$ - в диапазоне от 0,5 до 5 мВ.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения уровня сегмента ST в диапазоне $\pm 0,5$ мВ - ± 25 мкВ

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 2,0 с - $\pm 7\%$.

Входной импеданс - не менее 5 МОм.

Коэффициент ослабления синфазных сигналов - не менее 100000.

Неравномерность АЧХ:

- от минус 10 до + 5 % - в диапазоне частот от 0,5 до 60 Гц;
- от минус 30 до + 5 % - в диапазонах частот от 0,05 до 0,5 Гц и от 60 до 75 Гц.

Постоянная времени - не менее 3,2 с.

Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу - не более 20 мкВ.

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

Масштаб отображения ЭКГ по уровню на экране монитора ПК (эквивалент чувствительности) и при выводе на печать устанавливается программно и имеет дискретные значения

- при регистрации ЭКГ по общепринятым отведениям - 2,5; 5; 10; 20; 40 мм/мВ;
- при регистрации ЭГ - 0,625; 1,25; 2,5; 5; 10 мм/мВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки масштаба по уровню (эквивалента чувствительности) - $\pm 5\%$.

Скорость развертки (масштаб по времени) при отображении ЭКГ на экране монитора ПК и при выводе на печать устанавливается программно и имеет дискретные значения: 12,5; 25, 50, 100 и 200 мм/с.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки скорости развертки - $\pm 5\%$.

Диапазон измерения 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 - $\pm 2\%$ (в диапазоне от 121 до 240 уд/мин).

Комплекс может обеспечивать съем, регистрацию и измерения параметров сигналов ЭКГ и ЭГ при наличии у пациента имплантированного кардиостимулятора.

Электропитание комплекса осуществляется от сети переменного тока частотой 50 Гц с напряжением (220 ± 22) В.

Потребляемая мощность комплекса (суммарная) не более 170 ВА.

Масса комплекса с принадлежностями и запасными частями (без ПЭВМ) не более 20 кг.

Габаритные размеры изготавливаемых составных частей:

- блока усиления и фильтрации универсального - 450x430x170 мм;
- блока отображения и обработки информации - в соответствии с применяемой ПЭВМ.

По безопасности комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.25-94.

По электромагнитной совместимости комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.2.

Комплекс по степени защиты от опасностей поражения электрическим током соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92 для класса I типа СF.

Комплекс защищен от воздействия разряда кардиодефибриллятора в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50267.25-94.

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

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий комплекс относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Комплекс в зависимости от степени потенциального риска применения относится к классу 2б по ГОСТ Р 51609.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Средняя наработка на отказ – не менее 4000 часов.

Средний срок службы – не менее 5 лет.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносят на лицевую панель блока усиления и фильтрации универсального методом трафаретной печати, на титульный лист руководства по эксплуатации методом принтерной печати.

Комплектность

| Наименование | Обозначение документа | Кол. шт. | Примечание |
|--|--|----------|--|
| 1 Блок усиления и фильтрации универсальный | БИТК.941123.002-01 | 1 | |
| 2 Блок отображения и обработки информации в составе: | БИТК.941123.002-02 | 1 | |
| 2.1 Системный блок ПЭВМ (IBM PC/AT PENTIUM, объем памяти не менее: HDD – 1 ГБ, ОЗУ – 32 МБ, видео память – 2 МБ, | Покупные изделия с сопроводительной документацией изготовителя | 1 | Допускается применение имеющихся изделий заказчика |
| 2.2 Монитор с разрешением не менее 1024x768 точек | | 1 | |
| 2.3 Принтер лазерный | | 1 | |
| 2.4 Клавиатура | | 1 | |
| 2.5 Манипулятор “Мышь” | | 1 | |
| 2.6 Кабель сетевой для системного блока | | 1 | |
| 2.7 Кабель сетевой для принтера | | 1 | |
| 2.8 Кабель сетевой для монитора | | 1 | |
| 3 Кабель сетевой блока усиления и фильтрации универсального | Покупные стандартные изделия | 1 | |
| 4 Кабель связи блока отображения и обработки с блоком усиления и фильтрации | | 1 | |
| 5 Кабель отведений по ЭКГ (общепринятые отведения) | БИТК.685611.001 | 1 | |
| 6 Кабель отведений по ЭГ с переходной коробкой | БИТК.685611.002 | 1 | |
| 7 Электродеструктор радиочастотный «БИОТОК-50ЭД» | ТУ 9441-003-42371130- 00 | 1 | Поставка по особому заказу |
| 8 Электрокардиостимулятор диагностический ЭКСД- 01Л | ТУ 9441-001-42371130-2006 | 1 | Поставка по особому заказу |
| 9 Кабель соединительный ЭКСД с блоком усиления и фильтрации | БИТК.685611.003 | 1 | |
| 10 Провод заземления | БИТК.685611.004 | 1 | |
| 11 Комплект электродов F 9010С | “FIAB S.P.L.” | 1 комп | (50 шт.) |
| 12 Стойка передвижная операционная | БИТК.941123.002-03 | 1 комп | Поставка по особому заказу |
| 13 Стойка передвижная электрофизиологическая | БИТК.941123.002-04 | 1 комп | |
| 14 Переходник для проверки канала контроля работы ЭКСД | БИТК.941123.002-10 | 1 | |
| 15 Кабель соединительный РЧД с блоком усиления и фильтрации | БИТК.685611.005 | 1 | |
| 16 Инсталляционный диск с программным обеспечением | БИТК.941123.002-12 | 2 | |
| 17 Колодка размножительная типа «Пилот» | Покупное стандартное изделие | 1 | |
| 18 Провод выравнивания потенциалов | БИТК.941123.002-13 | 1 | |

| Наименование | Обозначение документа | Кол. шт. | Примечание |
|--|------------------------|----------|----------------------------------|
| Эксплуатационная документация | | 1 | |
| 19 Руководство по эксплуатации | БИТК.941123.002 РЭ | 1 | |
| 20 Комплект документации на ПЭВМ | | 1 комп | Согласно комплекту поставки ПЭВМ |
| 21 Электрокардиостимулятор ЭКСД-01Л диагностический. Руководство по эксплуатации | 9441-001-42371130-96ИЭ | 1 | Поставка по особому заказу |
| 22 Электродеструктор проводящих путей сердца радиочастотный компьютеризированный ЭД-50-01-“Биоток”. Руководство по эксплуатации. | БИОТОК.941612.001 | 1 | Поставка по особому заказу |

Поверка

Поверку комплекса при выпуске из производства, после ремонта и в процессе эксплуатации осуществляют в соответствии с Методикой поверки, согласованной ГЦИ СИ ВНИИИМТ в октябре 2007 г.

В перечень основного поверочного оборудования входят: генератор функциональный ГФ-05; ГФ-05 с ПЗУ: “4”, “ЧСС”, “ST1,2”, “7-1”, “7-2”, “7-3”, “9”; поверочные коммутационные устройства ПКУ-ЭКГ и ПКУ-ЭКГ-02.

Межповерочный интервал - один год.

Нормативные документы

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

ГОСТ 19687-89. Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов сердца. Общие технические требования и методы испытаний.

ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам.

ГОСТ Р 50267.0-92. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ГОСТ Р 50267.25-94. Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографам.

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

Заключение

Тип «Комплексы компьютеризированные для электрофизиологических исследований и наблюдения за режимами работы ЭКС и ДРЧ «Биоток» утверждены 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 Испытательном центре ФГУП «Сибирский научно-исследовательский институт авиации им. С.А. Чаплыгина» (протокол № ИЛ-4/79 от 12.06.2007г.)

Комплексы разрешены к применению в медицинской практике (Регистрационное удостоверение МЗ РФ № 29/21010100/4669-02 от 16.12.2002 г.)

Изготовитель: **ООО «Лаборатория медицинской электроники «БИОТОК»**

Адрес: 634034, г. Томск, ул. Красноармейская, 118

телефон (3822) 55-96-32, 56-09-24

факс (3822) 55-59-91.

Директор ООО «ЛМЭ «Биоток»



А.И. Оферкин