

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Комплексы аппаратно-программные суточного мониторинга ЭКГ и АД «Холтеровский анализ -Астрокард®»

Назначение средства измерений

Комплексы аппаратно-программные суточного мониторинга ЭКГ и АД «Холтеровский анализ - Астрокард®» (в дальнейшем - комплексы), предназначены для измерений и регистрации биоэлектрических потенциалов сердца и артериального давления, записи в память носимого регистратора ЭКГ и АД с последующей передачей записанных данных в персональный компьютер для обработки и анализа.

Описание средства измерений

Принцип действия Комплекса аппаратно-программного суточного мониторинга ЭКГ и АД «Холтеровский анализ - Астрокард®» основан на непрерывном неинвазивном измерении биоэлектрических потенциалов сердца посредством накладываемых на кожу электродов с последующим усилением, обработкой и одновременной регистрацией кардиосигналов по 2-12 каналам.

Конструктивно комплекс состоит из одного или нескольких регистраторов ЭКГ и АД с аккумуляторными батареями, зарядного устройства, комплекта кабелей, электродов, принтера, персонального компьютера (ПК) с установленным программным обеспечением (ПО). Программирование и считывание регистраторов производится с помощью интерфейсной платы, установленной в ПК, или адаптера для считывания регистраторов. Регистратор программируется от ПК, после чего непрерывно записывает 2-х, 3-х или 12-ти канальную ЭКГ пациента и измеряет параметры АД и частоты пульса через заданные интервалы времени, запоминает результаты всех измерений. Которые по окончании исследований передаются в ПК для архивирования, просмотра, анализа и печати протокола исследований.

Определение показателей АД и частоты пульса производится с помощью компрессионной пневматической манжеты, накладываемой на плечо пациента осциллометрическим и аускультативными методами.

Регистратор обеспечивает съем ЭКГ пациента с помощью кардиографических электродов и кабеля пациента. Результаты анализа представляются в виде фрагментов ЭКГ разного формата и, при необходимости, в виде компрессионной записи ЭКГ за все время наблюдения. Кроме того, полный анализ ЭКГ позволяет сформировать отчеты, представленные в виде текстового заключения, таблиц, трендов и графиков, отражающих количественные и качественные параметры ритма сердца и процессов реполяризации.

Комплекс обеспечивает работу с регистраторами указанными в Таблице 1.

Таблица 1

Функциональные возможности			
Исполнение (модель)	Число каналов ЭКГ	Основной осциллометрический метод измерения АД	Наличие контрольного аускультативного канала*
1	2	3	4
HE2	2(3)	Нет	Нет
HE12	12	Нет	Нет
HE2BP	2	Да	Есть
HE3BP	3	Да	Есть
HE2BP_L	2	Да	Нет

Продолжение таблицы 1

1	2	3	4
HE3BP_L	3	Да	Нет
HE_BP	Нет	Да	Нет
HE3	3	Нет	Нет
HE3A	3	Нет	Нет
HE12N	12	Нет	Нет
HE12NA	12	Нет	Нет
HE12BP	12	Да	Есть
HE12BPA	12	Да	Есть

Примечания:

* - для применения аускультативного метода измерения АД используется датчик аускультативного канала (оговаривается отдельно при заказе);

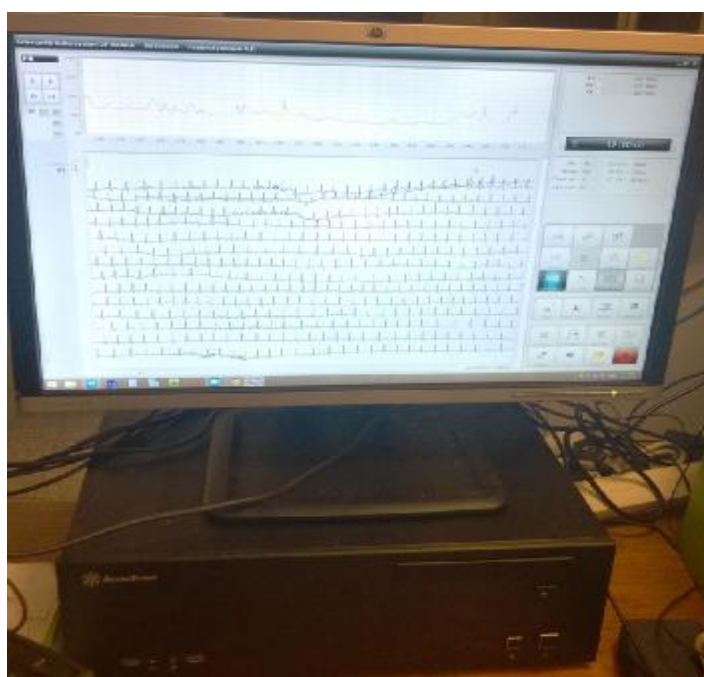


Рисунок 1. Общий вид ЭВМ Общий вид Комплекса аппаратно-программного суточного мониторинга ЭКГ и АД «Холтеровский анализ - Астрокард®»

Внешний вид моделей, схемы маркировки, место нанесения защитной наклейки от не-санкционированного доступа, место нанесения знака утверждения типа представлены на рисунках 2-15



Рисунок 2. Интерфейсная плата и Кабель для соединения интерфейсной платы и регистратора



Рисунок 3. Адаптер для считывания регистраторов



Рисунок 4. Регистраторы модели HE2BP, HE2BP_L, HE3BP, HE3BP_L, HE_BP, HE12_BP, HE12_BPA



Рисунок 5. Регистраторы модели HE3, HE3A



Рисунок 6. Регистратор HE2



Рисунок 7. Регистраторы HE12N, HE12NA



Рисунок 8. Регистратор HE12



Рисунок 9. Принтер



Рисунок 10. Диск с программным обеспечением



Рисунок 11. Защитная наклейка от несанкционированного доступа



Рисунок 12. Фотография этикетки регистратора HE12_BPA



Рисунок 13 Макет этикетки регистраторов с питанием от батареи 3,75 В

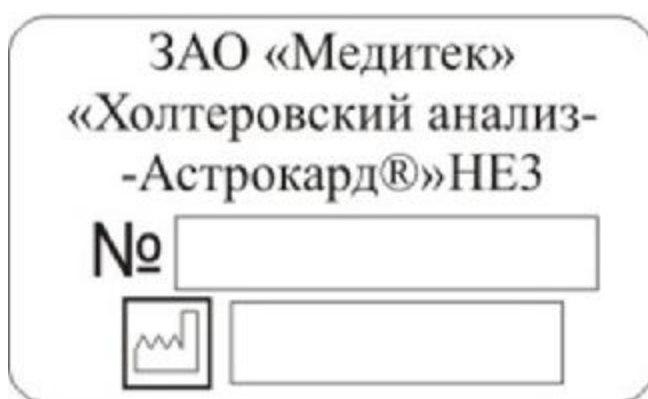


Рисунок 14. Макет общей этикетки



Место нанесения знака утверждения типа
Рисунок 15 Макет этикетки регистраторов с питанием от элементов 1,5 В

Программное обеспечение

Программное обеспечение (ПО) Astrocord Holter System выполняет функции сбора, передачи, обработки, хранения и представления измерительной информации. Все ПО является метрологически значимым.

Программное обеспечение от преднамеренных и непреднамеренных изменений защищено тем, что:

- а) для доступа к программному обеспечению пользователю требуется пароль;
- б) право предоставления доступа для корректировки данных пациентов, настройки и регулировки предоставляется системным администратором;
- в) доступ к программным файлам программного обеспечения закрыт паролем и защищен цифровым идентификатором.

Таблица 2 Идентификационные данные ПО для моделей HE2BP, HE2BP_L, HE3BP, HE3BP_L, HE2, HE3, HE3A.

Идентификационные данные	Значение
Идентификационное наименование ПО	Astrocord Holter System
Номер версии (идентификационный номер) ПО	holter.exe
Цифровой идентификатор ПО	2014.2 VS12+NEW DBASE
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора	fe38fdc26aa3d21e942a8b3ede9fb3a9
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО	MD5

Таблица 3 Идентификационные данные ПО для моделей HE12, HE12N, HE12NA, HE12_BP, HE12_BPA

Идентификационные данные	Значение
Идентификационное наименование ПО	Astrocard Holter System
Номер версии (идентификационный номер) ПО	holter12.exe
Цифровой идентификатор ПО	2014.2 VS12+NEW DBASE
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора	a95ced029ba6e230d717740beccb54c7
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО	MD5

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных воздействий соответствует уровню средняя по Р 50.2.077-2014. Не требуется специальных средств защиты метрологически значимой части ПО СИ.

Метрологические и технические характеристики

1. Характеристики канала ЭКГ:

- 1.1. Диапазон регистрируемых входных напряжений от 0,05 до 10 мВ.
- 1.2. Предел допускаемой погрешности измерения напряжения:
 - абсолютной в диапазоне от 0,05 до 0,5 мВ: ± 50 мкВ.
 - относительной в диапазоне свыше 0,5 до 10 мВ: ± 5 %.
- 1.3. Входной импеданс, не менее: 50 МОм.
- 1.4. Коэффициент ослабления синфазных сигналов, не менее 100 дБ.
- 1.5. Напряжение собственных шумов, приведенных к входу должно быть:
 - для HE2, HE2BP, HE2BP_L, HE3BP, HE3BP_L не более 50 мкВ.
 - для HE12, HE3, HE3A, HE12BP, HE12BPA, HE12N, HE12NA не более 20 мкВ.
- 1.6. Диапазон измерений временных интервалов от 0,01 до 10 с.
- 1.7. Предел допускаемой относительной погрешности измерения временных интервалов: ± 5 %.
- 1.8. Диапазон измерений ЧСС: от 30 до 240 мин⁻¹.
- 1.9. Предел допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧСС: ± 2 мин⁻¹.

2. Характеристики канала АД (кроме исполнений HE2, HE12, HE3, HE3A, HE12N, HE12NA).

- 2.1. Диапазон измерений избыточного давления в манжете от 2, 66 кПа до 38,6 кПа (от 20 до 290 мм рт. ст.).
- 2.2. Предел допускаемой абсолютной погрешности измерения избыточного давления в манжете: $\pm 0,4$ кПа (± 3 мм рт. ст.).
- 2.3. Диапазон измерений частоты пульса от 30 до 240 мин⁻¹.
- 2.4. Предел допускаемой абсолютной погрешности измерения частоты пульса: ± 2 мин⁻¹.
- 2.5. Время работы регистраторов с одним комплектом аккумуляторов должно быть
 - для HE2, HE3, HE3A, HE12N, HE12NA не менее 72 ч.
 - для HE2BP, HE2BP_L, HE3BP, HE3BP_L, HE12, HE_BP, HE12BP, HE12BPA не менее 28 ч.

3. Параметры надежности:

- 3.1. Средняя наработка на отказ - не менее 2000 ч.
- 3.2. Средний срок службы Тсл комплекса до списания - не менее 5 лет при средней интенсивности эксплуатации 6 ч в сутки.

4. Потребляемая мощность:

- для HE2, HE3, HE3A, HE12N, HE12NA не более 0,03 Вт.
- для HE2BP, HE2BP_L, HE3BP, HE3BP_L, HE12, HE_BP, HE12BP, HE12BPA не более 1,5 Вт.

5. Питание регистратора осуществляется:

- для HE2, HE12, HE_BP, HE2BP, HE2BP_L от 2 аккумуляторов типа AA, 1.2В
- для HE3BP, HE3BP_L, HE12BP, HE12BPA от 1 аккумулятора типа 18650 3,7 В
- для HE3, HE3A, HE12N, HE12NA от 1 аккумулятора типа AAA, 1.2В

6. Габаритные размеры регистратора:

- для HE2 не более, мм - 22×66×130
- для HE12 не более, мм - 33×70×130
- для HE2BP, HE2BP_L, HE3BP, HE3BP_L, HE_BP, HE12BP, HE12BPA не более, мм - 30×78×97
- для HE3, HE3A, HE12N, HE12NA не более, мм - 25×65×75

Масса регистратора:

- для HE2 - 105 г
- для HE12 - 135 г
- для HE2BP, HE2BPL, HE3BP, HE3 В PL, HE BP, HE12BP, HE12BPA - 150 г
- для HE3, HE3A, HE12N, HE12NA - 68 г

Условия эксплуатации:

- диапазон температуры окружающего воздуха: от 5 до 35 °С;
- диапазон относительной влажности воздуха от 10 до 95 % (без конденсации);
- диапазон атмосферного давления: от 860 до 1060 гПа.

7. Средний срок службы - 5 лет.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на этикетку прибора методом печати.

Комплектность средства измерений

Таблица 4

Наименование	Обозначение документа	Количество штук для комплектации
Регистратор HE2	НКУР. 941111.001-01	1*
Регистратор HE3	НКУР. 941111.001-02	1*
Регистратор HE3A	НКУР. 941111.001-03	1*
Регистратор HE12N	НКУР. 941111.001-04	1*
Регистратор HE12NA	НКУР. 941111.001-05	1*
Регистратор HE 12	НКУР. 941111.001-06	1*
Регистратор HE2BP (в комплекте со средней и большой плечевыми манжетами)	НКУР. 941111.001-07	1*
Регистратор HE2BP_L (в комплекте со средней и большой плечевыми манжетами**)	НКУР. 941111.001-08	1*
Регистратор HE3BP (в комплекте со средней и большой плечевыми манжетами**)	НКУР. 941111.001-09	1*
Регистратор HE3BP L (в комплекте со средней и большой плечевыми манжетами**)	НКУР. 941111.001-10	1*
Регистратор HE_BP (в комплекте со средней и большой плечевыми манжетами**)	НКУР. 941111.001-11	1*
Регистратор HE12_BP (в комплекте со средней и большой плечевыми манжетами**)	НКУР. 941111.001-12	1*

Продолжение таблицы 4

Регистратор HE12_BPA (в комплекте со средней и большой плечевыми манжетами**)	НКУР. 941111.001-13	1*
Электроды, кабели пациента и аксессуары для ЭКГ	Фирма FIAB SpA. (Италия)	1000*
Интерфейсная плата	НКУР. 941111.001-81	1*
Кабель для соединения интерфейсной платы и регистратора	НКУР. 941111.001-82	При покупке HE2BP, HE2BP L, HE2, HE3BP, HE3BPL, HE12 - 1 шт*.
Адаптер для считывания регистраторов.	НКУР. 941111.001-83	При покупке HE3, HE3A, HE12N, HE12NA, HE12BP, HE12BPA-1шт*
ЭВМ (АТ совместимые на основе процессоров — Pentium или выше)	покупное изделие	1 шт.
Принтер	покупное изделие	1 шт.
Программное обеспечение	НКУР. 941111.001-50	1 шт.
Руководство по эксплуатации	НКУР. 941111.001РЭ	1 шт.

* П р и м е ч а н и я:

- * - количество поставляемых принадлежностей определяется при заказе;
- ** - количество и тип манжет может быть изменен по требованию заказчика.

Поверка

Осуществляется в соответствии с нормативными документами:

- Р 50.2.009-2011 ГСИ «Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки» - каналов регистрации электрокардиосигналов.
- Р 50.2.032-2004 ГСИ «Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки» - каналов измерения артериального давления.

Перечень основных средств поверки (эталонов), применяемых для поверки:

- Генератор функциональный ГФ-05 (№11789-03 в Государственном реестре СИ)

Диапазон частот: (0,01-600) Гц.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты: $\pm 0,1$ %.

Диапазон размаха напряжения выходного сигнала: 0,03 мВ-10 В.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки размаха напряжения выходного сигнала:

$\pm 0,9$ % для значения размаха 1,0 В;

$\pm 1,0$ % для значения размаха 1,0 мВ;

$\pm 1,25$ % для значений размаха: 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0 В;

$\pm 1,5$ % для значений размаха: 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0 мВ;

$\pm 2,5$ % для значений размаха: 0,1; 0,2 В;

$\pm 3,0$ % для значений размаха: 0,1; 0,2 мВ;

$\pm 8,0$ % для значений размаха: 0,03; 0,05 В;

$\pm 9,5$ % для значений размаха: 0,03; 0,05 мВ.

2. Установка для поверки каналов измерения давления и частоты пульса УПКД-2 (Г/р №44539-10)
- | | |
|---|------------------------------------|
| Диапазон задания давления воздуха, мм рт.ст. | 20÷400 |
| Диапазон измерения давления воздуха, мм рт.ст. | 20÷400 |
| Предел допускаемой абсолютной погрешности измерения давления воздуха, мм рт.ст. | ± 0,5 |
| Диапазон воспроизведения значений частоты пульса, мин ⁻¹ | 30; 40; 60; 80; 120; 160; 180; 200 |
| Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения частоты пульса, % | ± 0,5 |

Сведения о методиках (методах) измерений

Сведения о методиках (методах) измерений приведены в руководстве по эксплуатации.

Нормативные документы, устанавливающие требования к «Комплексам аппаратно-программным суточного мониторингирования ЭКГ и АД «Холтеровский анализ - Астрокард®»

- 1) ГОСТ 31515.1-2012 (EN 1060-1:1996) «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования»
- 2) ГОСТ 31515.3-2012 (EN 1060-3:1997) «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови»
- 3) ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».
- 4) ГОСТ 30324.30-2002 (МЭК 60601-2-30:1995) «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом»
- 5) ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
- 6) ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
- 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) ГОСТ 30324.2.47-2012 (IEC 60601-2-47:2001) «Изделия медицинские электрические. Часть 2-47. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к амбулаторным электрокардиографическим системам»

Изготовитель

ЗАО «Медитек»

Россия, г. Москва, ул. 16-я Парковая, д.27

ИНН 7719069501

почтовый адрес: 125190, г. Москва, а/я 234

тел.: (499) 152-4418, (495) 956-7589, 956-7590, 956-7591, факс: (495) 956-7589

сайт компании www.astrocard-meditek.ru

Испытательный центр

Закрытое акционерное общество «Независимый институт испытаний медицинской техники» (ЗАО «НИИМТ»)

115459, Россия, г. Москва, ул. Орджоникидзе, стр. 2Б

телефон +7 (495) 669-30-39, 410-69-05, E-mail: niimt2@niimt2.ru

Аттестат аккредитации ЗАО «НИИМТ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30035-12 от 04.07.2012 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому регулирова-
нию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

«_____» _____ 2015 г.