

Подлежит публикации
в открытой печати

СОГЛАСОВАНО
Руководитель ГЦИ СИ
Зам. генерального директора
ФГУ «Ростовский ЦСМ»

В.А. Романов

200 г.

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Устройства для передачи и записи ЭКГ-сигналов по телефонным каналам связи с возможностью наложения электродов пациентом Вид сердца P12/8.

Внесены в Государственный реестр средств измерений
Регистрационный № 38696-08
Взамен № _____

Выпускаются по технической документации фирмы «AEROTEL MEDICAL SYSTEMS (1998) Ltd», Израиль.

Назначение и область применения

Устройство для снятия и передачи ЭКГ-сигналов по телефонным каналам связи Вид сердца P12/8 (далее устройство или Вид сердца P 12/8) предназначено для съема, хранения и передачи результатов кардиографических обследований.

Область применения прибора: как в лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ), так и для самостоятельного снятия ЭКГ без участия врача или медсестры.

Описание

Вид сердца P12/8 представляет собой прибор для регистрации 12/8 отведений кардиограммы и ее последующей передачи по телефонной линии в диагностический кардиоцентр.

При регистрации кардиограммы используются внешние электроды (R,L,F), а также электроды вмонтированные в заднюю крышку прибора (C^I , C^{II} и два электрода N). Прибор спроектирован таким образом, что бы пациент мог самостоятельно установить электроды и осуществить регистрацию ЭКГ.

Для регистрации 8-ми отведений ЭКГ пациенту необходимо приложить прибор к определенному месту на грудной клетке, нажать клавишу для регистрации ЭКГ и удерживать ее в течение приблизительно двух секунд, после чего в течение 20 секунд будит проводиться запись ЭКГ. После чего зарегистрированные сигналы сохраняются в памяти прибора.

Для регистрации 12-ти отведений ЭКГ пациент должен произвести запись в три этапа, каждый раз прикладывая прибор к иному участку грудной клетки, в соответствии с паспортом прибора. Продолжительность записи на первом этапе – 20 секунд, на двух последующих по 12,5 секунд.

Вид сердца P12/8 обладает памятью для записи одной кардиограммы. После записи ЭКГ, её необходимо передать в кардиоцентр, прежде чем начать регистрацию нового фрагмента. После передачи необходимо очистить память прибора.

Для приема кардиограмм кардиоцентр должен быть оснащен приемной станцией-HeartLine.

Конструктивно ЭКГ состоит из основного блока и кабелей пациента.

Основные технические характеристики.

- Питание устройства должно осуществляться от внутреннего источника питания аккумуляторной батареи 9 В.
- Мощность, потребляемая устройством, должна быть не более 5 ВА.
- Масса устройства, включая массу батареи, должна быть не более 180 гр.
- Габаритные размеры основного блока не более 120x60x25 мм.
- Диапазон напряжений регистрируемых входных сигналов должен быть в пределах от 0,1 мВ до 5 мВ (размах).
- Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения в диапазоне:
 - от 0,1 мВ до 0,5 мВ должны быть $\pm 15\%$,
 - от 0,5 мВ до 2,5 мВ должны быть $\pm 7\%$.
- Устройство должно обеспечивать следующие виды регистраций:
 - 1) регистрацию 8-ми отведений
 - 2) регистрацию 12-ти отведений
- Основные параметры съема электрокардиограммы: режим, чувствительность и скорость.
- Нелинейность должна быть в пределах $\pm 2\%$.
- Чувствительность должна соответствовать значениям 5 мм/мВ, 10 мм/мВ, 20 мм/мВ и 40 мм/мВ. Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности должны быть $\pm 5\%$.
- Входное сопротивление должно быть не менее 1,5 МОм.
- Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, должно быть не более 20 мкВ.
- Неравномерность амплитудно-частотной характеристики δ_f должна быть:
 - от -10% до +5% в диапазоне частот от 0,05 до 60 Гц включительно;
 - от -30% до +5% в диапазоне частот от 60 до 150 Гц.
- Устройство должно обеспечивать значение постоянной времени усилительных каналов не менее 2,5 с.
- Взаимное влияние между каналами должно быть не более 1 %.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на заднюю панель блока Вид сердца P12/8 и на Паспорте методом принтерной печати.

Комплектность

Наименование	Кол-во шт.
1. Блок электрокардиографический	1
2. Кабель электродный	1
3. Батарея питания	1
4. Комплект электродов	1
5. Гель электродный	1
6. Сумка	1
7. ПО для ПЭВМ*	1
8. Паспорт	1

* Поставляется по требованию Заказчика.

Поверка

Поверка Вид сердца P12/8 проводится в соответствии с методикой поверки P.50.2.009 – 2001, утвержденной ФГУП «ВНИИОФИ», ГУН ВНИИИМТ, РООН, АМТН РФ в 2001 г.

Основные средства поверки:

Генератор функциональный (ГФ-07)

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 1. Общие требования безопасности.»

ГОСТ Р 50267.4 – 92. «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования к дефибрилляторам и дефибрилляторам-мониторам.»

ГОСТ Р 50267.0.2-95 (МЭК 601-1-2-93). «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.»

Заключение

Тип устройства для передачи и записи ЭКГ-сигналов по телефонным каналам связи с возможностью наложения электродов пациентом Вид сердца P12/8 утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа и метрологически обеспечен при эксплуатации.

Изготовитель

AEROTEL MEDICAL SYSTEMS (1998) Ltd,

5 Hazoref St. Holon 58856, Israel

tel: +972-3-5593222

fax: +972-3-5596111

Заявитель

ООО «Алком-Центркардио»

Адрес: 344090, Россия, г. Ростов-на-Дону,

пер. Машиностроительный, 5

т.ф. (863)266-57-65, 266-57-68

www.cardio-center.ru

cardiocenter@donpac.ru

Генеральный директор «Алком-Центркардио»



Р.И. Гордашевский