



СОГЛАСОВАНО

Руководитель ИЦИ СИ ВНИИИМТ

Ю.К. Ларионов

« 22 » октября 2009г.

<p>Комплексы аппаратно-программные исследования ЭКГ покоя и суточной записи по Холтеру ДК-01“СЭМ”</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений</p> <p>Регистрационный N <u>20618-09</u></p> <p>Взамен N <u>20618-00</u></p>
--	--

Выпускаются по ТУ 9441-002-11833192-01.

Назначение и область применения

Комплексы аппаратно-программные исследования ЭКГ покоя и суточной записи по Холтеру ДК-01“СЭМ” (далее – комплекс) предназначены для снятия, отображения, регистрации электрокардиограмм; автоматического измерения параметров электрокардиограмм; проведения исследования суточной записи ЭКГ; отображения и регистрации сигналов от других медицинских приборов, имеющих аналоговый выход.

Область применения комплекса - в диагностических центрах, поликлиниках, стационарах.

Описание

Комплекс представляет собой медицинскую систему, состоящей из следующих основных частей:

- специализированного персонального компьютера (ПК) на базе IBM PC не ниже Pentium 133 в составе: системного блока с специализированным блоком питания; видеомонитора не ниже SVGA 15” color; принтера лазерного не ниже HP LaserJet 4L; ЭКГ-модуля пациента и преобразования сигналов от внешнего медицинского прибора; клавиатуры; манипулятора «мышь»;

- десятиэлектродного кабеля отведений;
- комплекта электродов;
- устройства считывания;
- носимого регистратора в составе: регистратора с флэш-картой; пятиэлектродного кабеля отведений и одноразовых электродов;
- футляра для ношения регистратора;
- программного обеспечения.

По согласованию с Заказчиком комплекс может поставляться без носимого регистратора и устройства считывания или с несколькими комплектами носимого регистратора.

Комплекс имеет следующие режимы работы:

- «Исследование ЭКГ»;
- «Дополнительное исследование»;
- «Исследование суточной записи ЭКГ».

В режиме «Исследование ЭКГ» комплекс обеспечивает:

- съём и непрерывное отображение на видеомониторе электрокардиограммы от 1 до 12 общепринятых отведений, в отведениях по Нэбу или в отведениях по Слапаку (по выбору);
- непрерывное измерение и отображение значения частоты сердечных сокращений (ЧСС);
- автоматическое измерение параметров регистрируемого электрокардиосигнала в отведениях I, II, III, aVR, aVL, aVF: амплитуды зубцов P, Q, R, S, T; длительностей зубца P, интервалов P-Q, Q-T, комплекса QRS.
- возможность ввода текстовой информации о пациенте (до 80 символов);
- сохранение результатов исследования в базе данных;
- формирование, отображение на мониторе протокола исследования;
- печать протокола исследования на принтере.

В режиме «Дополнительное исследование» комплекс обеспечивает:

- возможность подключения к сигнальным входам до восьми каналов или электромедицинских приборов (например, реографов), имеющих аналоговый выход.
- прием и отображение на видеомониторе в реальном масштабе времени от одного до восьми сигналов, вводимых с другого медицинского прибора (приборов);
- возможность выбора количества отображаемых сигналов;
- возможность ввода текстовой информации о пациенте;
- формирование, отображение на мониторе протокола исследования;
- печать протокола исследования на принтере

В режиме «Исследование суточной записи ЭКГ» комплекс обеспечивает:

- запись электрокардиосигнала во флэш-карту регистратора в течение до 24 часов;
- хранение информации во флэш-карте;
- передачу информации в компьютер при помощи устройства считывания компакт-флэш карт;
- отображение на видеомониторе принятой компьютером записи ЭКГ;
- внесение, редактирование, сохранение в архиве данных о пациенте, дневника пациента;
- формирование и редактирование протокола исследования суточной записи ЭКГ;
- печать на принтере протокола исследования суточной записи ЭКГ;
- сохранение в архиве записанной ЭКГ, отображение на видеомониторе ЭКГ из архива.

Основные технические характеристики

Диапазон напряжений регистрируемых входных сигналов:

- в режимах «Исследование ЭКГ» и «Исследование суточной записи ЭКГ» - от 0,03 до 5 мВ;
- в режиме «Дополнительное исследование» - ± 10 В.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения амплитудных параметров регистрируемых сигналов в режимах «Исследование ЭКГ» и «Исследование суточной записи ЭКГ»:

- ± 15 % - в диапазоне напряжений от 0,1 до 0,5 мВ;
- ± 7 % - в диапазоне напряжений от 0,5 до 4 мВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения амплитудных параметров регистрируемых сигналов в режиме «Дополнительное исследование» - ± 4 %.

Чувствительность - 2,5; 5; 10 и 20 мм/мВ;

Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности - ± 5 %.

Входной импеданс - не менее 5 МОм.

Коэффициент ослабления синфазных сигналов - не менее 100000.

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

Постоянная времени - не менее 3,2 с.

Неравномерность АЧХ - в пределах:

- от минус 10 % до + 5 % - в диапазоне частот от 0,5 до 60 Гц;
- от минус 30 % до + 5 % - в диапазоне частот от 60 Гц до 70 Гц.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения временных параметров электрокардиосигнала - $\pm 7\%$.

Скорость развертки - 25, 50 мм/с

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

Диапазон измерения ЧСС - от 30 до 240 уд/мин (в режиме «Исследование ЭКГ»; от 30 до 180 уд/мин (в режиме «Исследование суточной записи ЭКГ»).

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения ЧСС - ± 2 уд/мин.

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

Комплекс работает от сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В, 50 Гц.

Питание носимого регистратора осуществляется от двух батарей типа ААА с суммарным номинальным напряжением 3 В.

Носимый регистратор сохраняет работоспособность при изменении напряжения питающей батареи в пределах от 3 до 1,2 В. Носимый регистратор имеет световую индикацию о разряде батареи до напряжения 1,2 В.

Суммарная мощность, потребляемая комплексом от сети - не более 600 ВА

Мощность, потребляемая регистратором - не более 0,2 Вт.

Продолжительность непрерывной работы комплекса - не менее 8 часов.

Продолжительность непрерывной работы регистратора - не менее 24 часов.

Габаритные размеры, не более: системного блока - 420x420x200 мм; видеомонитора - 400x400x400 мм; ЭКГ-модуль пациента и преобразования сигналов от внешнего медицинского прибора - 160x180x40 мм; регистратора - 85x150x35 мм; устройства считывания - 90x60x20 мм.

Масса, не более: - системного блока - 7 кг; видеомонитора - 7 кг; ЭКГ-модуль пациента и преобразования сигналов от внешнего медицинского прибора - 0,5 кг; регистратора - 0,2 кг; устройства считывания - 0,3 кг.

Комплекс по безопасности соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 601-1-1-2007, ГОСТ Р 50267.0-92 и относится к классу I, тип ВF. Носимый регистратор относится к изделию с внутренним источником питания, тип В.

По электромагнитной совместимости комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005.

По возможным последствиям отказа комплекс относится к классу В по ГОСТ Р 50444-92.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий комплекс в целом, за исключением носимого регистратора, относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444-92. Носимый регистратор по устойчивости к механическим воздействиям относится к группе 3 по ГОСТ Р 50444-92.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Средняя наработка на отказ - не менее 4000 часов.

Средний срок службы - не менее 5-и лет.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносят на специальные таблички на лицевых панелях системного блока и носимого регистратора методом наклейки, на титульный лист Руководства по эксплуатации методом принтерной печати.

Комплектность

Наименование	Обозначение	Кол - во, шт.	Примечание
1 Специализированный персональный компьютер в составе:		1	
- системный блок со специализированным блоком питания	ШПИЮ.941311.002	1	Pentium 133, RAM 32Mb, HDD 4,3 Мб, FDD 3,5" и выше
- видеомонитора	15" color SVGA	1*	Покупное изделие
- клавиатуры	LT 5000 RUS	1*	Покупное изделие
- манипулятора "мышь"	S3101	1*	Покупное изделие
- принтера	HP Laser Jet 4L и выше	1*	Покупное изделие
2 ЭКГ-модуль пациента и преобразования сигналов от внешнего медицинского прибора		1	
3 Десятиэлектродный кабель отведений	КЭ 0.289.002 ТУ	1	Покупное изделие
4 Электрод ЭПСК-01	ТУ64-1-3175-76 3.293.062	4	Покупное изделие
5 Электрод грудной присасывающийся ЭСК-01	ТУ ЖТАБ 0.289.001	6	Покупное изделие
6 Носимый регистратор в составе:			
- регистратора	РИК 2000	1**	
- флэш-карты	SD Flash Card 256 Mb	1**	Покупное изделие
- пятиэлектродного кабеля отведений	ШПИЮ.941311.003	1**	
7 Электрод одноразовый	Skintact T - 60	100	Покупное изделие
8 Устройство считывания	Datafab Flash Card Drive	1	Покупное изделие
9 Диск с пакетом программного обеспечения	CD-R	2	Покупное изделие
Запасные части и принадлежности			
10 Футляр для ношения регистратора	Soft carrying bag	1	Покупное изделие
11 Элемент питания	типа AAA "LR 03"	1	Покупное изделие
Эксплуатационная документация			
12 Руководство по эксплуатации	ШПИЮ.941311.002РЭ	1	

Примечание - Допускается поставка других типов флэш-карт, устройства считывания, клавиатуры, "мыши", видеомонитора, принтера, дискет, футляра для ношения регистратора аналогичного назначения.

* - Допускается использование аналогичного оборудования заказчика.

** - По согласованию с заказчиком может не включаться в комплект поставки или поставляться в количестве, отличном от приведённого в таблице.

Поверка

Поверку комплексов при выпуске из производства, после ремонта и в процессе эксплуатации осуществляют в соответствии с Методикой поверки, входящей в состав Руководства по эксплуатации, согласованной ГЦИ СИ ВНИИИМТ в ноябре 2000 г.

В перечень основного поверочного оборудования входят: генератор функциональный ГФ-05; ПЗУ с испытательными ЭКГ-сигналами "4", "ЧСС"; Поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭКГ.

Межповерочный интервал - один год.

Нормативные документы

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

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

ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам.

ГОСТ Р 50267.0.2-2005. Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

Заключение

Тип «Комплексы аппаратно-программные исследования ЭКГ покоя и суточной записи по Холтеру ДК-01«СЭМ»» утвержден 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 испытательной лаборатории ИЛ-4 ИЦ ФГУП «Сибирский научно-исследовательский институт авиации им. С.А. Чаплыгина», г. Новосибирск, аттестат аккредитации № РОСС. RU.0001.21ME85 от 10.04.2007 г. (протокол № ИЛ-4/142 от 18.09.2009 г.).

Сертификат соответствия № РОСС RU.АЯ79.В03437 от 27.03.2007 г. выдан Органом по сертификации продукции и услуг «Новосибирский центр сертификации продукции и услуг».

Комплексы аппаратно-программные исследования ЭКГ покоя и суточной записи по Холтеру ДК-01«СЭМ» зарегистрированы в Российской Федерации и внесены в Государственный реестр медицинских изделий (Регистрационное удостоверение № 29/02050700/1816-01 от 29.06.2001 г.)

Изготовитель: ООО «Фирма «СЭМ»»

630049, г. Новосибирск, Красный проспект, 220, корп. 17, офис 221
тел./факс (383) 228-92-66

Директор
ООО «Фирма «СЭМ»»



М.И. Фихман