

СОГЛАСОВАНО



Руководитель ГЦИ СИ ВНИИОФИ,
Зам. директора ВНИИОФИ

Handwritten signature

Н.П. Муравская

15.07

2009 г.

Комплексы телемедицинского контроля «ТЕЛЕГНОМ»	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>41329-09</u> Взамен №
--	---

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-001-11479454-2008 (ВЕИР.941118.001 ТУ).

Назначение и область применения

Комплексы телемедицинского контроля «ТЕЛЕГНОМ» (далее - комплексы) предназначены для дистанционного контроля состояния сердечно – сосудистой системы человека путем регистрации портативными приборами суточного массива данных электрокардиограммы (ЭКГ) и артериального давления (АД) пациента, находящегося в реальных жизненных условиях, а также ЭКГ покоя с последующей передачей их в диагностические центры по телекоммуникационным сетям и получением обратно соответствующего заключения высококвалифицированного специалиста. Комплекс предназначен для массового кардиологического обследования населения средним медицинским персоналом вне стационаров, при телемедицинской поддержке и контроле специализированных центров, что позволяет приблизить высококвалифицированную и высокоспециализированную помощь к населению, повысить качество кардиологических услуг.

Основная область применения комплексов - практическое здравоохранение, клиническая кардиология, научные исследования, спортивная медицина, определение профессиональной пригодности и др.

Описание

Работа комплекса основана на использовании принципа корпоративной компьютерной сети. В этой сети мобильные портативные измерительно-вычислительные микросистемы (ИВМС) - регистрирующие комплексы, используемые для обследования пациентов, как сетевые клиенты дистанционно взаимодействуют со стационарными персональными компьютерами ПК, сетевыми кардиологическими анализаторами-серверами – обрабатывающими комплексами, являющимися инструментами специалистов, дистанционно выполняющих анализ данных функциональных обследований по запросам лечащих врачей. Такая IP-сеть может функционировать вне глобальной сети Интернет за счет беспроводной связи по стандарту GSM. По приведенной схеме осуществляются подключения «точка-точка» любого клиента к любому серверу сети. Предусмотрены применения комплекса также в локальных сетях лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ) и с использованием интернета.

Для холтеровского мониторинга ЭКГ используется комплекс «Икар», для суточного мониторинга АД – монитор «Дон», для регистрации ЭКГ покоя – электрокардиограф «Альтон». Для сбора данных от регистраторов и для передачи по сети в обрабатывающий комплекс используется карманный ПК с телефоном-модемом сотовой связи. Регистрирующий

комплекс может применяться как в обслуживаемом сетью лечебном учреждении, так и у пациента на дому.

Комплекс включает в себя:

- комплекс аппаратуры с электронной памятью для регистрации, анализа и отображения ЭКС («Икар»), ТУ 9441-005-17480553-2006, с входящим в его состав кардиорегистратором ИН-22М;
- монитор артериального давления суточный автоматический МД-01-"ДОН", ТУ 9441-001-17480553-2005;
- электрокардиограф трехканальный с автоматическим режимом переносной ЭКЗТ-12-03 «Альтон-С», ТУ 9441-012-56723727-2002 .
- преобразователь «КИД-02» (адаптер интерфейса «RS-232») из состава комплекса «ИКАР» или монитора «ДОН»;
- коммуникатор;
- сотовый телефон - модем (GSM);
- факс;
- модем сотовой связи (GSM);
- персональный компьютер типа IBM PC;
- принтер.

Комплекс «ТЕЛЕГНОМ» обеспечивает:

- предварительный функциональный тест;
- суточное ЭКГ мониторингирование с записью данных в память кардиорегистратора;
- суточное мониторингирование АД с записью данных в память монитора;
- съем электрокардиограмм покоя в течение 10 секунд в 12-ти отведениях;
- перезапись данных мониторингирования в базу данных на карманный персональный компьютер КПК;
- передачу данных мониторингирования вместе с персональными данными пациента на обработку по телекоммуникационным IP - сетям из регистрирующего комплекса. на удаленный обрабатывающий комплекс;
- получение врачебных заключений по телефонной линии от обрабатывающего комплекса с помощью программы VentaFax и распечатку заключений в заданной форме на факсе;
- получение врачебных заключений регистрирующим комплексом из обрабатывающего комплекса по глобальной сети Интернет для последующей распечатки на принтере.

Основные технические характеристики комплекса «ТЕЛЕГНОМ»

Технические характеристики при передаче результатов холтеровского мониторингирования ЭКГ (комплекс «ИКАР») приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование параметра	Значение
1 Количество отведений	2
2 Диапазон входных сигналов, мкВ	± (40-2500)
3 Диапазон измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС), мин ⁻¹ .	30 - 200
4 Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧСС, мин ⁻¹	± 2
5 Электропитание кардиорегистратора ИН-22М осуществляется от 2-х аккумуляторных элементов типа GP2500ААНС, номинальное напряжение, В	2,4
6 Масса кардиорегистратора (без элементов питания), г, не более	120
7 Габаритные размеры кардиорегистратора, мм, не более	120 x 65 x 22

Технические характеристики при передаче результатов суточного мониторингирования артериального давления (монитор «ДОН») приведены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование параметра	Значение
1 Метод измерения	Осциллометрический

2 Диапазон измерений артериального давления, мм. рт. ст.	30 -280
3 Пределы допускаемой погрешности измерений артериального давления в диапазонах: от 30 до 150 мм. рт. ст., мм. рт. ст.	± 3
от 150 до 280 мм. рт. ст., %	± 2
4 Количество измерений, не менее	240
5 Электропитание осуществляется от 2-х аккумуляторных элементов типа GP2500ААНС, номинальное напряжение, В	2,4
6 Масса монитора, (без элементов питания), г, не более	400
7 Габаритные размеры монитора, мм, не более	150 x 96,5 x 36

Технические характеристики при передаче ЭКГ покоя (электрокардиограф ЭКЗТ-12-03 «Альтон-С») приведены в таблице 3

Таблица 3

Наименование параметра	Значение
1 Диапазон входных напряжений, мВ	от 0,03 до 10
2 Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения в диапазонах: от 0,1 до 0,5 мВ, не более	± 10%
от 0,5 до 5 мВ, не более	± 5%
3 Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 1 с, не более	±5%
4 Питание электрокардиографа: - сеть постоянного тока, напряжение, В - внутренний источник питания – аккумулятор с зарядным устройством от сети переменного тока 220 В, 50 Гц	12
5 Масса электрокардиографа с выносным блоком, кг, не более	1,6
6 Габаритные размеры электрокардиографа, мм, не более	175x150x70
7 Габаритные размеры выносного блока, мм, не более	100x100x18

Условия эксплуатации:

- температура воздуха, °С

от 10 до 40

- относительная влажность при 25 °С, %, не более

98

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на лицевые панели кардиорегистратора «ИН-22М» (комплекс «Икар») и монитора МД-01-"ДОН" методом наклейки и на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность

1) Комплекс аппаратуры с электронной памятью для регистрации, анализа и отображения ЭКС («Икар»),
ТУ 9441-005-17480553-2006.

Составные части изделия.

- Кардиорегистратор ИН-22М, ВЕИР.941319.034
- Кабель КПЭГ-08, ВЕИР.685621.237
- Одноразовые электроды Т-60 (SKINTACT)
- Аккумулятор GP GP250ААНС
- Устройство зарядное GPPB14GS250
- Диск с ПО, ВЕИР.467371.007

1 шт.
1 шт.
300 шт.*
4 шт.*
1 шт.*
1 шт.

- Футляр ФММ	1 шт.
<u>Эксплуатационная документация</u>	
- Руководство по эксплуатации, ВЕИР.941111.004РЭ	1 экз.
- - Формуляр, ВЕИР. 941111.004ФО	1 экз.
- Методические рекомендации	1 экз.
2) монитор артериального давления суточный автоматический МД-01-"ДОН", ТУ 9441-001-17480553-2005	
<u>Составные части изделия.</u>	
- Монитор давления МД-01-«Дон», ВЕИР.941323.001	1 шт.
- Аккумулятор GP GP250ААНС	8 шт.*
- Устройство зарядное GPPB14GS250	1 шт.*
- Манжета плечевая средняя ВЕИР.305324.001	1 шт.
- Манжета плечевая большая ВЕИР.305324.001-01	1 шт.
- Диск с ПО	1 шт.
- Пневмотрубка короткая ВЕИР.302645.001	1 шт.
- Пневмотрубка длинная ВЕИР.302645.001-01	1 шт.
- Футляр ФМБ-01	1 шт.
- Манометр металлический медицинский LD-S013	1 шт.
- Стетоскоп LD Prof-1	1 шт.
- Пневмораспределитель ВЕИР.302646.001	1 шт.
<u>Эксплуатационная документация</u>	
- Руководство по эксплуатации, ВЕИР.941323.001РЭ	1 экз.
- Суточное мониторирование АД (методические вопросы)	1 экз.
- Руководство пользователя ВЕИР.941323.001ДЗ	1 экз.
- Рекомендации пациенту	5 экз.
- Дневник пациента	5 экз.
3) Электрокардиограф трехканальный с автоматическим режимом переносной ЭКЗТ-12-03 «Альтон-С», ТУ 9441-012-56723727-2002 .	
<u>Составные части изделия.</u>	
- Основной блок электрокардиографа трехканального с автоматическим режимом переносного ЭКЗТ-12-03 «Альтон-С» ГКУН.944111.012	1 шт.
- Выносной блок с кабелем отведений ГКУН.010.002.00	1 шт.
- Блок аккумулятора ГКУН.348110.010	1 шт.
- Комплект электродов ИЮРЯ 943.112	1 шт.*
- Блок питания от сети постоянного тока +12В ГКУН.668830.012	1 шт.
- Термобумага, размер 110 мм х 30 м , ТУ 5457-001-02424495-93	2 шт.
- Гель ЭКГ ТУ 9441-003-34616468-98	1 шт.*
- Сумка для переноски «Кюфр-медик»	1 шт.
- Групповое зарядное устройство от сети переменного тока 220 В, 50 Гц ГКУН.346888.012 1	1 шт.
- Зарядное устройство от сети постоянного тока +12В ГКУН.346889.012	1 шт.
- Электрокардиоанализатор компьютерный ЭК12К-01. Программное обеспечение на носителе ГКУН.944111.007 ПО «КАРДИС»	1 шт.
- Кабель связи с компьютером ГКУН.356100.010 1	1 шт.
- Кабель связи с коммуникатором	1 шт.
<u>Эксплуатационная документация</u>	
- Руководство по эксплуатации ГКУН.944111.012РЭ	1 экз.
- Формуляр ГКУН.944111.012ФО	1 экз.
- Электрокардиоанализатор компьютерный ЭК12К-01. Руководство по эксплуатации	

(в части использования программного обеспечения) ГКУН.944111.007РЭ	1 экз.
4) Факс Panasonic KX-FLM653RU с эксплуатационной документацией;	1 шт.*
5) Сотовый телефон - модем (GSM) Nokia 6021 с эксплуатационной документацией;	1 шт.*
6) Коммуникатор HP iPAQ hx2790 с кабелем внешнего модема и эксплуатационной документацией;	1 шт.*
7) Модем сотовой связи (GSM) Siemens MC35i с эксплуатационной документацией;	1 шт.*
8) Принтер HP LaserJet 1320 с эксплуатационной документацией;	1 шт.*
9) ПЭВМ с эксплуатационной документацией в составе:	1 шт.*
- процессор Intel Pentium 4, 1 ГГц и выше;	
- ОЗУ – 512 Мбайт;	
- жесткий диск – не менее 40 Гбайт;	
- дисковод CD-RW;	
- видеоконтроллер 16 Мбайт и более (неинтегрированный);	
- монитор 17" - 800*600, 1024*786 бит/цветов;	
- два порта USB;	
- один порт LPT (EPP/ECP);	
- два порта COM;	
- модем Zyxel Omni 56k int PCI	
- клавиатура стандартная;	
- манипулятор – «мышь»;	
10) Преобразователь КИД-02 ВЕИР.468153.028 (из состава комплекса «ИКАР» или монитора «ДОН»);	1 шт.
11) Операционная система Windows XP Professional SP2;	1 шт.
12) Программное обеспечение Microsoft Office 2003 Professional;	1 шт.
13) Программа приема и передачи голосовых и факсимильных сообщений «Venta Fax @ Vofise» версии 5.5 и выше;	1 шт.
14) Антивирусное программное обеспечение;	1 шт.
15) Диск с ПО «ТЕЛЕГНОМ» ВЕИР.467371.018	1 шт.
16) Эксплуатационная документация	
- Руководство по эксплуатации ВЕИР.941118.001РЭ	1 экз.
- Формуляр ВЕИР. 941118.001ФО	1 экз.

Примечания

1 *) Допускается комплектовать соответствующими устройствами других типов с характеристиками не хуже указанных.

2 Для электрокардиографа допускается применение других электродов, удовлетворяющих ГОСТ 25995 и ГОСТ 50444 и имеющих сертификат соответствия.

3 ПЭВМ, принтер, факс, и модем телефонной линии поставляются по отдельному заказу.

4 По требованию заказчика состав комплекса по номенклатуре, количеству и функциональному назначению может видоизменяться.

Поверка

Поверка комплексов производится в соответствии с Рекомендациями по метрологии Р 50.2.049-2005 «ГСИ. Мониторы медицинские. Методика поверки» и Рекомендациями по метрологии Р 50.2.009-2001 «ГСИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки».

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.
Общие требования безопасности.
Технические условия. Комплекс телемедицинского контроля "ТЕЛЕГНОМ".
ТУ 9441-001-11479454-2008 (ВЕИР.941118.001 ТУ).

Заключение

Тип *Комплексы телемедицинского контроля «ТЕЛЕГНОМ»* утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Выдано Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04784 от 25 мая 2009 г.

Изготовитель: ФГУП «ЦНИИ «КОМЕТА», Россия

Адрес: 115280, Москва, ул. Велозаводская, д. 5

Телефон / факс: 674-08-46

Генеральный директор - генеральный
конструктор ФГУП «ЦНИИ «КОМЕТА»



В.П. Мисник

Зеленый