

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Кардиорегистратор портативный КР-01 (Рис. 1) предназначен для регистрации электрокардиосигналов при длительном мониторинге ЭКГ в условиях свободного двигательного режима пациента.

1.2 Кардиорегистратор в составе программно-аппаратного комплекса обеспечивает анализ и подсчет основных видов сердечных аритмий и производит оценку ишемических изменений ЭКГ, с последующей визуальной их оценкой и компьютерной обработкой.

1.3 Кардиорегистратор может использоваться в кардиологических центрах, в кардиологических диспансерах, в специализированных кардиологических отделениях интенсивной терапии республиканских, областных, городских, районных больницах и клиниках.

1.4 Кардиорегистратор соответствует требованиям по безопасности по ГОСТ 30324.0 и ГОСТ 30324.25 для изделий с внутренним источником питания, тип СФ.

1.5 Программа комплекса обеспечивает связь кардиорегистратора с ПЭВМ и автоматический анализ следующих данных:

I. Информацию о нарушениях ритма сердца:

желудочковых аритмий; наджелудочковых аритмий; желудочковых аллоритмий; наджелудочковых аллоритмий; эпизодов нерегулярного ритма; пауз; артефактов.

II. Информацию о динамике смещения и наклона сегмента ST в каждом из отведений.

III. Информацию о вариабельности ритма сердца:

параметры вариабельности ритма во временной области; спектральные параметры.

1.6 Программа комплекса обеспечивает возможность корректировки результатов автоматического анализа в диалоговом режиме и документирование результатов обследования в виде графиков, таблиц, гистограмм, фрагментов ЭКС на лазерном принтере.

1.7 Кардиорегистратор предназначен для эксплуатации при следующих климатических условиях:

температура окружающей среды от плюс 10 до плюс 35 °С;

относительная влажность - 80 % при температуре плюс 25 °С;

атмосферное давление от 840 до 1066 гПа.

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1 Диапазон входных напряжений от 0,03 до 5 мВ.

2.2 Количество регистрируемых каналов – 3.

2.3. Пределы допускаемой относительной погрешности измерений напряжения сигнала в диапазонах:

- от 0,1 до 0,5 мВ не более $\pm 15\%$;

- от 0,5 до 4 мВ не более $\pm 7\%$.

2.4 Неравномерность амплитудно-частотной характеристики:

- в диапазоне частот от 0,5 до 60 Гц составляет от минут 10 до плюс 5% линейного размаха сигнала на частоте 10Гц;

- в диапазоне частот от 60 до 100 Гц составляет от минут 30 до плюс 5% линейного размаха сигнала на частоте 10Гц.

2.5 Входной импеданс: не менее 10 МОм.

2.6 Коэффициент ослабления синфазных сигналов не менее 100 дБ.

2.7 Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу не более 20 мкВ.

2.8 Длительность записи ЭКС в твердотельную память не менее 24 часов.

2.9 Напряжение питания от 2,4 до 3,0 В.

2.10 Потребляемая мощность не более 150 мВ·А.

2.11 Габаритные размеры (ДхШхВ) не более 110 x 60 x 25 мм.

2.12 Масса кардиорегастратора не более 85 г.

2.13 Средний срок службы не менее 5 лет.

2.14 Кардиорегастратор по электробезопасности соответствует ГОСТ 30324.0 и ГОСТ 30324.25 для изделий с внутренним источником питания типа СФ.

2.15 Содержание драгоценных и цветных металлов:

- Серебро – 0,1912 г;

- Алюминий и алюминиевые сплавы - 2,74 г;

- Медь и медные сплавы - 1,64 г.

3 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Таблица 3.1

Наименование	Обозначение	Количество шт., экз.
1 Кардиорегистратор портативный КР-01	КСАД 468351.001	1**
2 Электрод одноразовый	ЕК-S50P(-S30P(N),-S55P, S61P)*	150**
3 Аккумулятор	AA MHR-3/3BP 1.2v*	4**
4 Устройство зарядное	GPPB19*	1**
5 Карта памяти SD 512 MB	Apacer AP1GSD60*	1**
6 Устройство считывания	Card Reader USB 2.0*	1**
7 Машина вычислительная электронная персональная	ТУ РБ 37320573.001-96*	1
8 Монитор ЖКИ	BENQ G920W*	1
9 Принтер	Canon LBP -2900*	1
10 Упаковка	КСАД 735351.005	1
11 Руководство по эксплуатации	КСАД. 468351.001 РЭ	1
12 Руководство пользователя	КСАД. 468351.001 РП	1
13 Программное обеспечение	КСАД. 468351.001 ПО	1
14 Методика поверки	МП. МН 842-2000	1
<p>Примечание – Допускается поставка КР без ПЭВМ, без монитора жидкокристаллического, без принтера лазерного, без устройства для чтения карт памяти, без адаптера беспроводной связи, без источника бесперебойного питания, без программного обеспечения (по согласованию с заказчиком).</p> <p>* Допускается замена изготовителем на аналогичные изделия, которые по своим техническим характеристикам и параметрам не ухудшают функционирование КР и имеют соответствующую документацию, подтверждающую качество этих изделий, удостоверение о государственной регистрации.</p> <p>** Комплектуется в соответствии с заявкой заказчика.</p>		

4 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1 Кардиорегистратор выполнен в пластмассовом корпусе из ударопрочного полипропилена.

4.2 На лицевой стороне корпуса КР-01 расположен жидкокристаллический индикатор и две кнопки управления регистратором. На правой боковой стороне расположен разъем кабеля пациента и светодиодный индикатор функционирования изделия. На левой боковой поверхности расположен разъем для флеш-карты. В нижней части корпуса находится отсек питания, в который устанавливаются 2 аккумулятора типа ААА (HR03)

4.3 Структурная схема кардиорегистратора портативного КР-01 приведена на рис.1. Сигналы с электродов поступают на входы усилителей ЭКГ. В усилителе осуществляется усиление ЭКС в полосе частот 0,05-100 Гц, фильтрация помех, подавление синфазной помехи.

4.4 Аналого-цифровой преобразователь (АЦП) преобразует сигналы в 12-ти разрядный цифровой код. Этот код вводится в микропроцессор (МП). Работой всего прибора управляет микропроцессор по программе, находящейся в постоянном запоминающем устройстве (ПЗУ). Преобразованный в цифровой код электрокардиосигнал и данные о пациенте запоминаются в модуле памяти (Флеш-карта).

4.5 Канал вывода на ПЭВМ (КВ1) предназначен для связи кардиорегистратора с ПЭВМ в режиме «Функциональной пробы» и представляет собой контроллер беспроводной связи.

4.6 Считывающее устройство встроено в ПЭВМ и предназначено для считывания информации с флеш-карты.

4.7 Управление кардиорегистратором осуществляется в диалоговом режиме с помощью ПЭВМ.

СТРУКТУРНАЯ СХЕМА КАРДИОРЕГИСТРАТОРА ПОРТАТИВНОГО КР-01

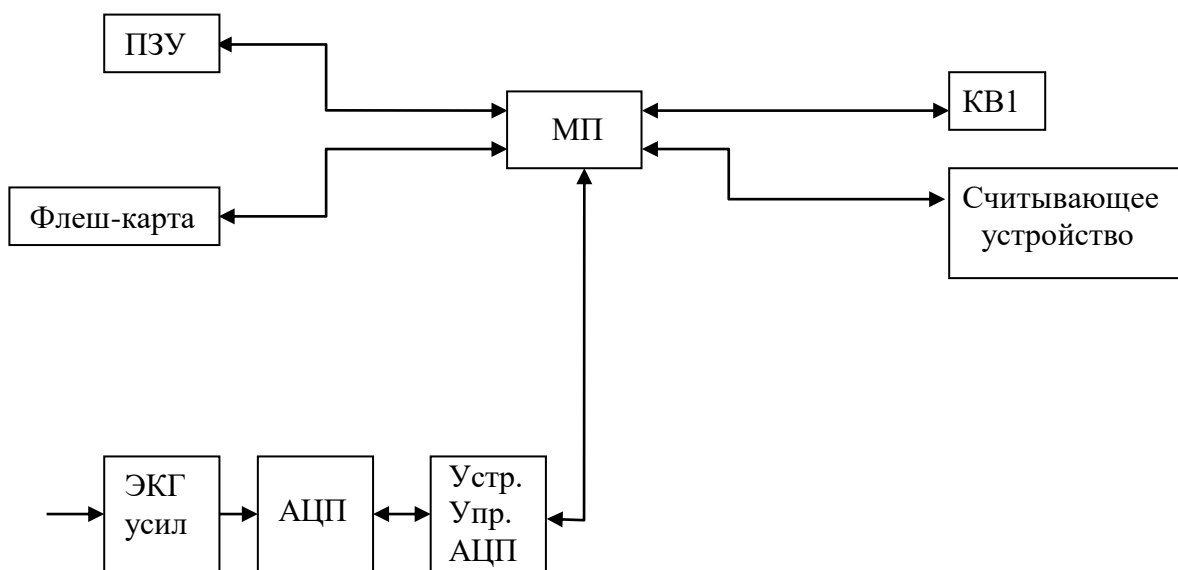


Рис.1

5 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

5.1 К работе с кардиорегистратором допускаются лица, прошедшие инструктаж о мерах безопасности по эксплуатации.

5.2 Запрещается проводить ремонт кардиорегистратора в процессе записи ЭКГ с пациента.

5.3 Необходимо оберегать кардиорегистратор от сырости, ударов и сотрясений.

5.4 ПЭВМ должна быть подключена к розетке с заземленными контактами.

6 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

6.1 Перед началом работы кожу пациента обработайте тампоном, смоченным 75%-ным раствором этилового спирта при необходимости дезинфицируют кардиорегистратор двукратным протиранием салфеткой из бинта или марли, смоченной в 1% растворе хлорамина ОСТ 6-01-76-79 и отжатой.

6.2 Установите два аккумулятора типа соблюдая полярность, как указано на внутренней стороне отсека.

6.3 Включите ПЭВМ и запустите программу управления кардиорегистратором.

7 ПОРЯДОК РАБОТЫ

7.1 Проведение обследования.

7.1.1 Провести действия описанные в разделе 6 "ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ".

7.1.2 Установите электроды на пациенте и подключите к электродам кабель отведений, согласно рисунку 3.

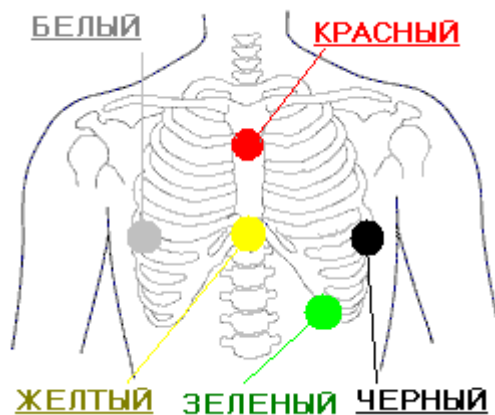


Схема установки 5-и проводного кабеля отведений

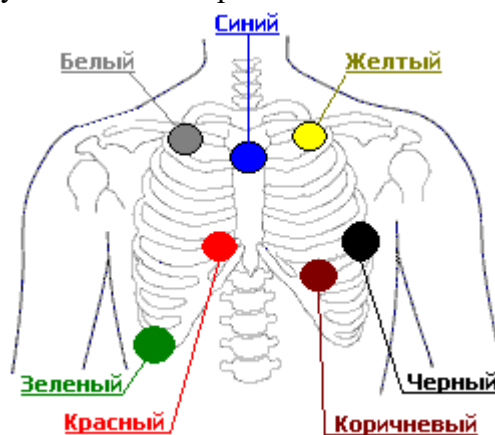


Схема установки 7-и проводного кабеля отведений

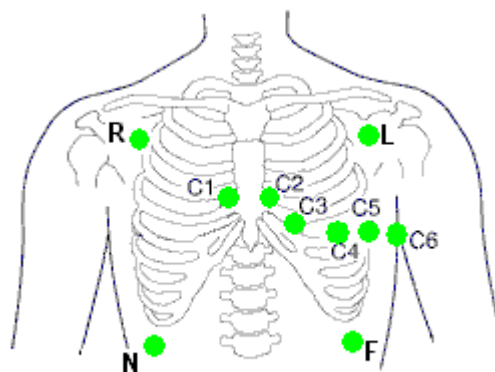


Схема установки 10-и проводного кабеля отведений

7.1.3 Поместите кардиорегистратор в поле действия беспроводного адаптера ПЭВМ.

7.1.4 Включите ПЭВМ. На рабочем столе WINDOWS находится ярлык программы («Кардиорегистратор КР»). Курсор мыши установите на ярлык программы и двойным щелчком запустите программу.

7.1.5 Выберите из предложенного меню (верхняя панель кнопок) (Рис.4) «Новый пациент/ Прием данных / Анализ-База данных / Архив базы данных / Статистика / Настройка / Выход» режим «Новый пациент». Выбор режима можно производить также из меню «Управление».

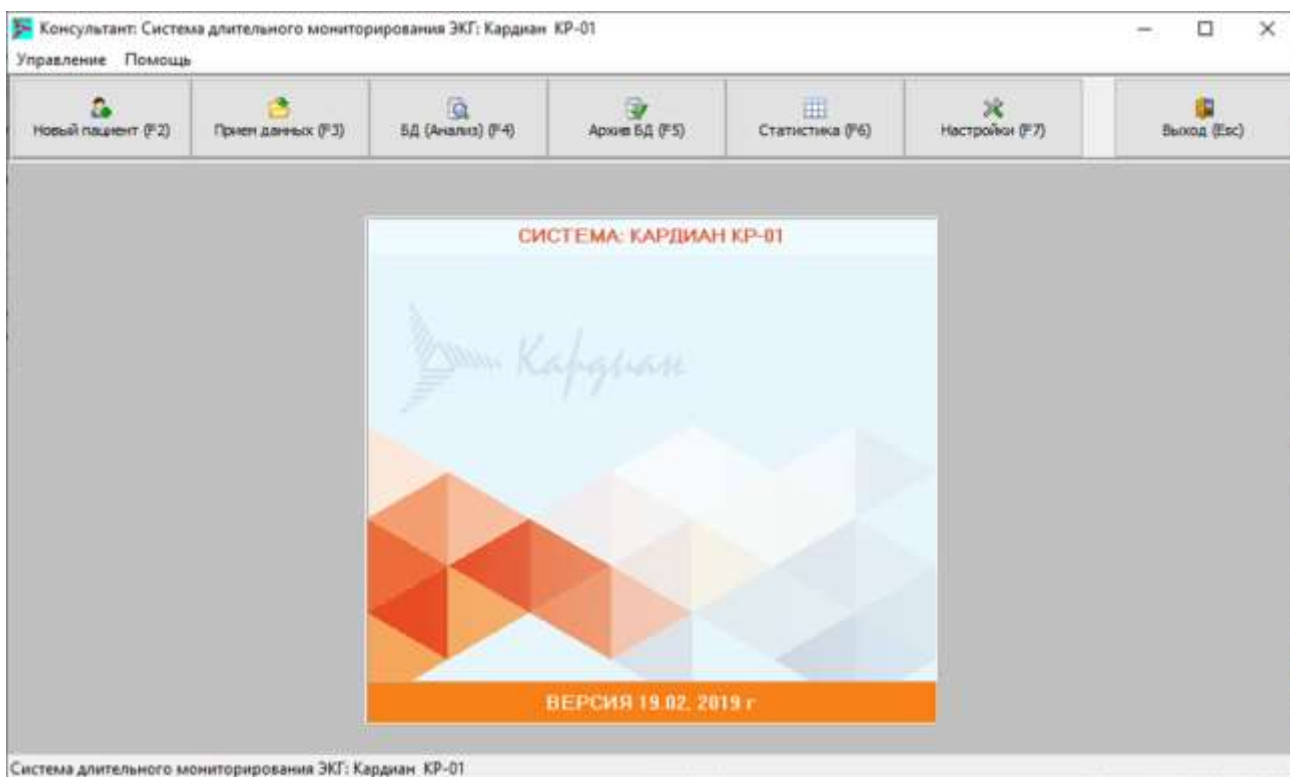


Рис.4

7.1.6 Если в кардиорегистраторе напряжение элементов питания меньше допустимого, то на экране монитора появится сообщение: «Напряжение элементов питания кардиорегистратора меньше допустимого! Продолжить? Да/Нет». А в нижнем служебном окне отобразится реальное напряжение элементов питания. В этом случае при выборе пункта меню «Нет» будет произведен возврат к п.7.1.5, а в кардиорегистраторе следует заменить элементы питания. При выборе пункта меню «Да» будет продолжена работа (переход к следующему пункту).

7.1.7 Далее будет предложено заполнить карточку пациента. При этом необязательно заполнять каждую графу. Время начала регистрации и дата заносятся в память кардиорегистратора автоматически и не требуют отдельной установки. После заполнения карточки пациента при нажатии клавиши «Ввод» будет производиться вывод кардиограммы пациента на экран ПЭВМ по трем или двенадцати отведениям в

зависимости от используемого электрокардиографического кабеля в реальном масштабе времени без записи в память кардиорегистратора (режим мониторинга ЭКГ). В это время врач может контролировать правильность установки электродов. Скорость и амплитуду вывода кардиограммы на экран ПЭВМ можно менять.

7.1.8 При выборе (во время мониторинга) режима “Запись” кардиорегистратор переводится в режим записи. При этом в такт сокращениям сердца пациента будет включаться на 0.1 секунду светодиод на верхней боковой стороне кардиорегистратора.

7.1.9 Выход из режима мониторинга без перевода кардиорегистратора в режим записи осуществляется выбором режима “Отмена”.

После этого следует поместить кардиорегистратор в сумку. Запись кардиограммы будет производиться в течение 24 часов и по окончании этого промежутка времени включится и будет постоянно гореть сигнальный светодиод. Можно преждевременно прервать запись, извлекая флеш-карту из кардиорегистратора.

В процессе записи пациент может сам контролировать наличие качественного сигнала по светодиодному индикатору.

В случае плохого контакта хотя бы одного из электродов, светодиодный индикатор начинает беспорядочно мигать или вообще перестает светиться.

7.2 Считывание данных из памяти кардиорегистратора.

7.2.1 Достаньте флеш-карту из кардиорегистратора и вставьте в считывающее устройство.

7.2.2 Выберите из предложенного меню (Рис.2) “Новый пациент/ Прием данных / Анализ-База данных / Архив базы данных / Статистика / Настройка / Выход” режим “Прием данных”.

7.2.3 В случае наличия на флеш-карте записи, ПЭВМ произведет чтение данных карточки пациента записанных в п/п.6 п.2.1.1 и отобразит заполненную карточку пациента на экране. В карточке пациента появится еще один пункт – “Время сна”. Он служит для подсчета циркадного индекса.

7.2.4 При нажатии клавиши “Ввод” будет предложено задать имя файла, в который будут считаны данные из памяти кардиорегистратора. По умолчанию предлагается следующее имя файла, например: ”Петров” (фамилия пациента была Петров).

После задания имени файла будет произведено чтение данных, которое при наличии в кардиорегистраторе полной 24 часовой записи будет продолжаться до 40 секунд, при этом на экране отображается медленнодвигающийся индикатор выполнения задания, который заполняется по мере чтения данных.

Полная длина индикатора соответствует 24 часам ЭКГ. Если запись была прервана преждевременно, то программа считывания автоматически определяет момент окончания записи, при этом заполнение индикатора происходит до фактического момента окончания записи.

Появление на экране сообщения “Закончена передача из кардиорегистратора” означает, что на жестком диске ПЭВМ сформирован файл данных ЭКГ с расширением *.ecg. После этого первая часть обследования, включающая этапы записи и считывания ЭКГ завершена.

Результатом данной части обследования является файл данных, в котором без искажения записан оцифрованный аналоговый сигнал ЭКГ с дискретностью аналогово-цифрового преобразования 12 значащих разрядов с периодичностью 250 цифровых отсчетов в секунду.

7.3 Анализ ЭКГ.

7.3.1 Выберите из предложенного меню (Рис.4) “Новый пациент/ Прием данных / Анализ-База данных / Архив базы данных / Статистика / Настройка / Выход” режим “Анализ-База данных”.

7.3.2 Порядок работы в режиме “Анализ” приведен в “Руководстве пользователя”.

7.4 Работа с архивом.

Полный размер файла ЭКГ может составлять до 500 Мбайт. Анализ проводится с этим файлом. Для экономии дискового пространства используется режим “Архив”. Порядок работы в режиме “Архив” приведен в “Руководстве пользователя”.

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1 Оборудование, необходимое для выполнения технического обслуживания:

- генератор сигналов;
- мультиметр;

8.2 Контроль технического состояния

Контроль технического состояния выполняется 1 раз в месяц потребителем и включает в себя:

- осмотр на наличие механических повреждений корпуса;
- оценку состояния лакокрасочных покрытий, четкость маркировки и обозначений;
- проверку комплектности и наличия эксплуатационной документации;
- контроль изоляции кабеля.

8.3 Периодическое техническое обслуживание

Периодическое техническое обслуживание проводится 1 раз в 6 месяцев сервисной организацией.

Периодическое техническое обслуживание включает в себя

- проверку электро-технических параметров и компонентов: элементов питания, Bluetooth, Flash карты, CardReader;
- проверку на отсутствие окислов контактов разъемов подключения кабелей;
- проверку работоспособности индикаторов приборов, тестирование;
- замена расходных материалов, запасных частей.

8.4 Техническое обслуживание с периодическим контролем должно проводиться 1 раз в год сервисной организацией. Техническое обслуживание с периодическим контролем включает в себя:

- проверку тестовым сигналом;
- проверку передачи данных;
- восстановление работоспособности;
- идентификацию и обновление ПО.

8.5 Техническое обслуживание согласно пунктам 8.3, 8.4 вправе выполнять юридические лица или индивидуальные предприниматели при наличии заключения производителя монитора об обучении и возможности проведения работ (услуг) по монтажу, наладке, техническому обслуживанию и ремонту.

8.6 В процессе эксплуатации прибор нельзя подвергать воздействию ударов, тряски, падений, прямых солнечных лучей, высоких (свыше плюс 35°C) и низких (ниже плюс 10°C) температур, погружать в воду, эксплуатировать рядом с агрессивными средами (кислотами и т.д.).

8.7 Периодически проводить дезинфекцию наружных поверхностей прибора путем протирания салфеткой из бинта или марли, смоченной в однопроцентном растворе хлорамина. Салфетка должна быть отжата во избежание попадания дезинфицирующего раствора внутрь. Дезинфицирующий раствор должен применяться однократно.

8.8 В период гарантийного срока эксплуатации техническое обслуживание производится потребителем.

8.9 Запрещено устанавливать на ПЭВМ с установленным программным обеспечением кардиорегистратора стороннее программное обеспечение, используемое для проведения функциональной диагностики. Установка стороннего программного обеспечения приведет к появлению ошибок в работе кардиорегистратора и выдаче некорректных результатов исследований пациента.

9 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

9.1 Упакованный кардиорегистратор должен храниться в помещении с температурой от плюс 10 до плюс 40 °С и относительной влажностью воздуха не более 80% при плюс 25 °С и при более низких температурах без конденсации влаги.

9.2 В складских помещениях, где храниться кардиорегистратор, не должно быть паров кислот, щелочей или других химически активных веществ, которые могут вызывать коррозию.

10 ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

10.1 Характерные неисправности и методы их устранения приведены в таблице 10.1.

Таблица 10.1

Характерные неисправности	Вероятная причина	Методы устранения
1. Кардиорегистратор не связывается с управляющей ПЭВМ	Разряжены или неверно установлены аккумуляторы	Проверить правильность установки аккумуляторов, зарядить аккумуляторы, установить их в устройство
2. Плохое качество электрокардиосигнала	Плохо установлены электроды	Проверить качество установки электродов