

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Комплексы для многосуточного мониторинга ЭКГ (по Холтеру) и АД «Кардиотехника-07»

Назначение средства измерений

Комплексы для многосуточного мониторинга ЭКГ (по Холтеру) и АД «Кардиотехника-07» (далее комплекс) предназначены для измерения и непрерывной регистрации биоэлектрических потенциалов сердца, измерения и записи артериального давления (АД), а также для непрерывной регистрации и записи реопневмограммы (РПГ).

Описание средства измерений

Комплекс состоит из одноразовых электродов, носимого регистратора (одного или нескольких), адаптера связи, персонального компьютера (ПК), комплекта кабелей и программного обеспечения (ПО) для управления комплексом и обработки данных. Общий вид комплекса изображен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Общий вид комплекса «Кардиотехника-07»

В зависимости от типа регистраторов комплексы выпускаются следующих модификаций:

- «Кардиотехника-07-3» - 3 отведения ЭКГ;
- «Кардиотехника-07-3Р» - 3 отведения ЭКГ и 1 канал РПГ;
- «Кардиотехника-07-3/12» - 12 отведений ЭКГ;
- «Кардиотехника-07-3/12Р» - 12 отведений ЭКГ и 1 канал РПГ;
- «Кардиотехника-07-АД-1» - 1 отведение ЭКГ и 1 канал АД;
- «Кардиотехника-07-АД-3» - 3 отведения ЭКГ и 1 канал АД;
- «Кардиотехника-07-АД-3/12Р» - 12 отведений ЭКГ, 1 канал АД и 1 канал РПГ.

В режиме записи ЭКГ (канал ЭКГ) сигнал с электродов усиливается, фильтруется, преобразуется в цифровой вид и записывается в память регистратора. По истечении времени наблюдения записанный сигнал через адаптер связи поступает в компьютер для анализа и просмотра на экране монитора.

Канал измерения АД основан на осциллометрическом методе измерения артериального давления. Регистраторы АД соединены гибкой воздушной трубкой с манжетой. Работой

всех узлов канала АД управляет микропроцессор, по сигналу которого встроенный компрессор начинает накачивать манжету. Давление в манжете постоянно измеряется датчиком, расположенным внутри регистратора АД.

Реопневмографический канал основан на измерении постоянной и переменной составляющей общего импеданса двухэлектродной системы. Измерения выполняются на несущей частоте 32 кГц.

Программное обеспечение

Программное обеспечение выполняет:

- измерение и запись в оцифрованном виде: ЭКГ, АД, РПГ, а так же ввод записи в ПК;
- одновременный и синхронный вывод сигналов по всем каналам на экран монитора ПК, изменение масштаба отображения сигналов по вертикали (чувствительность) и по горизонтали (скорость развертки), измерение амплитуд и длительностей сигналов с помощью маркеров в ручном и автоматическом режимах, ввод массива данных измерений АД, алгоритмическую обработку функциональных сигналов в совокупности с дополнительной информацией, выделением диагностических признаков и формирование проекта заключения, хранение и просмотр выполненных исследований;

- сервисные функции;

- подробное описание функций ПО изложено в Руководстве по эксплуатации.

От несанкционированного вторжения регистраторы носимые защищены пломбами, наносимыми на стягивающие винты.

Программный комплекс содержит метрологически значимую часть KTRegistrator-07 (CommonAlgDll.dll).

Метрологически значимая часть программного обеспечения комплекса KTRegistrator-07 представлена в табл. 1.

Таблица 1

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
KTRegistrator-07	CommonAlgDll.dll	1.0	bf3d51565821f9dde2e0e2b7bdb1d58d	MD5

Уровень защиты ПО «KTRegistrator-07» соответствует уровню «С» по МИ3286-2010.

Метрологические и технические характеристики

Количество каналов измерения и регистрации:

- электрокардиограммы ЭКГ 1; 3; 12
- реопневмограммы РПГ 1
- артериального давления АД 1

Характеристики каналов ЭКГ:

- диапазон входных напряжений, мВ от 0,03 до 10,0
- пределы допускаемой погрешности измерения напряжения, %, в диапазоне:
 - от 0,1 до 0,5 мВ, % ±15
 - свыше 0,5 до 10,0 мВ, % ±7
- диапазон измерения интервалов времени, с от 0,1 до 2,0
- пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени в ручном режиме ±7
- диапазон измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС), 1/мин от 30 до 240

– диапазон измерения интервалов R-R, мс	от 250 до 2000
– пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов R-R и ЧСС в автоматическом режиме, %	±5
– диапазон измерения напряжения смещения ST-сегмента, мВ	±1,0
– пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения смещения ST-сегмента в обеих полярностях в автоматическом режиме, %, в диапазоне:	
от 0,1 до 0,5 мВ	±15
свыше 0,5 до 1,0 мВ	±10
– коэффициент ослабления синфазной помехи, дБ, не менее	100
– уровень внутренних шумов приведенных к входу, мкВ, не более	20
Характеристики канала АД:	
– диапазон регистрации давления, мм рт.ст.	от 0 до 300
– пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления в диапазоне от 20 до 280 мм рт.ст., мм рт.ст.	±1
– скорость спада давления в манжете, мм рт.ст./с	от 2 до 5
Характеристики канала РПГ:	
– диапазон измерения сопротивлений:	
постоянной составляющей импеданса, кОм	от 0,02 до 2,0
переменной составляющей импеданса, Ом	от 0,2 до 3,0
– пределы допускаемой относительной погрешности измерения сопротивлений, %	±15
– уровень внутренних шумов, Ом, не более	0,1
Масса регистратора, кг, не более	0,3
Габаритные размеры регистратора, мм, не более	140×90×40
Электрическое питание:	
– напряжение постоянного тока, В	от 3,2 до 4,2
– напряжение переменного тока, В	220±22
– частота, Гц	50±1
– потребляемая мощность комплекса, В·А, не более	500
Время непрерывной работы регистраторов в режиме суточной записи от внутренних элементов питания (аккумуляторов), ч, не менее	24, 48, 72
Время передачи в ПК накопленной за 24 ч, мин, не более	3, 5, 10
Условия эксплуатации регистраторов:	
– температура окружающего воздуха, °С	от 10 до 40
– относительная влажность, %	до 98 при 25 °С
– атмосферное давление, кПа	от 84 до 106,7
Средняя наработка на отказ, ч, не менее	2000

Знак утверждения типа

наносится методом компьютерной графики на заднюю поверхность регистратора при помощи лавсановой основы с клеящейся поверхностью и на титульный лист Руководства по эксплуатации КТЛБ.9441.033РЭ типографским способом.

Комплектность средства измерений

Комплектность поставки должна соответствовать табл. 2.

Таблица 2

Наименование	Количество, шт.
Комплекс для многосуточного мониторинга ЭКГ (по Холтеру) и АД «Кардиотехника-07» в составе:	1
1 Регистратор носимый «Кардиотехника-07» любой модификации	1*
2 Программное обеспечение для ввода, визуализации, обработки, автоматической интерпретации и хранения данных (носитель информации с ПО)	1
3 Адаптер связи USB-совместимый и кабель соединительный для подключения регистраторов к ПК	1*
4 Персональный компьютер	1**
5 Печатающее устройство (принтер)	1**
6 Сетевой фильтр	1**
7 Устройство бесперебойного питания (UPS)	1**
8 Расходные материалы: кабели соединительные для подключения ЭКГ электродов, электроды, манжеты, датчики, элементы питания, зарядное устройство, чехлы и ремни для крепления регистраторов	
9 Эксплуатационная документация	
10 Руководство по эксплуатации	1
11 Методика поверки	1

- Примечания: 1. *Поставка комплекса по согласованию с заказчиком может осуществляться в любом сочетании регистраторов, адаптеров, кабелей и др. частей комплекса.
2. **Поставка ПК, ПУ, СФ, УБП осуществляется по требованию и спецификации заказчика.

Поверка

осуществляется в соответствии с методикой поверки КТЛБ.9441.036МП «Комплексы для многосуточного мониторинга ЭКГ (по Холтеру) и АД «Кардиотехника-07». Методика поверки», согласованной с ГЦИ СИ ФГУ Тест-С.-Петербург в июне 2009 года.

Перечень эталонов, применяемых при поверке:

- преобразователь напряжение-сопротивление для контроля электрических медицинских изделий ПНС-ГФ:
диапазон частот 0,01 – 600 Гц, ПГ $\pm 0,5$ %;
диапазон значений выходного напряжения 0,03 – 5,0 В, мВ, ПГ $\pm (1,5 - 10)$ %;
диапазон значений постоянного сопротивления 10 – 1000 Ом;
диапазон значений переменного сопротивления 0,02 – 1 Ом, ПГ $\pm (2 - 5)$ %;
- прибор для поверки кардиомониторов PS2210:
диапазон значений постоянного сопротивления 500 – 2000 Ом, ПГ ± 5 %;
диапазон значений переменного сопротивления 0,1 – 3 Ом, ПГ ± 7 %;
- магазин сопротивлений Р-33, 0,1 – 99999,9 Ом, КТ 0,2;
- манометр образцовый МО, ВПИ 40 кПа, КТ 0,15;
- секундомер СОСпр-26-2-010, КТ 2.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в разделе 7 Руководства по эксплуатации КТЛБ.9441.033РЭ.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к комплексам для многосуточного мониторинга ЭКГ (по Холтеру) и АД «Кардиотехника-07»

1. ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».
2. ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам».
3. ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности».
4. ГОСТ Р 50267.25-94 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографам».
5. ГОСТ Р 50267.30 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом».
6. ГОСТ Р 51959.3-2002 «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови».
7. ГОСТ Р 50267.0.2-95 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. Часть 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний».
8. ТУ 9441-007-15192471-2006 «Комплекс для многосуточного мониторинга ЭКГ (по Холтеру) и АД «Кардиотехника-07». Технические условия».
9. КТЛБ.9441.036МП «Комплекс для многосуточного мониторинга ЭКГ (по Холтеру) и АД «Кардиотехника-07». Методика поверки».

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

– осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

ООО «Инкарт»

Адрес: 197376, г. Санкт-Петербург, Чапыгина ул., д. 6, строение П, оф. 24.

Тел. (812) 939-64-71, факс (812) 327-43-82. Эл. почта: ikv@incart.ru.

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФБУ «Тест-С.-Петербург»

Адрес: 190103, г. Санкт-Петербург, ул. Курляндская, д. 1.

Тел.: (812) 244-62-28, 244-12-75, факс: (812) 244-10-04.

E-mail: letter@rustest.spb.ru.

Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФБУ «Тест-С.-Петербург» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30022-10 от 20.12.2010 г

Заместитель Руководителя
Федерального агентства по
техническому регулированию
и метрологии



Ф.В. Булыгин

М.п.

15 » 08 2014 г.

СМ
Луба

ПРОШНУРОВАНО,
ПРОНУМЕРОВАНО
И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ

5 (пять) ЛИСТОВ(А)

