

**УТВЕРЖДЕНО**  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «6» июня 2022 г. № 1364

Регистрационный № 65089-16

Лист № 1  
Всего листов 9

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ**

**Комплексы суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби»**

**Назначение средства измерений**

Комплексы суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби» (далее – комплексы) предназначены для измерения артериального давления (АД) и электрического напряжения электрокардиографического сигнала (ЭКГ).

**Описание средства измерений**

Конструктивно комплексы состоят из одного или нескольких регистраторов, персонального компьютера (ПК) и принтера.

Функционально комплексы состоят из независимых измерительных каналов.

На корпусе регистраторов из состава комплекса располагаются дисплей, кнопки управления, разъём кабеля ЭКГ, разъём интерфейсного кабеля, разъём карты памяти, разъём датчика тонов Короткова и штуцер для подключения воздушного шланга компрессионной манжеты.

Измерение артериального давления осуществляется двумя методами: осциллометрическим и аускультативным (по тонам Короткова). Принцип действия при измерении АД осциллометрическим методом основан на анализе пульсаций давления воздуха, возникающих в манжете при прохождении крови через сдавленный участок артерии. Принцип действия при измерении АД аускультативным методом основан на анализе тонов Короткова (акустического сигнала), преобразованных специальным пьезоэлектрическим датчиком (микрофоном) при создании избыточного давления на плечевую артерию при помощи компрессионной манжеты. Нагнетание воздуха в манжету производится компрессором автоматически. Измерения артериального давления проводятся автоматически, результаты измерений выводятся на дисплей регистратора.

Принцип действия комплексов при измерении электрического напряжения основан на непрерывном неинвазивном снятии биоэлектрических потенциалов сердца с тела пациента посредством накладываемых на кожу электродов с последующим усилением, обработкой и одновременной регистрацией ЭКГ по нескольким каналам с возможностью отображения их на дисплее регистратора. Преобразованный в цифровую форму электрокардиографический сигнал записывается в память регистратора в течение длительного времени (до 7 суток).

К данному типу комплексов относятся комплексы суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби» восьми вариантов исполнений, функциональные возможности которых зависят от применяемых регистраторов, входящих в их состав. Варианты исполнений комплексов приведены в таблице 1.

Нанесение знака поверки на комплексы не предусмотрено.

Заводской номер по системе нумерации предприятия-изготовителя (две первые цифры – год изготовления), идентифицирующий каждый экземпляр комплексов, наносится способом печати в форме цифрового обозначения на информационную табличку, закрепленную на задней стороне регистратора в месте, указанном на рисунке 1.

Таблица 1 – Варианты исполнения комплексов

Комплекс для суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби» в исполнении	Функциональные возможности		Примечание
	Измерение электрического напряжения ЭКГ по 1-12-ти отведениям	Измерение АД осциллометрическим и аускультативным методом	
с регистраторами ИН-33М, КР-02	ДА	НЕТ	Для суточного мониторинга ЭКГ
с регистраторами МД-01, МД-01М	НЕТ	ДА	Для суточного мониторинга АД
с регистраторами КР-03, КР-04, КР-05, КР-06	ДА	ДА	Для суточного мониторинга ЭКГ и АД

Общий вид средства измерений с указанием заводского номера и места нанесения знака утверждения типа средства измерений приведен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Общий вид средства измерений с указанием мест нанесения знака утверждения типа и заводского номера

Общий вид комплексов в вариантах исполнения, с указанием места пломбировки от несанкционированного доступа представлен на рисунках 2 - 8.

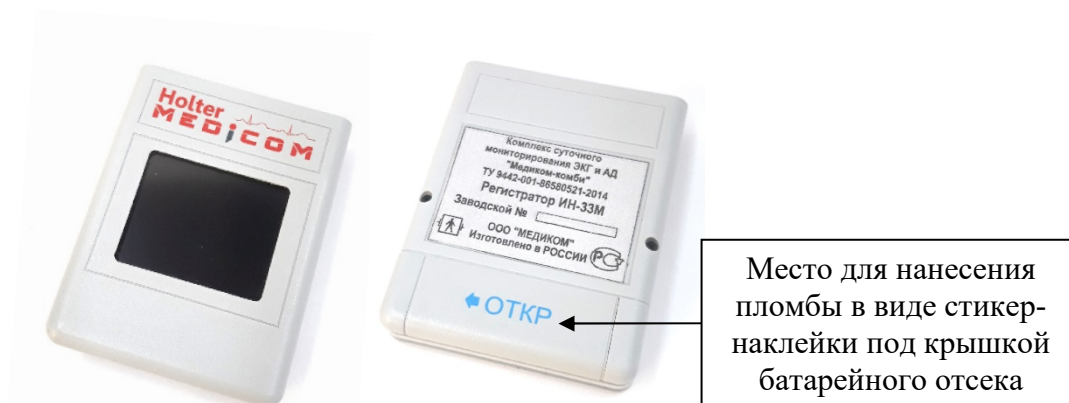


Рисунок 2 – Общий вид комплекса в исполнении с регистратором ИН-33М

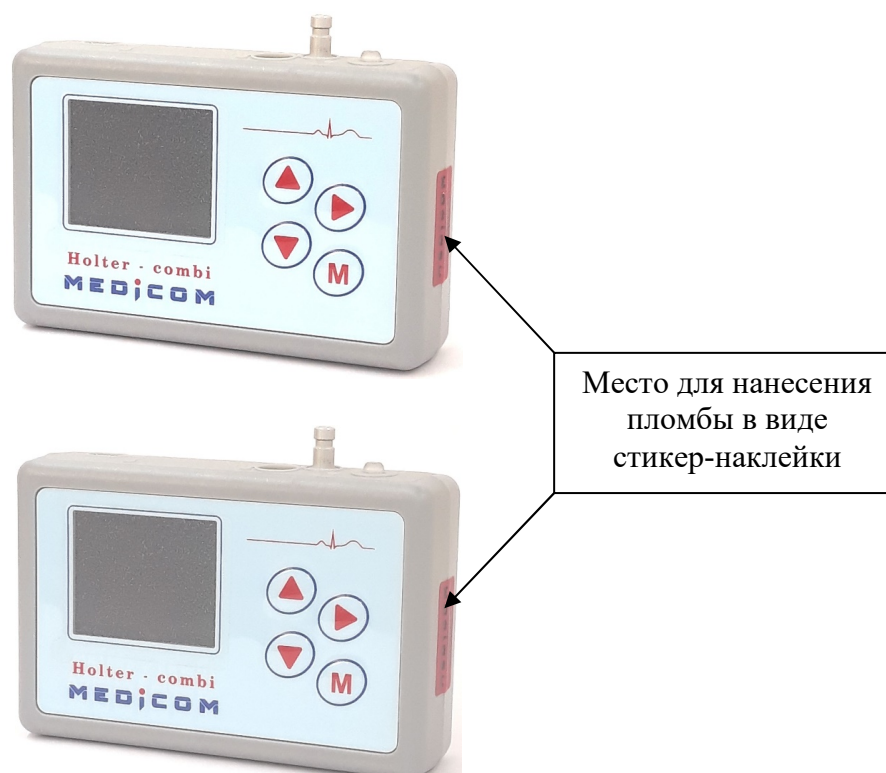


Рисунок 3 – Общий вид комплекса в исполнении с регистраторами МД-01 и МД-01М

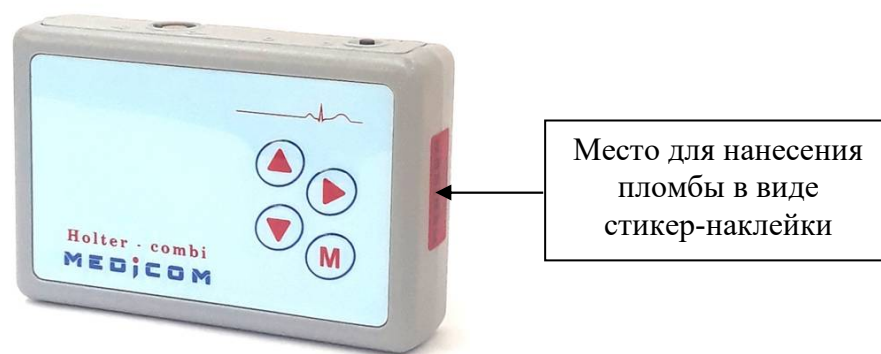


Рисунок 4 – Общий вид комплекса в исполнении с регистратором КР-02

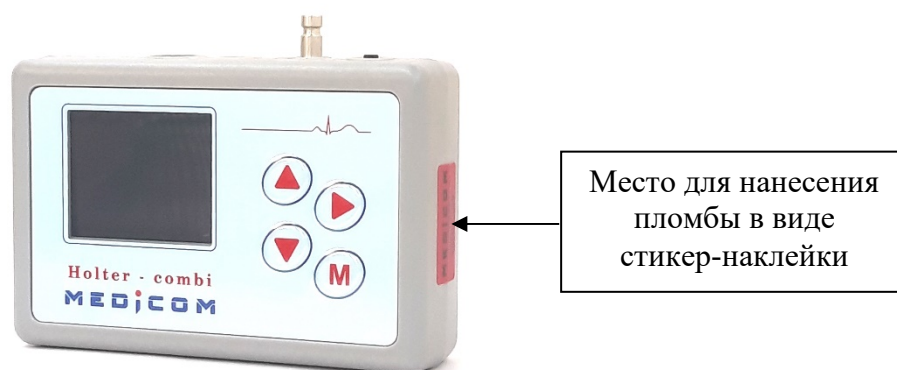


Рисунок 5 – Общий вид комплекса в исполнении с регистратором КР-03

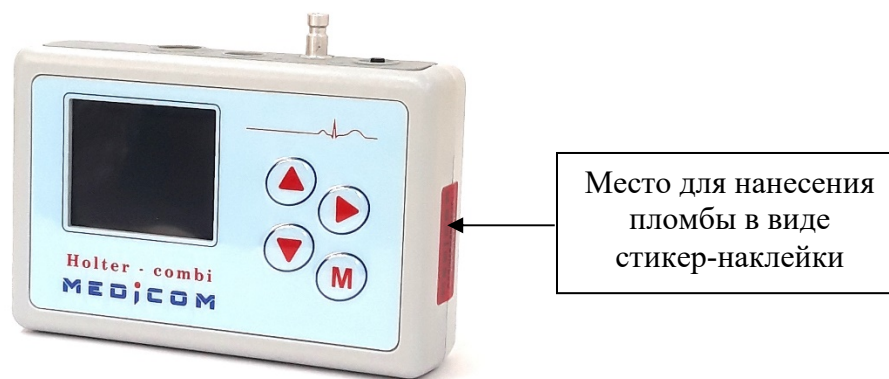


Рисунок 6 – Общий вид комплекса в исполнении с регистратором КР-04

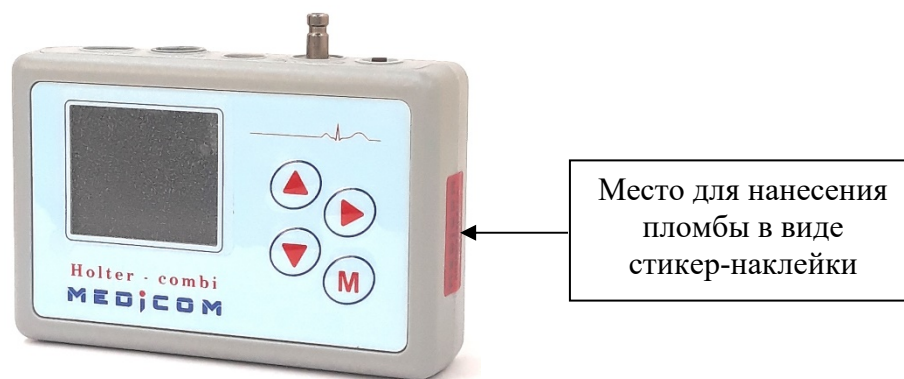


Рисунок 7 – Общий вид комплекса в исполнении с регистратором КР-05



Рисунок 8 – Общий вид комплекса в исполнении с регистратором КР-06

### Программное обеспечение

Комплексы имеют специально разработанное встроенное программное обеспечение (ПО), предназначенное для управления комплексами, считывания и сохранения результатов измерений, изменения настроечных параметров комплексов и передачи данных на внешнее устройство. Программное обеспечение комплексов запускается в автоматическом режиме после включения прибора.

ПО не оказывает влияния на нормируемые метрологические характеристики.

Недопустимое влияние на метрологически значимое ПО комплексов через интерфейс связи отсутствует.

Уровень защиты программного обеспечения «высокий» в соответствии с рекомендацией Р 50.2.077-2014.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 2.

Таблица 2– Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение для регистраторов		
	КР-02, КР-03, КР-04, КР-05, КР-06	МД-01, МД-01М	ИН-33М
Идентификационное наименование ПО	ПО ЦМК	«MD-01M Device»	«ICAR Device»
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 2.89	не ниже 0.91.25	не ниже 0.94.3
Цифровой идентификатор ПО	_*	_*	_*
* Доступ к ПО имеют только сервисные инженеры предприятия-производителя.			

### Метрологические и технические характеристики

Таблица 3 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Характеристики канала АД комплекса (в вариантах исполнения с регистраторами МД-01, МД-01М, КР-03, КР-04, КР-05, КР-06: – диапазон измерений давления в манжете, кПа (мм рт.ст.) – пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления в манжете, кПа (мм рт.ст.)	от 0 до 40 (от 0 до 300) ±0,13 (±1)
Характеристики канала ЭКГ комплекса (в вариантах исполнения с регистраторами ИН-33М, КР-02, КР-03, КР-04, КР-05, КР-06): – динамический диапазон входного сигнала для ИН-33М, мВ – динамический диапазон входного сигнала для КР-02, КР-03, КР-04, КР-05, КР-06, мВ – пределы допускаемой относительной погрешности измерений электрического напряжения в диапазоне от 0,5 мВ и выше, % – пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений электрического напряжения в диапазоне до 0,5 мВ, мкВ	от 0 до 10 от 0 до 15 ±5 ±20

Таблица 4 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры по корпусу (длина × ширина × толщина), мм, не более	
ИН-33М	70×55×18
МД-01, МД-01М, КР-02, КР-03, КР-04, КР-05	104×68×26
КР-06	100×80×27
Масса регистраторов (без элементов питания), г, не более	
ИН-33М	49
КР-02	95
МД-01	120
МД-01М	130
КР-03, КР-04	140
КР-05	150
КР-06	155

Продолжение таблицы 4 – Основные технические характеристики

Параметры электрического питания - напряжение постоянного тока от аккумуляторов или батарей, В ИН-33М КР-02, КР-03, КР-04, КР-05, МД-01, МД-01М КР-06	от 1,1 до 3,0 от 2,2 до 3,3 от 3,0 до 4,2
Средняя наработка на отказ, ч, не менее	10000

**Знак утверждения типа**

наносится на информационную табличку на задней стороне регистратора из состава комплексов, а также на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

**Комплектность средства измерений**

Таблица 5 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Кол-во
Комплекс суточного мониторинга ЭКГ и АД в составе:	«Медиком-комби»	1 шт.
Регистратор комплекса любого варианта исполнения <sup>1</sup>	-	1 шт.
Карта памяти <sup>1</sup>	-	1 шт.
Программное обеспечение (носитель информации с ПО) <sup>1</sup>	-	1 шт.
Персональный компьютер (ПК) <sup>1, 3</sup>	-	1 шт.
Принтер <sup>1, 3</sup>	-	1 шт.
Сетевой фильтр <sup>1, 3</sup>	-	1 шт.
Источник бесперебойного питания <sup>1, 3</sup>	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации <sup>1, 4</sup>	МТКБ.941111.006РЭ МТКБ.941111.006РЭ1 МТКБ.941111.006РЭ4 МТКБ.941111.006РЭ5	4 шт.
Руководство пользователя <sup>1, 4</sup>	-	1 шт.
Паспорт <sup>1</sup>	МТКБ.941111.006ПС	1 шт.

Продолжение таблицы 5 – Комплектность средства измерений

<p>Расходные материалы, покупные изделия<sup>1,2</sup> : кабели ЭКГ, манжеты пневматические, кабели пациента, шланг воздушный, датчик тонов Короткова (микрофон), кабели интерфейсные, кабель связи регистратора с ПК для USB порта, датчик SpO<sub>2</sub>, назальная канюля для кислородной терапии с соединительной трубкой (датчик храпа/дыхания), блок сопряжения, электроды ЭКГ, салфетки впитывающие, чехлы с поясным и плечевым ремнями, аккумуляторы и батареи одноразовые, зарядные устройства, адаптер беспроводной связи Bluetooth, устройство для записи/чтения карт памяти (картридер), устройство записи/воспроизведения звука (компьютерная гарнитура)</p>	-	-
<p><b>Примечания :</b>  <sup>1</sup> - Количество поставляемых комплектующих изделий комплекса определяется Заказчиком и может изменяться в соответствии с техническими требованиями и спецификацией к контракту на поставку медицинских изделий (возможно исключение комплектующих изделий или увеличение количества комплектующих изделий из комплекта поставки). Информация о составе и количестве комплектующих изделий поставляемого комплекса приводится в паспорте МТКБ.941111.006ПС  <sup>2</sup> - Допускается замена на аналогичные изделия, разрешенные к применению на территории РФ. Тип согласуется с Заказчиком.  <sup>3</sup> - Приобретаются по спецификации Заказчика в соответствии с техническими требованиями к ним ТУ 9442-001-86580521-2014.  <sup>4</sup> – Допускается поставка в электронном виде.</p>		

**Сведения о методиках (методах) измерений**

приведены в пункте 2 «Использование по назначению» руководств по эксплуатации Комплекса суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби».

**Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений**

Приказ Росстандарта от 29.06.2018 года № 1339 Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений избыточного давления до 4000 МПа

Приказ Росстандарта от 30.12.2019 № 3464 Об утверждении государственной поверочной схемы для электродиагностических средств измерений медицинского назначения

ТУ 9442-001-86580521-2014 Комплексы суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби». Технические условия

**Изготовитель**

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКОМ» (ООО «МЕДИКОМ»)

ИНН 7727655098

Адрес: 117105, г. Москва, Варшавское ш., д. 28А

Адрес юридический: 117186, г. Москва, ул. Нагорная, д.31, к.6, офис 13

Телефон: 8(495) 961-09-69

E-mail: medicom@medicom77.ru



**Испытательный центр**

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Москве и Московской области»  
(ФБУ «Ростест-Москва»)

Адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский проспект, 31

Телефон: +7 (495) 544-00-00, +7 (499) 129-19-11

Факс: +7 (499) 124-99-96

Web-сайт: [www.rostest.ru](http://www.rostest.ru)

E-mail: [info@rostest.ru](mailto:info@rostest.ru)

Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц  
RA.RU.310639