

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Комплексы аппаратно-программные носимые с цифровой записью одно-, двух-, трехсуточного мониторинга ЭКГ и АД (по Холтеру) «Кардиотехника-04»

Назначение средства измерений

Комплекс аппаратно-программный носимый с цифровой записью одно-, двух-, трехсуточного мониторинга ЭКГ и АД (по Холтеру) «Кардиотехника-04» (в дальнейшем - комплекс) предназначен для непрерывного измерения и записи амплитудно-временных параметров электрокардиограммы (канал ЭКГ), реопневмограммы (канал РПГ), периодического измерения и записи артериального давления (канал АД), регистрации параметров дыхания.

Описание средства измерений

Комплекс состоит из носимого регистратора (одного или нескольких), адаптера связи, персонального компьютера (ПК), комплекта кабелей, одноразовых электродов и компьютерных программ, обеспечивающих управление Комплексом и обработку данных.



Рисунок 1

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

Канал измерения АД основан на осциллометрическом и аускультативном (метод Короткова) методах измерения давления.

Носимые регистраторы, имеющие канал 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.

Реопневмографический канал (РПГ) основан на измерении постоянной и переменной составляющих общего импеданса двухэлектродной системы. Измерения выполняются на несущей частоте (32 ± 5) кГц.

Дополнительные каналы предназначены для контроля измерения артериального давления методом Короткова, регистрации параметров дыхания/храпа и пульсоксиметрии. Регистраторы имеют датчик движения/положения.

Программное обеспечение

Программный комплекс обеспечивает:

- запись ЭКГ в оцифрованном виде, измерение и запись значений АД, запись реопневмограммы и других параметров дыхания, ввод записи в ПК;
- вывод синхронных сигналов каналов ЭКГ и реопневмограммы 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, автоматическую обработку данных и формирование заключения, хранение и просмотр выполненных исследований.

Программный комплекс содержит метрологически значимую часть KTRegistrator04, включающую:

Таблица 1

| Наименование программного обеспечения | Идентификационное наименование программного обеспечения | Номер версии программного обеспечения | Цифровой идентификатор программного обеспечения | Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения |
|---------------------------------------|--|---------------------------------------|---|---|
| KTRegistrator04 | KTRegistrator-04 | 1.0 | 9e3be37d17e6a633f3e7dcc82db9f5a8 | MD5 |
| KTRegistrator04 | Внутреннее ПО регистратора носимого «Кардиотехника-04-2» | 2.0 | 1F28 | CRC-16 |
| KTRegistrator04 | Внутреннее ПО регистратора носимого «Кардиотехника-04-3» | 2.0 | A23F | CRC-16 |
| KTRegistrator04 | Внутреннее ПО регистратора носимого «Кардиотехника-04-3P» | 2.0 | FC13 | CRC-16 |
| KTRegistrator04 | Внутреннее ПО регистратора носимого «Кардиотехника-04-3P»(M) | 2.0 | 26D3 | CRC-16 |
| KTRegistrator04 | Внутреннее ПО регистратора носимого «Кардиотехника-04-3P»(O) | 2.0 | 24B0 | CRC-16 |

Продолжение таблицы 1

| Наименование программного обеспечения | Идентификационное наименование программного обеспечения | Номер версии программного обеспечения | Цифровой идентификатор программного обеспечения | Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения |
|---------------------------------------|--|---------------------------------------|---|---|
| KTRegistrator04 | Внутреннее ПО регистратора носимого «Кардиотехника-04-8» | 2.0 | 6B1F | CRC-16 |
| KTRegistrator04 | Внутреннее ПО регистратора носимого «Кардиотехника-04-8»(М) | 2.0 | 3C90 | CRC-16 |
| KTRegistrator04 | Внутреннее ПО регистратора носимого «Кардиотехника-04-АД-1» | 2.0 | FB45 | CRC-16 |
| KTRegistrator04 | Внутреннее ПО регистратора носимого «Кардиотехника-04-АД-3» | 2.0 | 34F9 | CRC-16 |
| KTRegistrator04 | Внутреннее ПО регистратора носимого «Кардиотехника-04-АД-3»(М) | 2.0 | C52B | CRC-16 |

Уровень защиты А внутреннего ПО регистраторов, уровень защиты С ПО KTRegistrator-04.

Метрологические и технические характеристики

1. Количество каналов измерения и регистрации:

- электрокардиограммы ЭКГ 1 – 8
- реопневмограммы РПГ 1
- артериального давления АД 1

2. Характеристики каналов ЭКГ:

- количество отведений ЭКГ 1 – 15
- диапазон регистрации входных напряжений, мВ от 0,03 до 300,0
- диапазон измерения входных напряжений, мВ от 0,1 до 10,0
- пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения напряжения:
 - в диапазоне свыше 0,1 до 0,5 мВ, мкВ ±50
- пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения:
 - в диапазоне 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 (ручной режим), % ±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 (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
 - в диапазоне свыше 0,5 до 1,0 мВ ±10
- коэффициент подавления синфазной помехи, дБ, не менее 100
- уровень внутренних шумов в каналах ЭКГ, приведенных к входу, мкВ, не более 20

| | |
|--|---|
| 3. Характеристики канала АД: | |
| – диапазон регистрации давления, мм рт.ст. | от 0 до 300 |
| – диапазон измерения давления, мм рт.ст. для «взрослого» режима | от 20 до 280 |
| для «детского» режима | от 20 до 200 |
| – пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления, мм рт.ст. | ±1 |
| – скорость спада давления в манжете, мм рт.ст./с | от 2 до 5 |
| 4. Характеристики канала РПГ: | |
| – количество отведений | 1 – 4 |
| – диапазон измерения сопротивлений: постоянной составляющей импеданса, кОм | от 0,1 до 2 |
| 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 |
| 5. Характеристики дополнительных каналов: | |
| – диапазон значений давления воздуха, воспринимаемых датчиком храпа/дыхания (ДХД), мм рт.ст. | от минус 10,0 до 10,0 |
| – диапазон значений сатурации, регистрируемых пульсоксиметрическим датчиком, % SpO ₂ | от 70 до 100 |
| 6. Масса регистраторов, кг, не более | 0,4 |
| 7. Габаритные размеры регистраторов, мм, не более | 160´ 100´ 41 |
| 8. Электрическое питание: | |
| напряжение постоянного тока, В | от 1,1 до 3,6 от 2,2 до 3,4 от 4,4 до 6,8 |
| напряжение переменного тока, В | 220 ± 22 |
| частота, Гц | 50 ± 0,5 |
| потребляемая мощность комплекса, ВА, не более | 500 |
| 9. Время непрерывной работы регистраторов в режиме суточной записи от внутренних элементов питания (аккумуляторов), ч, не менее | 48 |
| 10. Время передачи в ПК накопленной за 24 ч информации с трех отведений в «экономичном» режиме записи, мин, не более | 2 |
| 11. Условия эксплуатации регистраторов: | |
| – температура окружающего воздуха, °С | от 10 до 45; |
| – относительная влажность, % | от 10 до 95 без конденсации; |
| – атмосферное давление, кПа | от 84 до 106,7. |

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 КЕАГ 942111.001.РЭ методом принтерной печати.

Продолжение таблицы 2

| Наименование | Обозначение | Количество, шт. |
|--|--|-----------------|
| 8 Манжета большая средняя малая | | 1* |
| 9 Адаптер связи USB-совместимый и кабель соединительный для подключения регистраторов к ПК | КЕАГ.942111.004-02 | 1* |
| 10 Комплект одноразовых ЭКГ электродов | ГОСТ Р ИСО 10993.10-99 | * |
| 11 Персональный компьютер | СРУ не хуже Pentium-4, свободное пространство на HDD не менее 40 GB, RAM не менее 512 MB, дисплей с разрешением не ниже SVGA | 1** |
| 12 Печатающее устройство (принтер) | ПУ | 1** |
| 13 Монитор к ПК | МПК | 1** |
| II. Принадлежности. | | |
| 14 Комплект чехлов и ремней для крепления регистраторов | КЕАГ.942111.005 | 1* |
| 15 Аккумуляторы никель-металлогидридные | ГОСТ 12.2.007.12-88 | 8* |
| 16 Элемент питания – литиевая батарея | | 1* |
| 17 Носитель информации (CD, DVD, флешкарта, другой) | | 1* |
| 18 Зарядное устройство | ГОСТ Р МЭК335-1-94 | 1* |
| III. Эксплуатационная документация. | | |
| 19 Руководство по эксплуатации | КЕАГ.942111.001.РЭ | 1 |
| 20 Формуляр регистратора «Кардиотехника-04-2» «Кардиотехника-04-3» «Кардиотехника-04-3Р» «Кардиотехника-04-8» «Кардиотехника-04-АД-1» «Кардиотехника-04-АД-3» «Кардиотехника-04-8»(М) «Кардиотехника-04-АД-3»(М) «Кардиотехника-04-3Р»(М) «Кардиотехника-04-3Р»(О) | КЕАГ.942111.006 ФО КЕАГ.942111.007 ФО КЕАГ.942111.008 ФО КЕАГ.942111.009 ФО КЕАГ.942111.010 ФО КЕАГ.942111.011ФО КЕАГ.942111.013 ФО КЕАГ.942111.014 ФО КЕАГ.942111.015 ФО КЕАГ.942111.016ФО | 1* |
| 21 Методика поверки | КЕАГ.942111.001.МП | 1 |

Примечания:

1.* Поставка комплекса по согласованию с заказчиком может осуществляться в любом сочетании регистраторов, компьютеров, принтеров, адаптеров, кабелей и т.д.

2.** Поставка персональных компьютеров, принтеров, мониторов к ПК осуществляется по требованию и спецификации заказчика.

3.*** Кабели соединительные для подключения электродов по п. 3.5 поставляются по требованию заказчика.

Поверка

осуществляется по документу КЕАГ.942111.001.МП «Комплексы аппаратно-программные носимые с цифровой записью одно-, двух-, трехсуточного мониторинга ЭКГ и АД (по Холтеру) «Кардиотехника-04». Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУ «Тест-С.-Петербург» в феврале 2011 года.

Перечень эталонов, применяемых для поверки:

- преобразователь напряжение-сопротивление для контроля электрических медицинских изделий ПНС-ГФ, 0,0001 – 600 Гц, ПГ $\pm 0,5$ %, 30 мкВ – 10,0 В, ПГ $\pm(1 - 10)$ %, 10 – 1000 Ом, 0,02 – 1,00 Ом, ПГ $\pm(2 - 5)$ %;
- прибор для поверки кардиомониторов PS 2210, 0,5 – 5,0 мВ, ПГ $\pm(2 - 5)$ %, ЧСС 30 – 300 1/мин, ПГ ± 1 %, 500 – 2000 Ом, ПГ ± 5 %, 0,1 – 3 Ом, ПГ ± 10 %;
- мера для поверки пульсовых оксиметров МППО, SpO₂ 70 – 100 %, ПГ $\pm 0,5$ %;
- манометр образцовый ДМ 5002, 0 – 40 кПа, ПГ $\pm 0,15$ %;
- секундомер механический СОСпр-26-2-010, 0 – 60 с, КТ 2.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в разделе 7 Руководства по эксплуатации КЕАГ 942111.001 РЭ.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к комплексам аппаратно-программным носимым с цифровой записью одно-, двух-, трехсуточного мониторинга ЭКГ и АД (по Холтеру) «Кардиотехника-04»

1. ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».
2. ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам
3. ГОСТ 30324.2.47-2012 Изделия медицинские электрические. Часть 2-47. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к амбулаторным электрокардиографическим системам
4. ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности».
5. ГОСТ 30324.30-2002 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам.
6. ГОСТ 31515.3-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови.
7. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
8. ТУ 9441-003-35487493-2004 «Комплекс аппаратно-программный носимый с цифровой записью одно-, двух-, трехсуточного мониторинга ЭКГ и АД (по Холтеру) «Кардиотехника-04. Технические условия».
9. МИ 3280-2010 «ГСОЕИ. Пульсовые оксиметры и пульсоксиметрические каналы медицинских мониторов. Методика поверки».
10. КЕАГ.941311.001МП «Комплекс аппаратно-программный носимый с цифровой записью одно-, двух-, трехсуточного мониторинга ЭКГ и АД (по Холтеру) «Кардиотехника-04. Методика поверки».

Изготовитель

Непубличное акционерное общество «Институт кардиологической техники»
(НАО «ИНКАРТ»)

ИНН 7802067700

Юридический адрес: 194214 Россия, Санкт-Петербург, Выборгское шоссе, д. 22А, Литер А

Фактический адрес: 194214 Россия, Санкт-Петербург, Выборгское шоссе, д. 22А, Литер А

Тел. (812) 553-16-65, факс (812) 327-43-82

Эл. почта: incart@incart.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФБУ «Тест-С.-Петербург»

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

Тел.: (812) 251-39-50, 575-01-00, факс: (812) 251-41-08

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 15.08.2011 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

« ____ » _____ 2016 г.