

СОГЛАСОВАНО



<p><b>ЭЛЕКТРОКАРДИОКОМПЛЕКСЫ СУТОЧНОГО МОНИТОРИРОВАНИЯ ЭКГ КОМПЬЮТЕРНЫЕ ЭКЗК-01-ДНКиК «ХОЛТЕР-ДНК»</b></p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений</p> <p>Регистрационный № <u>21217-01</u></p> <p>Взамен № <u>21217-01</u></p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Выпускается по ТУ 9441-002-21390577-01

### Назначение и область применения

Электрокардиокомплексы суточного мониторирования ЭКГ компьютерные ЭКЗК-01-ДНКиК «Холтер-ДНК» (далее - комплекс) предназначены для суточного («холтеровского») мониторирования ЭКГ путем регистрации и обработки электрокардиосигналов (ЭКС) по трем отведениям у свободно передвигающегося пациента в амбулаторных и стационарных условиях.

Комплекс обеспечивает автоматическую обработку ЭКС с целью анализа нарушений ритма, изменений сегмента ST.

Область применения комплекса - в лечебных и лечебно-диагностических учреждениях кардиологического профиля.

### Описание

Комплекс является электрической медицинской системой и представляет собой аппаратно-программный комплекс, включающий следующие основные части:

- носимый кардиорегистратор с кабелем пациента и флэш-картой (далее - кардиорегистратор);
- персональный компьютер (ПК) не ниже: Pentium-III (RAM 256 МБ, HDD 20 ГБ) в стандартной конфигурации (процессор, монитор не ниже SVGA 15", клавиатура, мышь, принтер);
- устройство чтения информации с флэш-карты;
- программное обеспечение.

По согласованию с заказчиком возможно использование ПК пользователя, а также поставка нескольких комплектов кардиорегистратора.

Принцип действия комплекса основан на съеме с помощью электродов электрических потенциалов сердца в трех модифицированных основных двухполюсных отведениях, их усилении, преобразовании в цифровую форму, записи в энергонезависимую FLASH-память кардиорегистратора, считывании информации по команде с ПК в основную память компьютера и дальнейшей автоматической обработке электрокардиосигнала с целью анализа нарушений ритма сердца и изменений сегмента ST. По результатам обработки электрокардиосигналов обеспечивается формирование заключений в виде протоколов обследования.

Программное обеспечение комплекса имеет следующие программные модули (режимы): «КАРТотека», «РЕГИСТРАЦИЯ», «АНАЛИЗ».

Модуль работы с базой данных «КАРТотека» обеспечивает: ввод, редактирование и удаление данных (карты) пациента; ввод, редактирование и удаление данных (карты) исследований; ведение справочников; импорт и экспорт данных; переход к режимам «РЕГИСТРАЦИЯ», «АНАЛИЗ».

Модуль работы с прибором «РЕГИСТРАЦИЯ» обеспечивает: контроль качества сигнала при установке кардиорегистратора на пациента; инициализацию начала регистрации ЭКГ; считывание зарегистрированной информации; стирание записи.

Модуль работы с ЭКГ «АНАЛИЗ» обеспечивает:

- отображение на экране монитора фрагментов ЭКГ на фоне координатной сетки с возможностью пошагового просмотра и изменения масштаба и скорости развертки;
- возможность выделения для просмотра длительных (до 15 мин) фрагментов ЭКГ по выбранным отведениям;
- построение и отображение на экране монитора трендов ЧСС и смещения сегмента ST;
- выделение и отображение в табличной форме событий и цветной маркировки основных нарушений ритма, в том числе: желудочковые аритмии (экстрасистолы, пары, пароксизмы желудочковой тахикардии), наджелудочковые аритмии (экстрасистолы, пары, пароксизмы наджелудочковой тахикардии), желудочковые и наджелудочковые аллоритмии, эпизоды смены ритма, тахи- и брадикардии, паузы;
- возможность коррекции врачом выделенных нарушений ритма, включая: ручное переименование одиночных комплексов, переименование групп на основе формируемых шаблонов, уточнение и переименование выделенных врачом фрагментов ЭКГ;
- автоматическое измерение и отображение на экране длительности интервала R-R, смещения сегмента ST, возможность ручного измерения амплитудно-временных параметров ЭКС с помощью визиров;
- выделение эпизодов элевации и депрессии сегмента ST;
- формирование почасовых таблиц нарушений ритма и смещения сегмента ST;
- оценку характеристик variability сердечного ритма, включая построение гистограмм и скаттерограмм интервалов R-R, отображение их числовых параметров и проведение спектрального анализа интервалов R-R;
- установку пороговых значений параметров обработки ЭКГ;
- вывод на печать с возможностью предварительного просмотра выбранных фрагментов ЭКГ;
- формирование (с возможностью редактирования) выходного отчета (протокола исследования), содержащего: данные пациента, параметры исследования, основные результаты, врачебное заключение, фрагменты ЭКГ.

### Основные технические характеристики

Кардиореги­стратор обеспечивает регистрацию ЭКГ по трем каналам (по трем грудным отведениям), хранение регистрированной информации в течение времени не менее 72 часов и передачу ее из кардиореги­стратора в ПК.

Диапазон входных напряжений - от 0,05 до 10 мВ.

Пределы допускаемой погрешности измерения напряжения:

-  $\pm 50$  мкВ - в диапазоне от 0,1 до 0,5 мВ (для сигналов синусоидальной, треугольной форм с частотой 10 Гц и амплитудных параметров ЭКГ-сигналов);

-  $\pm 10$  % - в диапазоне от 0,5 до 10 мВ (для сигналов синусоидальной, треугольной форм с частотой 10 Гц);

-  $\pm 15$  % - в диапазоне от 0,5 до 7 мВ (для амплитудных параметров ЭКГ-сигналов).

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени в диапазоне от 0,01 до 10 с -  $\pm 7$  %.

Входной импеданс - не менее 10 МОм.

Коэффициент ослабления синфазных сигналов - не менее 90 дБ.

Частотный диапазон - от 0,05 до 55 Гц.

Неравномерность АЧХ относительно частоты 5 Гц - от минус 30 до + 40 %.

Постоянная времени - не менее 3,2 с.

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

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

Масштаб отображения ЭКГ на экране монитора ПК (эквивалент чувствительности) и при выводе на печать устанавливается из ряда дискретных значений 5, 10, 20 мм/мВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки масштаба (эквивалента чувствительности) -  $\pm 10$  %.

Эквивалентная скорость развертки при отображении ЭКГ на экране монитора ПК и при выводе на печать устанавливается из ряда дискретных значений 25, 50 мм/с.

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

Диапазон измерения ЧСС - от 30 до 240 уд/мин.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧСС -  $\pm 1$  уд/мин.

Диапазон измерения смещения сегмента ST - в пределах  $\pm (0,06 \dots 1,0)$  мВ.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения уровня ST -  $\pm 50$  мкВ.

Электропитание кардиореги­стратора осуществляется от двух элементов питания типа ААА. Кардиореги­стратор сохраняет работоспособность при изменении напряжения элементов питания от 3,0 до 1,4 В.

Ток, потребляемый кардиореги­стратором - не более 35 мА при напряжении питания  $(2,5 \pm 0,1)$  В.

Габаритные размеры кардиореги­стратора - 110x60x20 мм.

Масса кардиореги­стратора - не более 0,1 кг.

По безопасности комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96 и ГОСТ Р 50267.47-2004.

Кардиореги­стратор по электробезопасности соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92, относится к изделиям с внутренним источником питания с рабочей частью типа ВФ.

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

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

По устойчивости к механическим воздействиям комплекс в целом относится к группе 2, а кардиорегистратор - к группе 3 по ГОСТ Р 50444-92.

Время непрерывной работы кардиорегистратора без замены элементов питания не менее 48 часов;

Средняя наработка на отказ – не менее 2000 часов.

Средний срок службы – не менее 5 лет.

### Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносят на лицевую панель кардиорегистратора методом наклейки и в эксплуатационную документацию (Руководство по эксплуатации) методом принтерной печати.

### Комплектность

Наименование	Обозначение	Кол - во, шт.	Примечание
<b>Электрокардиокомплекс суточного мониторинга ЭКГ компьютерный ЭКЗК-001-ДНКиК «Холтер-ДНК»</b>	<b>ДНКК.944.103.003 СБ</b>		
1 Кардиорегистратор ЭКР-01	ДНКК.944.103.003	1	По заявке Заказчика в комплект поставки может быть включено более одного кардио- регистратора (с комплектом принадлежностей шп. 2 – 5)
2 Комплект кабелей пациента трехэлектродный	ДНКК.944.103.005	1	
3 Элементы питания	Батареи или аккумуляторы типа AAA	2	
4 Съёмная флэш-карта	Типа miniSD	1	
5 Чехол с поясным ремнем	ДНКК.944.103.006	1	
6 Программное обеспечение (инсталляционный CD-диск)	ДНКК.944.103.001	1	
7 Electroды ЭКГ одноразовые	Типа «FIAB»	50	Возможна поставка других типов с ана- логичными характе- ристиками при нали- чии сертификата соответствия
8 Устройство чтения флэш-карты		1	
9 Кабель связи кардиорегистратора с ПК	ДНКК.944.103.004	1	
<b>Дополнительная комплектация (по требованию Заказчика)</b>			
10 Зарядное устройство	типа	1	
11 ПК типа Pentium	Типа Pentium	1	
12 Принтер лазерный	Типа HP LJ	1	
<b>Эксплуатационная документация</b>			
13 Руководство по эксплуатации	ДНКК.944.103.002 РЭ	1	

## Поверка

Поверка комплекса при выпуске из производства и в процессе эксплуатации осуществляется в соответствии с уточненной Методикой поверки, входящей в состав Руководства по эксплуатации и согласованной ГЦИ СИ ВНИИИМТ 10.10.2007 г.

При поверке комплекса используется следующее оборудование: генератор функциональный ГФ-05; ПЗУ с испытательными ЭКГ-сигналами: "4", "ЧСС", "ST1,2", "7-1X", "9"; поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭКГ-04; коммутаторы режима дистанционного управления: кардиографический КРДУ, Холтеровский ХРДУ. 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 601-1-1-96. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности к медицинским электрическим системам.

ГОСТ Р 50267.47-2004. Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к амбулаторным электрокардиографическим системам

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

## Заключение

Тип «Электрокардиокомплексы суточного мониторинга ЭКГ компьютерные ЭКЗК-01-ДНКиК «Холтер-ДНК» утвержден с 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 научно-испытательном центре электромагнитной совместимости «ИМПУЛЬС» (протокол № 08-08/07 от 07.08.2007 г.).

Электрокардиокомплексы суточного мониторинга ЭКГ компьютерные ЭКЗК-01-ДНКиК «Холтер-ДНК» зарегистрированы в Российской Федерации и внесены в Государственный реестр медицинских изделий (регистрационное удостоверение № 29/02071200/3423-02 от 22.04.2002 г.)

**Изготовитель:** ООО «Фирма "ДНКиК"  
170021, г. Тверь, ул. Хрустальная, д. 2, корп. 4  
телефон/факс (0822) 31-19-83

Директор  
ООО «Фирма "ДНКиК"»



И.В. Кузнецов