



В.П.Гундаров
2004г.

Комплекс аппаратно-программный носимый с цифровой записью суточного мониторинга ЭКГ и АД "Холтеровский анализ -Астрокард®"

Внесен в Государственный реестр средств измерений

Регистрационный № 28340-04

Выпускается по ТУ 9441-002-27981598-2004.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Комплекс аппаратно-программный носимый с цифровой записью суточного мониторинга ЭКГ и АД "Холтеровский анализ -Астрокард®", предназначен для измерения и записи в память носимого регистратора ЭКГ и АД с последующей передачей записанных данных в персональный компьютер для обработки и анализа.

Комплексы предназначены для применения в условиях поликлиник, клиник, кардиологических центров, медицинских научно-исследовательских институтов и других лечебно-профилактических медицинских учреждений и научно-исследовательских учреждений соответствующего профиля.

ОПИСАНИЕ

Комплекс состоит из одного или нескольких регистраторов ЭКГ и АД с аккумуляторными батареями, зарядного устройства, комплекта кабелей, электродов, принтера, персонального компьютера (ПК) с установленными в нем интерфейсной платой и программным обеспечением (ПО). Регистратор программируется от ПК, после чего непрерывно записывает 2-х, 3-х или 12-и канальную ЭКГ пациента и измеряет параметры АД и частоты пульса через заданные интервалы времени, запоминает результаты всех измерений, которые по окончании исследования передаются в ПК для архивирования, просмотра, анализа и печати протокола исследования.

Определение показателей АД и частоты пульса производится с помощью компрессионной пневматической манжеты, накладываемой на плечо пациента осциллометрическим и аускультативным методами.

Регистратор обеспечивает съем ЭКГ пациента с помощью одноразовых кардиографических электродов и кабеля пациента.

Результаты анализа представляются в виде фрагментов ЭКГ разного формата и, при необходимости, в виде компрессионной записи ЭКГ за все время наблюдения. Кроме того, полный анализ ЭКГ позволяет сформировать отчеты, представленные в виде текстового заключения, таблиц, трендов и графиков, отражающих количественные и качественные параметры ритма сердца и процессов реполяризации.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристики тракта ЭКГ

1	Количество одновременно регистрируемых каналов	2, 3 или 12, в зависимости от типа регистратора
2	Чувствительность, мм/мВ. Допустимое отклонение	1; 2,5; 10; 20; 50; 100; 200. ±5%
3	Эквивалентная скорость развертки мм/с. Допустимое отклонение	2,5; 5; 10; 25; 50; 100; 200; 400. ±5%
4	Диапазон регистрируемых частот по уровню -3дБ не уже.	0,05 ÷ 100 Гц. для твердотельных регистраторов 0,15 ÷ 100 Гц. для кассетных регистраторов
5	Диапазон входных напряжений.	0,05 ÷ 10 мВ для твердотельных регистраторов 0,05 ÷ 6 мВ для кассетных регистраторов
6	Пределы допускаемой погрешности измерения напряжения должны быть абсолютной в диапазоне 0.05 ÷ 0.5 мВ относительной в диапазоне 0.5 ÷ 10 мВ	±50 мкВ ±5%
7	Пределы допускаемой относительной погрешности измерения временных интервалов в диапазоне 0.01 ÷ 10с должны быть	±5%
8	Дополнительный ток в цепи пациента.	не более 0.1 мкА
9	Входной импеданс.	не менее 50 МОм
10	Коэффициент ослабления синфазных сигналов на частоте 50 Гц.	не менее 100 дБ. для твердотельных регистраторов не менее 60 дБ. для кассетных регистраторов
11	Напряжение собственных шумов, приведенных к входу	не более 20 мкВ для 12-и канальных регистраторов не более 50 мкВ для 2-х и 3-х канальных регистраторов
12	Требования 5, 9, 10 должны выполняться	при подаче на вход постоянного напряжения ±300 мВ.

Характеристики тракта АД

13	Диапазон измерения давления в манжете.	20 ÷ 290 мм рт. ст.
14	Пределы допускаемой погрешности измерения давления в манжете должны быть	±3 мм рт. ст.
15	Среднее значение ступени снижения давления в режиме измерения должно быть	(8±1)мм рт. ст.
16	Максимальное количество измерений АД	Не менее 125

17 Интервал между автоматическими измерениями должен быть программируемым с шагом 1 мин.

18 Диапазон измерения частоты пульса $30 \div 240$ 1/мин.

19 Пределы допускаемой погрешности ± 2 1/мин.

измерения частоты пульса должны быть

Характеристики программного обеспечения

20 ПО комплекса должно обеспечивать:

- 1) Считывание записанной в регистратор информации.
- 2) Просмотр любого участка ЭКГ в любом из отведений, а при измерении АД также пульсовых волн и тонов Короткова, в окнах размером от 1с до 10 мин.
- 3) Изменение (увеличение и уменьшение) масштаба осциллограмм ЭКГ, пульсовых волн и тонов Короткова на экране ПК.
- 4) Цифровую фильтрацию ЭКГ сигнала (фильтр дрейфа изолинии и фильтр высокочастотных помех).
- 5) Возможность ручного измерения интервалов и амплитуд ЭКГ сигнала.
- 6) Автоматическую классификацию желудочковых комплексов по их форме.
- 7) Автоматический анализ нарушений ритма после экспертной оценки врачом типов QRS-комплексов.
- 8) Анализ динамики сегмента ST.
- 9) Вычисление спектральных и временных показателей variability ритма за сутки, за каждый час записи, а также за любой 5-и минутный интервал.
- 10) Вычисление значения интервала QT по вершине и по окончанию волны T.
- 11) Аналитическое (уравнение регрессии) и графическое вычисление зависимости значения интервала QT от RR за сутки.
- 12) Анализ поздних желудочковых потенциалов для 3-х и для 12-и канальной ЭКГ записи.
- 13) Автоматическое выделение сигнала артефакта стимула и анализ работы основных типов имплантируемых стимуляторов.
- 14) Анализ суточной динамики и ее соотношение с данными ЭКГ.
- 15) Представление результатов анализа в виде графиков и таблиц.
- 16) Автоматическое вычисление трендов ЧСС, RR, АД, ST (для всех каналов).
- 17) Возможность ручной коррекции результатов машинного анализа.
- 18) Распечатку всех результатов анализа, а также любого участка ЭКГ на принтере с эквивалентной скоростью движения бумаги – 2,5, 5, 10, 25, 50, 100, 200 и 400мм/с и в масштабе 1, 2, 5, 10, 20, 50, 100 и 200 мм/мВ.
- 19) Распечатку всей 24-х часовой записи по любому из каналов в “сжатом” в масштабе 15мин/стр., 30мин/стр. и 60мин/стр.
- 20) Возможность ведения базы данных записей ЭКГ и АД.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на корпуса регистраторов комплекса и на титульный лист руководства по эксплуатации.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки должен соответствовать указанному в табл.1.

таблица 1.

№	Наименование	Обозначение документа	Количество штук для комплектации
1	Регистраторы HE2BP , Регистраторы HE2BP_L Регистраторы HT3 Регистраторы HE2 Регистраторы HE3BP Регистраторы HE3BP_L Регистраторы HE12 Регистраторы HE_BP	ТУ 9441-002-27981598-2004 ТУ 9441-002-27981598-2004 покупное изделие ТУ 9441-002-27981598-2004 ТУ 9441-002-27981598-2004 ТУ 9441-002-27981598-2004 ТУ 9441-002-27981598-2004 ТУ 9441-002-27981598-2004	По требованию заказчика. По требованию заказчика. По требованию заказчика. По требованию заказчика. По требованию заказчика. По требованию заказчика. По требованию заказчика. По требованию заказчика.
2	Электроды типа ЭПСК-02	ТУ 64-1-3176-76	По требованию заказчика.
3	Кассетный драйвер	МК 1.201.000	При покупке HT3 - 1 шт.
4	Интерфейсная плата АЦП	МК 1.202.000	1 шт.
5	Кабель для соединения интерфейсной платы и кассетного драйвера	МК 1.203.000	При покупке HT3 - 1 шт.
6	Кабель для соединения интерфейсной платы и регистратора	МК 1.203.000	При покупке HE2BP , HE2BP_L , HE2 , HE3BP , HE3BP_L , HE12 - 1 шт.
7	ЭВМ (АТ совместимые на основе процессоров - Pentium)	покупное изделие	1 шт.
8	Принтер	покупное изделие	1 шт.
9	Программное обеспечение	МК 1.204.000	1 шт.
10	Упаковочная тара	МК 1.205.000	1 шт.
11	Кассета С60	покупное изделие	При покупке HT3 - 1 шт.
Эксплуатационные документы			
12	Руководство по эксплуатации	НКУР.941111.001 РЭ	1 шт.

ПОВЕРКА

Поверка проводится в соответствии с методикой поверки НКУР.941111.003РЭ, приведенной в руководстве по эксплуатации, согласованной ГЦИ СИ "ВНИИМП-ВИТА".

Список поверочного оборудования:

- 1) Генератор сигналов. ГФ-05.
- 2) Генератор ГЗ-102 (ГЗ-118).
- 3) Вольтметр универсальный цифровой В7-53.
- 4) Осциллограф С1-117/1.
- 5) Манометр МО 1227, класс 015, верхний предел 1кгс/см².
- 6) Секундомер. ТУ 25-1894.009-90, класс точности не ниже 2.
- 7) Испытательный стенд со схемами по ГОСТ 19687-89.

Межповерочный интервал - 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 50444 – 92 Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические требования

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

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

Технические условия ТУ 9441-002-27981598-2004.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип “Комплекс аппаратно-программный носимый с цифровой записью суточного мониторирования ЭКГ и АД “Холтеровский анализ -Астрокард®” 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.

“Комплекс аппаратно-программный носимый с цифровой записью суточного мониторирования ЭКГ и АД “Холтеровский анализ -Астрокард®” разрешен к применению в медицинской практике решением комиссии по клинко-диагностическим приборам и аппаратам Комитета по новой медицинской технике МЗ РФ (протокол №1 от 09.03.2004)

Изготовитель: ЗАО “Медитек”
105484, г.Москва, 16-я Парковая ул., д27.

Генеральный директор ЗАО “Медитек”



М.Ю. Бороздин

