



СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ
ЗАО ВНИИМЕТРИТА



В.П. Гундаров

2004 г.

Комплект мониторов компьютеризированных носимых одно, двух, трехсуточного мониторинга ЭКГ, АД, ЧП КМкн-«Союз-«ДМС»

Внесен в Государственный реестр средств измерений

Регистрационный № _____

Выпускается по ТУ 9441-001-46816787-2004.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Комплект мониторов компьютеризированных носимых одно, двух, трехсуточного мониторинга ЭКГ, АД, ЧП КМкн-«Союз-«ДМС» предназначен для измерения и обработки электрокардиосигнала (ЭКС) по одному, двум или трем отведениям и измерений артериального давления у свободно передвигающегося пациента в амбулаторных и стационарных условиях в течение длительного времени.

Комплект применяется в лечебных и лечебно-диагностических учреждениях кардиологического профиля.

ОПИСАНИЕ

Комплект состоит из одного или нескольких мониторов (носимых устройств) с аккумуляторными батареями, персонального компьютера (ПК), принтера, зарядного устройства, комплекта кабелей, манжеты для измерения АД. Монитор программируется от ПК, после чего снимает одно, двух или трехканальный ЭКС и измеряет параметры артериального давления и частоты пульса через заданные интервалы времени, запоминает результаты всех измерений, которые по окончании мониторинга передаются в ПК для архивирования, анализа и печати протокола исследования.

Определение показателей артериального давления и частоты пульса производится с помощью компрессионной пневматической манжеты, накладываемой на плечо пациента осциллометрическим (и, опционно, аускультативным) методом.

Монитор обеспечивает съем ЭКС с пациента с одноразовых кардиографических электродов с помощью входящего в комплект кабеля пациента.

Полученная информация обрабатывается в микропроцессоре и сохраняется во внутренней твердотельной памяти до переписи в ПК.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Диапазон измерения давления в компрессионной манжете, мм рт.ст. 15..285.
2. Пределы допускаемого значения абсолютной погрешности монитора при измерении давления воздуха в манжете, мм рт.ст. ± 3 .

3. Время нагнетания воздуха в компрессионную манжету емкостью 800 мл не более, с30.
4. Пределы допускаемых значений ступеней снижения давления в манжете, производимых в процессе измерений, мм рт.ст. 8 ± 1 .
(Возможно задание от 3 до 10 с шагом 1)
5. Максимальное давление в манжете, мм рт.ст.300.
6. Диапазон измерения частоты пульса, 1/мин20..240.
7. Пределы допускаемого значения погрешности монитора при измерении частоты пульса, %..... ± 2 .
8. Количество измерений АД, запоминаемых в мониторе, не менее, шт.300.
9. Время хранения результатов проведенных измерений после выключения питания не менее, ч72.
10. Монитор обеспечивает регистрацию ЭКС по двум или трем грудным или ортогональным отведениям (по выбору типа монитора и кабеля пациента). Для МЭКГ-НС-02М регистрация может проводиться по одному, двум или трем отведениям.
11. Диапазон входных напряжений при регистрации ЭКС, мВ.....0,05-10 (размах).
12. Входной импеданс кардиорегистратора, МОм.....20.
13. Ослабление синфазных сигналов не менее, дБ.....90.
14. Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу не более, мкВ.....20.
15. Полоса пропускания по уровню $(-3 \pm 0,5)$ дБ должна быть, Гцот 0,05 до 50.
16. Постоянная времени должна быть не менее, с.....3,2.
17. Монитор должен соответствовать требованиям пп.14,15 при наличии на соответствующем проверяемому каналу входе постоянного тока $\pm (300 \text{ мВ} \pm 10\%)$ между любыми отводящими электродами.
18. Постоянный ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод, включая нейтральный, должен быть не более, мкА.....0,1.
19. Программа обеспечивает вычисление длительности R-R интервалов ЭКС в диапазоне от 0,33 до 1,67 с. Погрешность длительности R-R интервалов ЭКС не более 4 мс.
20. Программа обеспечивает вычисление смещения сегмента ST в диапазоне 0,087-0,29 мВ. Погрешность смещения сегмента ST не более $\pm 30\%$.
21. Должен выполняться автоматический анализ нарушений ритма и коррекция результатов анализа врачом в режиме диалога. Программа должна автоматически выявлять следующие нарушения ритма:
 - желудочковые аритмии – экстрасистолы, куплеты пароксизмы желудочковой тахикардии;
 - наджелудочковые аритмии – экстрасистолы, куплеты пароксизмы наджелудочковой тахикардии;
 - желудочковые аллоритмии – бигеминии и тригеминии;
 - наджелудочковые аллоритмии – бигеминии и тригеминии;
 - эпизоды нерегулярного ритма;
 - паузы.
22. Комплект обеспечивает анализ вариабельности ритма сердца.
23. Комплект должен состоять из одного или нескольких мониторов с аккумуляторными батареями, ПК, принтера и при работе в режиме функциональной пробы должен соответствовать требованиям безопасности ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р МЭК601-1-1. Носимый монитор выполнен по типу В с внутренним источником питания (аккумуляторные батареи) по ГОСТ Р 50267.0.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на корпус монитора, и на титульный лист руководства по эксплуатации.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки должен соответствовать указанному в табл.1.

Таблица 1.

№	Наименование изделия	Обозначение документа	Количество
1	Монитор МЭКГ-ДП-НС-01	ИЮЯР. 941311.003	***
2	Монитор МЭКГ-ДП-НС-02	ИЮЯР. 941311.004	***
3	Монитор МЭКГ-НС-02	ИЮЯР. 941311.005	***
4	Монитор МЭКГ-НС-02М	ИЮЯР. 941311.006	***
5	Монитор МЭКГ-НС-03	ИЮЯР. 941311.007	***
6	Монитор МДП-НС-02	ИЮЯР. 941311.008	***
7	Кабель пациента трехканальный для монитора МЭКГ-ДП-НС-01	ИЮЯР. 941311.009	По 1 шт. на каждый монитор МЭКГ-ДП-НС-01
8	Кабель пациента двухканальный для монитора МЭКГ-ДП-НС-01	ИЮЯР. 941311.010	По 1 шт. на каждый монитор МЭКГ-ДП-НС-01
9	Кабель пациента для мониторов МЭКГ-ДП-НС-02	ИЮЯР. 941311.011	По 1 шт. на каждый монитор МЭКГ-ДП-НС-02
10	Кабель пациента трехканальный для монитора МЭКГ-НС-02	ИЮЯР. 941311.012	По 1 шт. на каждый монитор МЭКГ-НС-02
11	Кабель пациента трехканальный для монитора МЭКГ-НС-02М	ИЮЯР. 941311.013	По 1 шт. на каждый монитор МЭКГ-НС-02М
12	Кабель пациента двухканальный для монитора МЭКГ-НС-02	ИЮЯР. 941311.014	По 1 шт. на каждый монитор МЭКГ-НС-02
13	Кабель пациента для мониторов МЭКГ-НС-03	ИЮЯР. 941311.015	По 1 шт. на каждый монитор МЭКГ-НС-03
14	Кабель пациента для монитора МДП-НС-02	ИЮЯР. 941311.016	По 1 шт. на каждый монитор МДП-НС-02
15	Кабель для измерения АД мониторами МЭКГ-ДП-НС-01 и МЭКГ-ДП-НС-02	ИЮЯР. 941311.017	**
16	Датчик пульсовой волны ДПВ-01	ТЮ2.723.007 ТУ	По 1 шт. на каждый монитор МДП-НС-02, МЭКГ-ДП-НС-01 и МЭКГ-ДП-НС-02
17	Камера-манжета пневматическая КМП-3 с соединительной трубкой*	ТУ 25-2012.072-89	*
18	Кабель связи монитора с ПК	ИЮЯР. 941311.018	1 шт.
19	Чехол с плечевым ремнем	ИЮЯР. 941311.019	По 1 шт. на каждый монитор

№	Наименование изделия	Обозначение документа	Количество
20	Аккумулятор типа НКГЦ-0,5 *	ХШИТ.563341.002	По 8 шт. на каждый монитор
21	Зарядное устройство для аккумуляторов "KB 8A GS" *	Сертификат соответствия N РОСС CN.ME83.A00003	По 1 шт. на каждый монитор
22	Электроды разовые Т-60 SKINTACT *	Сертификат соответствия N РОСС АТ.ИМ04.В00626	100 шт.
23	Упаковочный чемодан	ИЯЮР. 941311.020	1 шт.
24	ПК "PENTIUM" *	_____	1 шт. **
25	Принтер лазерный HP Laser Jet 1200 *	_____	1 шт. **
26	Руководство по эксплуатации	ИЯЮР. 941311.001РЭ	1 шт.
27	Программное обеспечение на CD диске	ИЯЮР. 941311.021	1 шт.
28	Разделительный трансформатор	СРТ-400 ТУ 94 42-001-17201375-95	1 шт. **

* - может поставляться другого типа с аналогичными характеристиками

** - поставляется по требованию заказчика.

*** - количество определяется заказчиком

ПРИМЕЧАНИЕ: разделительный трансформатор п.28 не является обязательным в комплекте поставки содержащем только мониторы МДП-НС-02 и МДП-НС-01.

ПОВЕРКА

Поверка проводится в соответствии с методикой поверки ИЮЯР.941319.003 РЭ, приведенной в руководстве по эксплуатации, согласованной ГЦИ СИ «ВНИИМП-ВИТА» в мае 2004 г. Основные средства поверки: Генератор сигналов ГФ-05, вольтметр В7-34, манометр образцовый ГОСТ 6521, генератор низкочастотный Г6-26, генератор импульсов Г5-82, осциллограф С1-83

Межповерочный интервал – 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

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

ГОСТ Р 56267.0-92. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

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

Технические условия ТУ 9441-001-46816787-2004.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип «Комплект мониторов компьютеризированных носимых одно, двух, трехсуточного мониторинга ЭКГ, АД, ЧП КМкн-«Союз-«ДМС» утвержден с

техническими и метрологическими характеристиками приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации согласно государственной поверочной схеме.

«Комплекты мониторов компьютеризированных носимых одно, двух, трехсуточного мониторинга ЭКГ, АД, ЧП КМкн-«Союз-«ДМС» разрешены к применению в медицинской практике решением комиссии по клинко-диагностическим приборам и аппаратам Комитета по новой медицинской технике МЗ РФ (протокол №1 от 09 марта 2004 г.).

Изготовитель: ООО «ДМС Передовые технологии»

117463, пр-д Карамзина, д.9, корп.1, пом.222,

тел./факс 249-15-57, 249-24-44

Директор ООО «ДМС Передовые технологии»

И.В. Балдин



