

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Амбулаторные мониторы ЭКГ и АД Card(X)plore

Назначение средства измерений

Амбулаторные мониторы ЭКГ и АД Card(X)plore (далее - мониторы) предназначены для измерений артериального давления (АД) и частоты пульса (ЧП) пациента, регистрации и обработки электрокардиограммы (ЭКГ).

Описание средства измерений

Принцип действия канала измерения артериального давления основан на анализе параметров сигнала пульсовой волны пациента при снижении давления воздуха в компрессионной манжете.

Принцип действия канала измерения частоты пульса основан на определении частоты пульсаций давления воздуха в компрессионной манжете в интервале времени от момента определения систолического до момента определения диастолического давления.

Нагнетание воздуха в манжету производится компрессором автоматически. Измерения артериального давления и частоты пульса проводятся автоматически, результаты измерений выводятся на дисплей прибора в цифровом виде.

Принцип действия канала регистрации и обработки ЭКГ основан на непрерывном неинвазивном снятии биоэлектрических потенциалов сердца с тела пациента посредством накладываемых на кожу электродов с последующим усилением, обработкой и одновременной регистрацией электрокардиосигнала (ЭКС) по нескольким каналам. Преобразованный в цифровую форму ЭКС записывается в память регистратора в течение длительного времени (от 12 до 51 часа).

Конструктивно монитор представляет собой блок регистрации, имеющий две кнопки и жидкокристаллический дисплей, к которому подключаются кабель пациента и компрессионная манжета.

Общий вид средства измерений представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Общий вид амбулаторных мониторов ЭКГ и АД Card(X)plore
Пломбирование амбулаторных мониторов ЭКГ и АД Card(X)plore не предусмотрено

Программное обеспечение

Программное обеспечение внешнее, позволяет сохранять данные идентификации пациентов, создавать планы измерений ЭКГ и АД, передавать данные между компьютером и монитором, а также проводить анализ полученных значений. Сервисное программное обеспечение позволяет переводить монитор в режим цифрового манометра для проведения поверки встроенного датчика давления.

Программное обеспечение реализовано без выделения метрологически значимой части.

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

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 1.

Идентификационные данные сервисного программного обеспечения приведены в таблице 2.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	ПО CardioVisions
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 1.21.2

Таблица 2 – Идентификационные данные сервисного программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование сервисного ПО	ПО CardXplore Service
Номер версии (идентификационный номер) сервисного ПО	не ниже 1.0.0.8

Метрологические и технические характеристики

Таблица 3 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
по каналу измерений ЭКГ	
Динамический диапазон входного сигнала, мВ	10
Входной импеданс, МОм, не менее	100
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазоне частот от 0,05 до 100 Гц, дБ	±3
Максимально допустимое смещающее напряжение постоянного тока между любыми отводящими электродами, мВ	±300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений входных сигналов в диапазоне от -0,167 до +0,167 мВ, мкВ	±25
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений входных сигналов в диапазонах от -0,5 до -0,167 мВ и от +0,167 до +0,5 мВ, %	±15
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений входных сигналов в диапазонах от -5 до -0,5 мВ и от +0,5 до +5 мВ, %	±10
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений временных интервалов в диапазоне от 10 до 100 мс включ., мс	±7
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений временных интервалов в диапазоне св. 100 до 1333 мс, %	±7
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС), мин ⁻¹	от 30 до 240
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений ЧСС, мин ⁻¹	±2
по каналу измерений АД	
Диапазон измерений давления в компрессионной манжете, мм рт.ст.	от 30 до 280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления в компрессионной манжете, мм рт.ст.	±3
Диапазон измерений частоты пульса (ЧП), мин ⁻¹	от 40 до 200
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений ЧП, %	±5

Таблица 4 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (ширина×длина×высота), мм, не более	82,0×124,0×33,5
Масса, включая батарейки, г, не более	350
Условия эксплуатации: – температура окружающей среды, °С – относительная влажность (без конденсации), % – атмосферное давление, кПа	от +10 до +45 от 10 до 95 от 83 до 103
Условия транспортировки и хранения: – температура окружающей среды, °С – относительная влажность (без конденсации), %	от –20 до +50 от 10 до 95
Количество элементов питания формата АА (перезаряжаемые NiCd или NiMH аккумуляторы или щелочные батарейки), шт.	4

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом, а также на шильдик на обратной стороне прибора.

Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Амбулаторный монитор ЭКГ и АД	Card(X)plore	1 шт.
Манжета стандартная	–	1 шт.
Кабель пациента ЭКГ семипроводный	–	1 шт.
Электроды одноразовые	H34SG	30 шт.
Мягкий чехол для хранения прибора и принадлежностей	–	1 шт.
Мягкий чехол для ношения прибора пациентом	–	1 шт.
Батарейки типа АА	–	4 шт.
Оптоэлектронный интерфейс USB ¹	–	1 шт.
Оптический кабель ¹	–	1 шт.
Карта памяти объемом не менее 1 Гб	–	1 шт.
Диск с программным обеспечением CardioVisions ²	–	1 шт.
Диск с программным обеспечением CardXplore Service ²	–	1 шт.
Руководство по эксплуатации	–	1 экз.
Руководство пользователя программным обеспечением CardioVisions ²	–	1 шт.
Методика поверки	РТ-МП-4572-421-2018	1 экз.
¹ Опция. Поставляется по согласованию с Заказчиком.		
² При заказе монитора свыше 1 шт. количество согласовывается с Заказчиком.		

Поверка

осуществляется по документу РТ-МП-4572-421-2018 «ГСИ. Амбулаторные мониторы ЭКГ и АД Card(X)plore. Методика поверки», утвержденному ФБУ «Ростест-Москва» 18.05.2018 г.

Основные средства поверки:

- генератор функциональный Диатест-4 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 38714-08);
- установка для поверки каналов измерения давления и частоты пульса УПКД-2 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 44539-10);

- установка для поверки каналов частоты пульса измерителей артериального давления УПКЧП-1 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 21923-07).

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих метрологические характеристики поверяемых средств измерений с требуемой точностью.

Знак поверки наносят на свидетельство о поверке.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к амбулаторным мониторам ЭКГ и АД Card(X)plore

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р МЭК 60601-2-47-2015 Изделия медицинские электрические. Часть 2-47. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к амбулаторным электрокардиографическим системам

ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия

ГОСТ 28703-90 Приборы автоматические и полуавтоматические для косвенного измерения артериального давления. Общие технические требования и методы испытаний

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

ГОСТ 31515.1-2012 (EN 1060-1:1996) Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования

ГОСТ 31515.3-2012 (EN 1060-3:1997) Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови

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

Техническая документация изготовителя MEDITECH KFT.

Изготовитель

MEDITECH KFT. (ООО «МЕДИТЕХ»), Венгрия

Адрес: 1184 Budapest, Mikszath Kalman utca 24, Hungary

Телефон: +36 1 280 8232, +36 1 280 8233

Факс: +36 1 282 9388

Web-сайт: www.meditech.hu

E-mail: meditech@meditech.hu

Заявитель

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

ИНН 7728193255

Адрес: 117321, г. Москва, ул. Профсоюзная, д. 128, корп. 2

Телефон: +7 (495) 989-12-88

Web-сайт: www.formed.ru

E-mail: formed@formed.ru

Испытательный центр

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Москве»

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

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

Факс: +7 (499) 124-99-96

Web-сайт: www.rostest.ru

E-mail: info@rostest.ru

Аттестат аккредитации ФБУ «Ростест-Москва» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа RA.RU.310639 от 16.04.2015 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п.

« ____ » _____ 2018 г.