

СОГЛАСОВАНО

Зам. директора ГЦИ СИ ВНИИОФИ

Н.П.Муравская

2001 г.



<p>Электрокардиографы Personal модели ArchiMed 4220 стресс-системы ArchiMed</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № 27924-09 Взамен № _____</p>
---	---

Выпускаются по технической документации фирмы ESAOTE S.p.A., Италия

Назначение и область применения

Электрокардиографы Personal модели ArchiMed 4220 стресс-системы ArchiMed (далее - электрокардиографы) предназначены для измерения и графической регистрации биоэлектрических потенциалов сердца при диагностике сердечно-сосудистой системы человека. Электрокардиограф укомплектован программой диагностики MEANS, позволяющей анализировать ЭКГ. Сфера применения электрокардиографов - поликлиники, клиники и другие лечебно-профилактические медицинские учреждения.

Описание

Электрокардиограф представляет собой автоматизированный 12-канальный прибор с 3-х, 6-и или 12-канальной регистрацией данных пациента и результатов измерений. Имеется также режим "СУММАРНЫЙ" - в котором выводятся не только данные пациента и результаты измерения, но и диагноз. Если отведения сгруппированы по 3, то можно добавить режим "отведение ритма" - полоса этого отведения будет добавляться к распечатке ЭКГ. Усредненные пульсации выводятся на дисплей и сопровождаются метками, что позволяет контролировать результаты измерений.

Электрокардиограф снимает поверхностные потенциалы с поверхности тела человека, формирует в соответствии с требованиями общепринятых отведений электрокардиограммы и регистрирует их на термобумаге.

В состав электрокардиографа входят блок электрокардиографический, термо- или лазерный принтер, аккумулятор с зарядным устройством, кабель пациента и электроды (присасывающиеся и прижимные). Электрокардиограф поставляется с фирменными соединительными кабелями и расходными материалами, в т.ч. отформатированными дискетами, гелем для электродов, Z-складывающейся линованной термобумагой.

Электрокардиографический сигнал (далее - ЭКС) от электродов, накладываемых на пациента, поступает по кабелю пациента на блок электрокардиографический. Блок электрокардиографический включает в себя электронную часть, расположенную на двух печатных платах, регистратор и блок аккумуляторных батарей. ЭКС по кабелю пациента поступает на входные усилители, обеспечивающие усиление ЭКС и подавление синфазной помехи, и далее через аналоговый переключатель подается на АЦП. После преобразования выходной код поступает на микропроцессор и далее на регистратор.

Режимы регистрации на термочувствительной бумаге - автоматический или ручной, трехканальный, шестиканальный или двенадцатиканальный. Скорость записи 5, 12,5, 25, 50 мм/с.

Для повышения точности записи электрокардиограммы введены дискретные фильтры для подавления помех от сети электропитания, мышечной дрожи и дрейфа нулевой линии сигнала - ФНЧ -45 Гц и, ФНЧ-30 Гц и АС-фильтр на 60 Гц. Техника термопечати обеспечивает получение четких кардиограмм и текстового материала, что позволяет легко их считывать.

Электрокардиограф может работать в автономном режиме от аккумуляторных батарей, их подзарядка осуществляется от зарядного устройства

Электрокардиограф автоматически устанавливает последовательность функций, выбирая оптимальный вариант для получения результатов исследования. Например, функция "Диагностика" всегда будет запущена до функции "Печать". Последовательность функций выводится на экран монитора в его нижней части.

В электрокардиографе предусмотрена возможность передачи результатов исследований из выбранного списка к различным устройствам - на флоппи-диск, на жесткий диск, на удаленную станцию через последовательный порт или модем (в случае модема нужно указать номер телефона). Результаты измерений (с диагностикой или без) могут быть выведены на термо- или лазерный принтер. Формат печати - СТАНДАРТНЫЙ или в режиме КАБРЕРА. В качестве выносного устройства для хранения информации может быть использован также персональный компьютер, который должен быть снабжен MS-DOS (5 версия или выше) и дисководом 1.44 МВ для обмена информацией через флоппи-диск. Персональный компьютер всегда работает как вспомогательное устройство, подчиняясь командам электрокардиографа. К электрокардиографу может быть подключен также считыватель кода для ввода буквенно-цифровой информации, при этом электрокардиограф принимает информацию от считывателя кода автоматически.

В электрокардиографе предусмотрено электропитание как от сети, так и от аккумулятора, при этом питание от аккумулятора используется только как вспомогательное и только там, где нет сетевого электропитания.

Электрокардиограф Personal модели ArchiMed 4220 стресс-системы ArchiMed снабжен программным обеспечением MEANS. Программа MEANS работает в автономном режиме, обрабатывая данные за последние 10 секунд. Измерения и интерпретация кривых программой MEANS основывается на сравнении с эталоном (две базы данных - CSE, состоящей из 1220 кардиограмм, и ACTA, состоящей из 823 кардиограмм), определении параметров и их классификации в отношении сердечного ритма формы и морфологии. Программа MEANS была протестирована на показателях базы данных CSE и разделена на 8 категорий: нормальная, гипертрофия левого желудочка, гипертрофия правого желудочка, бивентрикулярная гипертрофия, инфаркт миокарда передней стенки, инфаркт миокарда нижней части, комбинированный инфаркт миокарда, и комбинация гипертрофии левого желудочка и инфаркта миокарда.

На экране дисплея воспроизводится импульс QR; который используется для вычисления R-R интервала определяемого по 3 ответвлениям II, V2 и V5. Значение частоты сердечных сокращений, выведенное на экран - это величина, усредненная по 16 последним ударам сердца, обновляемая каждую секунду.

К электрокардиографу могут быть подключены периферийные устройства, позволяющие проводить исследование кардиограмм пациента при физических нагрузках - беговая дорожка, велоэргометр и измеритель давления. При наличии таких периферийных устройств по желанию клиентов можно использовать программное обеспечение Stress-Test (Стресс-тест), совместимое с электрокардиографом. Данное программное обеспечение позволяет непрерывно записывать сигнал по 12 отведениям и сохранять его на жестком диске вместе с параметрами ЭКГ и результатами измерения кровяного давления.

Проведение стресс-теста на электрокардиографе Personal модели ArchiMed 4220 стресс-системы ArchiMed разбивается на 3 последовательных этапа - подготовка к тесту,

сам тест и составление отчета. Тест проводится по схеме - до упражнения, разогрев, упражнение, восстановление, после восстановления.

На экране дисплея отводится несколько зон для вывода сигнала при стресс-тесте:

Зона В. Изображается сигнал QRS

- в формате 12-и, 6-и или 3-х текущих усредненных отведений;
 - Изображается 6 или 3 усредненных отведения (правая колонка) и текущие усредненные отведения (левая колонка).

Зона С. Изображается сигнал QRS. Используется для выведения на экран одного масштабированного отведения.

Зона D. Используется для выведения на экран сигнала в реальном времени.

Зона F. Нижняя часть экрана. Воспроизводит экранные кнопки, а также информацию об электродах, условиях ввода/вывода, дату и время.

Электрокардиографы относятся к классу I и типу CF по электробезопасности (пациент защищен от сети электропитания и напряжений дефибриляции)..

Основные технические характеристики

Основные технические характеристики приведены в таблице 1

Таблица 1

Наименование	Ед. изм.	Значение
Габаритные размеры:	мм	328x254x75 375x296x70
- электрокардиографа		
- термопринтер		
Масса:	кг	3,8 3,0
- электрокардиографа		
- термопринтера		
Диапазон входных напряжений	мВ	0.03 - 5.0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжений в диапазоне	%	±15 ±7
от 0.5 до 4.0 мВ		
Нелинейность в пределах	%	±2
Чувствительность	мм/мВ	2.5; 5; 10; 20
Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности	%	±4
Число каналов одновременной регистрации	шт.	3, 6, 12
Входной импеданс не менее	Мом	50
Коэффициент ослабления синфазных сигналов не менее	дБ	100
Постоянная времени не менее	с	3,2
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 1,0 с	%	±7
Скорость протяжки термобумаги	мм/с	5; 12.5; 25; 50

1	2	3
Пределы допускаемой относительной погрешности установки скорости протяжки	%	± 1
Дрейф нулевой линии за время регистрации	мм	1.0
Пределы допускаемой относительной погрешности регистрации калибровочного сигнала	%	± 5
Потребляемая мощность от сети, не более	ВА	80
Напряжение электропитания: от сети переменного тока ($50 \pm 0,5$; $60 \pm 0,5$ Гц) от аккумуляторной батареи	В В	85 – 265 12
Электробезопасность электрокардиографа при питании от сети и от аккумулятора	-	Соответствует ГОСТ Р 50267.0-92 ГОСТ Р 50267.25-94 для изделий I класса, тип CF.
Температурный режим эксплуатации	°C	От +10 до +40
Относительная влажность воздуха,	%	25 - 95

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист паспорта методом типографской печати.

Комплектность

В комплект поставки входят:

- Электрокардиограф - 1 шт.
- Термопринтер - 1 шт.
- Кабель пациента - 1 шт.
- Electroды для конечностей - 4 шт.
- Electroды для грудной клетки - 6 шт.
- Electroды одноразового использования - 50 шт.
- ЭКГ гель - 1 бутылка
- Z-складывающаяся термочувствительная линованная бумага А4 - 200 листов
- Z-складывающаяся линованная бумага для записей - 200 листов
- Блок аккумуляторов - 1 шт.
- Соединительный кабель электрокардиограф/принтер - 1 шт.
- Паспорт - 1 шт.

Поверка

Поверка электрокардиографа Personal модели ArchiMed 4220 стресс-системы ArchiMed производится в соответствии с Рекомендациями по метрологии Р 50.2.009-2001 "ГСИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки".

Для поверки используется генератор функциональный ГФ-05, ТУ42-2-561-89.
Межповерочный интервал 1 год.

Нормативные документы

- | | |
|-------------------|--|
| ГОСТ Р 50444-92 | Приборы, аппараты и оборудование медицинские.
Общие технические условия. |
| ГОСТ Р 50267.0-92 | Изделия медицинские электрические. Общие
требования безопасности. |
| ГОСТ 19687-89 | Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов сердца.
Общие технические требования и методы испытаний. |

Заключение

Электрокардиографы Personal модели ArchiMed 4220 стресс-системы ArchiMed 4220 соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ 19687-89 и технической документации фирмы-изготовителя.

Регистрационное удостоверение МЗРФ № 98/1240
Сертификат соответствия № РОСС IT. CH 01. В 31873,
Орган по сертификации: РОСС CH.0001.11.CH01
SGS INTERNATIONAL CERTIFICATION SERVICES S.A.
(СЖС ИНТЕРНЭШНЛ СЕРТИФИКЭЙШН СЕРВИСИЗ С.А.),
г.Женева, Швейцария
Представительство в России: г.Москва

Изготовитель: фирма ESAOTE .S.p.A., Италия
Адрес: Via di Caciolle, 15
50127 Firenze, Italy
Тел.: +39 55/4229.1
Факс: +39 55/4229.208
Telex: 571148

Заявитель: фонд "Российское здравоохранение"
Адрес: 103009, г.Москва, Вознесенский пер., д.10, стр.1
Тел.: (095) 257-25-08; (095) 257-26-06

Начальник лаборатории ВНИИОФИ



В.Е.Прокопенко

