

Príloha B Technická špecifikácia

B.1 Špecifikácia

B.1.1 Hlavná jednotka

Zvody	Štandardné 12-zvodové, Nehbove zvody
Mód/režim akvizície/registrácie	Simultánny 12-zvodový; interpretácia + rozmeranie; Predvzorkovanie – Záznam pred akvizíciou (spätný záznam) Detekcia arytmie Mód zmrazenia krivky (300s) - možnosť prehliadania Detekcia kardiostimulátora
Formát záznamu	Štandardné zvody: 3×4, 3×4+1R, 3×4+3R, 6×2, 6×2+1R, 6×2+3R, 12×1, 12×1+1R
	Nehbove zvody: 6×1, 3×2
	VCG: 6×1+3, 3×2+3, 3×2+3+1R, 3×2+3+3R, Frank
Mód/režim záznamu	Ekonomický, Automatický, Manuálny, Nahrание, Cyklus, Trigger (Spúšťáč)
Formát zvodov	Štandardné zvody: 3×4, 3×4+1R, 6×2, 6×2+1R, 12×1
	Nehbove zvody: 6×1, 3×2
	VCG: 6×1+3, 3×2+3, Frank
Dlhý záznam	Dlhý záznam (30 s~300 s) a analýza rytmu (R-R analýza)
Parametre meraní	Štandardné zvody: HR, PR interval, QRS interval, QT/QTc interval, P/QRS/T os, RV5/SV1 a RV5+SV1 voltáž
	Nehbove zvody: HR, PR interval, trvanie P, trvanie T, trvanie QRS, QT/QTc interval, os P/QRS/T, amplitúda P
Filtre	AC, nízkočfrekvenčný (low-pass), filter pre pohyb bazálnej línie ADS, vysokočfrekvenčný (high-pass); prepracovaná filtrácia a inteligentný autoadaptívny filter
CMRR Common mode rejection ratio	>105 dB (s AC interferenčným filtrom)
Vstupný prúd CIR	≤0.1 μA
Prúd pri tele pacienta	<10 μA
Časová konštanta	≥3.2 s
Frekvencia odpovedi	0.05 Hz~250 Hz
Hladina šumu	≤15 μV _{p-v}
Prah citlivosti:	20 μV _{p-v}
Zosílenie signálu	8 úrovní: 1.25 mm/mV, 2.5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, 40 mm/mV, 10/5 mm/mV, 20/10 mm/mV, automatické zosílenie (len pre automatický mód)
Kalibračná voltáž	1 mV±5 %
Presnosť reprodukcie vstupného signálu	Pomocou metódy opísanej v 4.2.7.1 AAMI EC11 sa testuje celková chyba systému, ktorá je v rozmedzí ±5 %; použitím metód A a D popísaných v bode 4.2.7.1 AAMI EC11 bola testovaná frekvenčná odpoveď. Vzhľadom k charakteristikám vzorkovania a asynchronizmu medzi rýchlosťou vzorkovania a frekvenciou signálu zariadenia EKG môžu digitálne systémy vytvárať od jedného cyklu k druhému zreteľný modulačný efekt, najmä u pediatrických záznamov. Tento fenomén, ktorý nie je fyziologický, musí byť jasne popísaný v prevádzkových a servisných príručkách.
Vstupný obvod:	Plávajúci vstupný obvod
Vstupná impedancia	≥2.5MΩ (celé pásmo)
Vzorkovacia frekvencia signálu	8000 Hz

B.1.2 Špecifikácia záznamového zariadenia

Záznam (tlačiareň)	Thermal Dot Matrix Word Printing System (Termálna ihličková tlač) 8 bodov/mm (zvisle) 40 bodov/mm (horizontálne, 25 mm/s)
Záznamový papier	210 mm × 140 mm-140P (odporúčané) alebo 210 mm × 150 mm-140P Z-skladaný papier
Rýchlosť posunu papiera	(5, 6.25, 10, 12.5, 25, 50) mm/s, ±3%

B.1.3 Bezdrôtová sieť WiFi (voliteľné)

Príslušná norma	IEEE 802.11b/g/n (2.4G)	IEEE 802.11a/n (5G)
Frekvenčný rozsah	2.412 GHz~2.472 GHz	4.9 GHz~5.975 GHz
Šírka pásma	20~40MHz	20~40MHz
Vyžiarený výkon	+18dBm	+13.5dBm
Typové a frekvenčné charakteristiky modulácie	CCK/DSSS/OFDM/MCS7/MCS0	

B.1.4 Ďalšie špecifikácie

Pacientsky kábel	Štandardný 12-zvodový (10 zvodových vodičov), odolnosť voči defibrilácii; Automatická kontrola uvoľnených zvodov; Detské končatinové/hrudné elektródy (voliteľne); Vhodné pre použitie: dospelý pacient (nad 12 rokov), detský pacient (vek medzi 29 dní až 12 rokov) a novorodenci (deti narodené menej ako 28 dní po 37.- 44. týždni tehotenstva)
Displej LCD	1280 × 768, 8.9-palcová LCD farebná dotyková obrazovka , s podsvietením
Možnosti zobrazenia, zadávanie údajov pacienta	EKG krivky, srdcová frekvencia, pripojenie a signál elektród, hodiny (čas), režim záznamu, nastavenia filtrov, citlivosť, rýchlosť papiera, ID pacienta, meno, pohlavie, vek; výzvy systému, alarmové správy (hlásenia), batéria, indikátor napájania, karta SD
Bezpečnostná klasifikácia	IEC60601-1, IEC60601-2-25, Trieda I typ CF (Class I Type CF), ochrana proti defibrilácii
Napájanie AC prúdom	100 V~240 V, 50 Hz /60 Hz, 110 VA
Napájanie DC prúdom	Nabíjacia lítiová batéria, 14.8 V / 4400mAh. Pri okolitej teplote 20 °C až 30 °C a vypnutom prístroji je doba nabíjania kratšia ako 4 hodiny pre nabitie na 90%. Pri okolitej teplote 20 °C až 30 °C je nepretržitý pracovný čas 3 hodiny, ak prístroj EKG kontinuálne tlačí.
Typ klávesnice	Vodeodolný materiál, integrovaná alfanumerická klávesnica s funkčnými klávesmi s rýchlym prístupom
Rozhranie pre pripojenie k PC	LAN RJ45 , 2x USB, WiFi , VGA (voliteľne)
Kapacita lokálnej pamäte; Formát údajov	3000 záznamov EKG, ECG, XML, JPEG, DICOM, PDF
Export údajov; Prenosový protokol	Export EKG záznamov z vnútornej pamäte na SD kartu, USB kľúč Export do zdieľaného adresára v nemocničnom informačnom systéme (HIS) vo formáte PDF; možnosť prenosu EKG záznamov do archivačného systému EKG prostredníctvom LAN alebo WIFI Príslušenstvom prístroja je Windows databázový softvér ECG-1000 na ukladanie, archiváciu analýzu a spätné zobrazenie záznamov TCP, FTP, HL7
Čítačka čiarových kódov	Voliteľná čítačka čiarových kódov pripojiteľná k portu USB na zariadení

B.2 Požiadavky na prostredie

1	Doprava	
	Vonkajšia teplota	-20 °C~+55 °C
	Relatívna vlhkosť	≤95 % (bez kondenzácie)
	Tlak vzduchu	70 kPa~106 kPa
	Doprava: chrániť pred priamym slnečným žiarením a dažďom.	
2	Skladovanie	
	Vonkajšia teplota	-20 °C~+55 °C
	Relatívna vlhkosť	≤95 % (bez kondenzácie)
	Tlak vzduchu	70 kPa~106 kPa
	Zabalený EKG prístroj by mal byť skladovaný v dobre vetranom priestore bez prítomnosti korozívnych plynov.	
3	Používanie	
	Vonkajšia teplota	+5 °C~+40 °C
	Relatívna vlhkosť	≤95 % (bez kondenzácie)
	Tlak vzduchu	70 kPa~106 kPa

