

ОПИСАНИЕ
ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

СОГЛАСОВАНО



Руководитель ГЦИ СИ, директор
ФГУ «Новосибирский ЦСМ»

Ю.А. Петров

2002 г.

Кардиомонитор прикроватный КМП-Кармон-01	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>15673-96</u> Взамен №
---------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------

Выпускается по техническим условиям 9441-001-11833192-95 ТУ

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Кардиомонитор прикроватный КМП-Кармон-01 (далее – кардиомонитор) предназначен для измерения и регистрации биоэлектрических потенциалов сердца, а также для измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС) и формирования сигнала тревоги при выходе ЧСС за установленные границы. Применяется при мониторинге состояния пациента в отделениях реанимации и интенсивной терапии.

ОПИСАНИЕ

Кардиомонитор состоит из устройства отображения, реализованного на базе VGA-монитора и системного блока, в котором размещены модули контроллера на базе mother board i386 SX33 или i386 DX40, многоканального аналого-цифрового преобразователя и модуля ЭКГ.

Принцип действия изделия основан на преобразовании биопотенциалов человека в аналоговые сигналы нормированного диапазона напряжений, последующего преобразования их в цифровую форму и ввода этих данных в контроллер на базе mother board i386 SX33 или i386 DX40, цифровой обработки и формирования изображения на стандартном цифровом графическом дисплее типа VGA.

Программное обеспечение разрабатывается и отлаживается в операционной среде MS-DOS на ПЭВМ IBM PS/AT, а затем без изменений переносится в ПЗУ

кардиомонитора, где выполняется под управлением ядра начального грузчика BIOS

Кардиомонитор обеспечивает:

- непрерывное отображение ЭКС на экране;
- автоматическое измерение и запись в архив ЧСС;
- сохранение изображения ЭКС за последнюю минуту или за минуту, предшествующую выходу ЧСС за установленные границы;
- сохранение информации о последних 12-ти тревожных ситуациях по ЭКГ (изображение ЭКГ за минуту, предшествующую выходу ЧСС за установленные границы);
- фиксацию на экране текущего кадра ЭКС для детального анализа специалистами;
- сохранение работоспособности при воздействии на пациента импульсов дефибриллятора.

По электробезопасности кардиомонитор относится к классу I и типу CF по ГОСТ Р 50267.0, Р 50267.27.

По возможным последствиям отказа в процессе использования кардиомонитор относится к классу B по ГОСТ Р 50444.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1.1. Кардиомонитор работает от сети переменного тока частотой 50 Гц с номинальным напряжением (220 ± 22) В.

1.2. Мощность, потребляемая кардиомонитором не более 65 ВА.

1.3. Габаритные размеры и масса составных частей кардиомонитора должны соответствовать приведенным в табл. 1.1.

Таблица 1.1.

Наименование	Габаритные размеры, мм, не более	Масса кг, не более	Примечание
Системный блок	410 x 410 x 150	7	
Монитор	345 x 310 x 324	7	

1.4. Диапазон регистрируемых сигналов должен быть в пределах от 0,03 мВ до 5 мВ.

1.5. Относительная погрешность измерения регистрируемых сигналов должна быть в пределах:

- в диапазоне от 0,1 до 0,5 мВ - $\pm 15\%$;
- в диапазоне 0,5 до 4 мВ - $\pm 7\%$.

1.6. Чувствительность S должна изменяться дискретно и принимать значения 10; 20; 30; 40 мм/мВ.

1.7. Относительная погрешность установки чувствительности должна быть в пределах $\pm 5\%$.

1.8. Эффективная ширина изображения не менее 50 мм.

1.9. Входной импеданс $Z_{вх}$ должен быть не менее 5 МОм.

- 1.10. Коэффициент ослабления синфазных сигналов не менее 28000.
- 1.11. Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу, не более 20 мкВ.
- 1.12. Неравномерность АЧХ должна быть :
- в диапазоне частот от 0,5 до 60 Гц - от -10% до + 5%;
 - в диапазоне частот от 60 Гц до 75 Гц - от - 30% до + 5%.
- 1.13. Относительная погрешность измерения интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 1,0 с в пределах $\pm 7\%$
- 1.14. Погрешность измерения ЧСС в диапазоне от 30 до 240 мин⁻¹ должна быть в пределах ± 2 мин⁻¹.
- 1.15. Эквивалентная скорость развёртки ЭКС на экране 50 мм/с.

2. Характеристики

2.1. Кардиомонитор обеспечивает следующие режимы работы:
«Основной», «Установка», «Фрагмент ЭКГ», «Бегущая ЭКГ», «Тренды».

2.1.1. Основной режим.

В этот режим кардиомонитор переходит автоматически после включения в сеть и подключения электродов к пациенту и обеспечивает:

- непрерывное отображение ЭКС;
- автоматическое измерение, отображение на экране и запись в архив для формирования трендов значения ЧСС;
- сохранение изображения ЭКС за последнюю минуту или за минуту, предшествующую критической (выход значения ЧСС за установленные границы) для пациента ситуации;
- сохранение информации о последних 12-ти тревожных (выход значения ЧСС за установленные границы) ситуациях по ЭКС;
- отображение на экране монитора главного меню режимов работы: “УСТАНОВКА”, “ФРАГМ. ЭКГ”, “БЕГ ЭКГ”, “ТРЕНДЫ”.

В любой из этих режимов (выбор режима осуществляется перемещением курсора на экране клавишами “ \uparrow ” и “ \downarrow ”) кардиомонитор переходит при нажатии клавиши “ВХОД”.

Возвращение в основной режим происходит при нажатии клавиши “ВЫХОД”.

2.1.2. Режим “Установка”.

В этом режиме на экране отображаются следующие пункты подменю:

- | | |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| - Тревога | |
| ЧСС > | - верхняя граница контроля ЧСС; |
| ЧСС < | - нижняя граница контроля ЧСС; |
| - Дата | - в формате день - месяц - год; |
| - Время | - в формате часы - минуты; |
| - Масштаб ЭКГ | - масштаб отображения ЭКС на экране монитора (от 1 до 4, что соответствует (10÷40) мм/мв; |
| - Калибровка ЭКГ | - приглашение произвести проверку работоспособности тракта усиления ЭКС путем подачи калибровочного сигнала; |
| - Интервал перезаписи трендов (мин) | - от 1 до 15 минут; |
| - Режим фильтр | - включение/выключение фильтра 50 Гц; |

- Звук - включение/выключение звукового сигнала при выходе значений ЧСС за установленные границы.

Перемещение к нужному пункту подменю производится с помощью клавиш “↑” и “↓”. Для изменения значения соответствующего пункта необходимо нажать на клавишу “ВХОД”.

2.1.3. Режим “Фрагмент ЭКГ”.

Включает следующие пункты подменю:

- «Фиксация» - кадра и просмотр ЭКС за минуту (в увеличенном временном масштабе 200мм/сек). Клавишами – стрелками выбираются пункты “внутри кадра” или “по кадрам” и, используя прямоугольный маркер, выбирают соответствующие фрагменты ЭКС.

- «История» – при входе в этот пункт на экране появляются сведения о последних 12-ти тревожных ситуациях по ЭКС (выход ЧСС за установленные границы), их дата и время. (Запись информации производится автоматически, при внесении новой информации, если архив был заполнен, самая ранняя по времени записывается на освободившееся место). Выбрав клавишами направления пункт меню “Выбор” и нажимая “ВХ”, можно выбрать нужный фрагмент ЭКС. Перейдя к пункту меню “Просмотр” и нажав “ВХ”, можно осуществить просмотр изображения выбранного фрагмента ЭКС (аналогично, как было описано выше, можно перемещаться по кадрам и внутри кадра).

2.1.4. Режим “Бегущая ЭКГ”.

Измерение и контроль ЧСС в данном режиме не ведется. ЭКС отображается без задержки, занимает весь экран в три строки и “бежит”слева направо, сверху вниз Масштаб отображения ЭКС соответствует установленному в режиме УСТАНОВКА . Если необходимо, то можно сместить один из пунктов меню “вверх” или “вниз” и нажимается клавиша “ВХ”. (Однократное нажатие перемещает изолинию на одну точку).

2.1.5. Режим “Тренды”.

В этом режиме в графическом виде отображается информация по ЧСС и Тревоги. Для этих графиков по горизонтальной оси отмечено время (в формате: часы-минуты), по вертикальной - размерность величины. Каждому интервалу времени соответствует один столбик. Интервал перезаписи трендов выбирается в режиме УСТАНОВКА и может изменяться дискретно от 1 до 15 минут (при интервале перезаписи 3 минуты на экране отображается информация за сутки, т.е. максимально возможный временной размер трендов – 5 суток). Выбор нужного параметра осуществляется клавишами стрелками.

2.2 Время установления рабочего режима кардиомонитора после включения не более 1 мин.

2.3. Время непрерывной работы кардиомонитора не менее 5 суток.

2.4. Кардиомонитор обеспечивает формирование калибровочного сигнала амплитудой 1 мВ с относительной погрешностью не более 5%.

2.5. Кардиомонитор выдерживает разряд дифибриллятора.

2.6. Средняя наработка на отказ не менее 9000 ч.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Наносится методом сеткографии в правом верхнем углу передней панели системного блока и типографским способом на титульных листах эксплуатационной документации.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

№ п/п.	Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
1	Системный блок	2.00.000	1
2	Монитор*		1
3	Кабель отведений	БИ4.855.757	1
4	Электроды**		3
	Эксплуатационная документация		
5	Формуляр	2.00.001-99 ФО	1
6	Руководство по эксплуатации	2.00.001 РЭ	1
7	Методика поверки	2.00.000 ПИ	1

ПОВЕРКА

Поверка производится в соответствии с «Методикой поверки» 2.00.000.
ИП. Инструкция по поверке согласована ГЦИ СИ – ВНИИОФИ в 1996 году.

Основное оборудование, необходимое для поверки:

1. Генератор функциональный ГФ-05 ТУ 42-2-561-89
2. Генератор импульсов Г5-60 ЕХ3.269.080.
3. Осциллограф универсальный С1-83 ГОСТ 22261-76

Межпроверочный интервал – один год

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

1. Технические условия 9441-001-11833192-95 ТУ.
2. ГОСТ 19687 – Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов сердца. Общие технические требования и методы испытаний.
3. ГОСТ Р 50267.27 – Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрографическим мониторам.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Кардиомонитор прикроватный КМП-Кармон-01 соответствует требованиям технических условий 9441-001-11833192-95 ТУ и ГОСТ 19687-84.

Изготовитель ООО «Фирма Системы Электроники и Медицины»
630092, г. Новосибирск – 92, пр. К.Маркса, 20

Директор ООО «Фирма СЭМ»



М.И.Фихман