

Регистрационный № 41021-09

Лист № 1
Всего листов 9

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

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

Назначение средства измерений

Комплексы для многосуточного мониторингирования ЭКГ (по Холтеру) и АД «Кардиотехника-07» (далее комплекс) предназначены для измерений и непрерывной регистрации биоэлектрических потенциалов сердца, измерений и записи артериального давления (АД), непрерывной регистрации и записи реопневмограммы (РПГ), а также измерений и непрерывной регистрации насыщения (сатурации) кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO_2).

Описание средства измерений

Функционально комплексы состоят из независимых измерительных каналов.

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

Принцип работы канала ЭКГ (канал ЭКГ) основан на прямом измерении электрического потенциала сердца с помощью электродов, закрепленных на теле пациента. 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.

Принцип работы канала неинвазивного артериального давления основан на определении систолического и диастолического артериального давления косвенным, осциллометрическим или акустическим (по тонам Короткова) методом. Возможно одновременное измерение АД двумя методами. 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.

Принцип работы реопневмографического канала основан на измерении постоянной и переменной составляющей импеданса между двумя электродами.

Принцип работы пульсоксиметрического канала основан на различном спектральном поглощении оксигемоглобина и восстановленного гемоглобина крови на двух различных длинах волн.

Комплексы имеют возможность регистрации потока дыхания и храпа.

Комплексы обеспечивают возможность регистрации (записи в память) сигналов в диапазоне показаний и измерений всех каналов.

Комплексы конструктивно состоят из персонального компьютера и набора регистраторов, подключаемых по USB-интерфейсу связи.

Регистраторы включают входные преобразователи измеряемых параметров функционального состояния пациента и память для хранения первичных данных. Информация от регистраторов передается по USB-интерфейсу на персональный компьютер для последующего анализа и обработки программным обеспечением

В зависимости от модели регистраторов комплексы выпускаются следующих модификаций:

- «Кардиотехника-07-3» - 3 и (или) 12 отведений ЭКГ, 1 канал РПГ;
- «Кардиотехника-07-3Р» - 1, 3, 12 отведений ЭКГ, 1 канал РПГ;
- «Кардиотехника-07-3/12» - 3, 12 отведений ЭКГ, 1 канал РПГ;
- «Кардиотехника-07-3/12Р» - 1, 3, 12 отведений ЭКГ, 1 канал РПГ, 1 пульсоксиметрический канал;
- «Кардиотехника-07-АД-1» - 1, 2 или 3 отведения ЭКГ, 1 канал АД, 1 канал РПГ;
- «Кардиотехника-07-АД-3» - 1, 3, 12 отведений ЭКГ, 1 канал АД, 1 канал РПГ;
- «Кардиотехника-07-АД-3/12Р» - 1, 3, 12 отведений ЭКГ, 1 канал АД, 1 канал РПГ, 1 пульсоксиметрический канал;
- «Кардиотехника-07-3/12М» - 1, 3, 12 отведений ЭКГ, 1 канал РПГ;
- «Кардиотехника-07-3/12PL» - 1, 3, 12 отведений ЭКГ, 2 канала РПГ, пульсоксиметрический канал;
- «Кардиотехника-07-АД-1L» - 1 отведение ЭКГ, 1 канал АД, 1 канал РПГ;
- «Кардиотехника-07-АД-3L» - 1, 3, 12 отведений ЭКГ, 1 канал АД, 1 канал РПГ с возможностью расширения до трех;
- «Кардиотехника-07-АД-1М» - 1 отведение ЭКГ, 1 канал АД, 1 канал РПГ;
- «Кардиотехника-07-АД-3М» - 1, 3, 12 отведений ЭКГ, 1 канал АД, 1 канал РПГ с возможностью расширения до трех;
- «Кардиотехника-07-АД-3V» - 1, 3, 12 отведений ЭКГ, 1 канал АД, 1 канал РПГ с возможностью расширения до трех;
- «Кардиотехника-07-АД-3/12PM» - 1, 3, 12 отведений ЭКГ, 1 канал АД, 2 канала РПГ с возможностью расширения до трех каналов, пульсоксиметрический канал.

Регистраторы могут иметь специальные режимы регистрации меньшего числа каналов ЭКГ, АД, РПГ и пульсоксиметрии. Регистраторы Кардиотехника-07-3/12PL и Кардиотехника-07-АД-3/12PM дополнительно оснащены каналом регистрации наличия храпа/дыхания.

Общий вид комплексов для многосуточного мониторингирования ЭКГ (по Холтеру) и АД «Кардиотехника-07» представлен на рисунке 1.

На корпус комплексов нанесение знака поверки не предусмотрено.

Схема пломбировки от несанкционированного доступа представлена на рисунке 2. Пломбирование осуществляется организацией-изготовителем в форме нанесения пломбировочной наклейки.

Место нанесения заводского номера приведено на рисунке 2. Заводской номер имеет буквенно-цифровой формат и нанесен на корпус регистратора типографским методом или гравировкой, обеспечивающими его прочтение и сохранность в процессе эксплуатации.



Рисунок 1 – Общий вид комплексов для многосуточного мониторинга ЭКГ (по Холтеру) и АД «Кардиотехника-07»



а) «Кардиотехника-07- 3Р»,
«Кардиотехника-07-3/12Р»,
«Кардиотехника-07-АД-1»,
«Кардиотехника-07-АД-3»



б) «Кардиотехника-07-АД-3/12Р»,
«Кардиотехника-07-АД-3/12РМ»



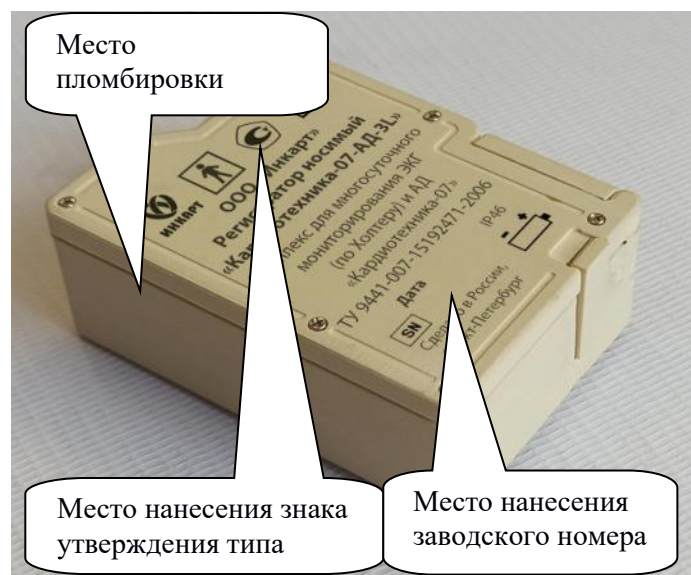
в) «Кардиотехника-07-3/12»



г) «Кардиотехника-07- 3»



д) «Кардиотехника-07-3/12М»



е) «Кардиотехника-07-3/12PL»
«Кардиотехника-07-АД-1L»
«Кардиотехника-07-АД-3L»



ж) «Кардиотехника-07-АД-1М»
«Кардиотехника-07-АД-3М»



з) «Кардиотехника-07-АД-3V»

Рисунок 2 – Место нанесения заводских номеров, однозначно идентифицирующих каждый экземпляр средств измерений, место нанесения знака утверждения типа и обозначение места пломбировки

Программное обеспечение

Комплексы имеют автономное программное обеспечение (далее - ПО СИ). Автономное программное обеспечение используется для контроля процесса работы комплексов, сбора, обработки, хранения и передачи данных.

Программное обеспечение идентифицируется после включения управляющего ПК в разделе главного меню.

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «средний» по Р 50.2.077-2014

При нормировании метрологических характеристик учтено влияние программного обеспечения. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные признаки	Значение
Идентификационное наименование ПО	KTRegistrator-07
Номер версии (идентификационный номер), не ниже	3.247.27199
Цифровой идентификатор ПО*	7bfbad08cfd72d93ad0b8a75c964bdd2
Алгоритм вычисления контрольной суммы	MD5
* Контрольная сумма указана для приведенной версии ПО в ОС Windows	

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Электрокардиографические каналы	
Диапазон показаний входных напряжений, мВ _a ¹⁾	от 0 до 300
Диапазон измерений входных напряжений, мВ _a	от 0,03 до 20,0
Пределы допускаемой погрешности измерений входных напряжений: - абсолютной в поддиапазоне от 0,03 до 0,1 мВ _a включ., мкВ _a - относительной в поддиапазоне св. 0,1 до 0,5 мВ _a включ., % - относительной в поддиапазоне св. 0,5 до 20 мВ _a , %	±20 ±15 ±7
Диапазон измерений интервалов времени, с	от 0,01 до 3,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений интервалов времени в ручном режиме, %	±5
Диапазон измерений интервалов R-R, мс	от 250 до 3000
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений интервалов R-R в автоматическом режиме, %	±5
Диапазон измерений напряжения смещения ST-сегмента, мВ	±1,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений напряжения смещения ST-сегмента в обеих полярностях в автоматическом режиме: - в поддиапазоне от 0,1 до 0,5 мВ включ., % - в поддиапазоне св. 0,5 до 1,0 мВ, %	±15 ±10
Уровень внутренних шумов, приведенных к входу, мкВ, не более	20
Канал неинвазивного артериального давления	
Диапазон показаний давления, кПа (мм рт.ст.)	от 0 до 40 (от 0 до 300)
Диапазон измерений давления, кПа (мм рт.ст.)	от 2,67 до 37,3 (от 20 до 280)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления, кПа (мм рт. ст.)	±0,13 (±1)
Скорость спада давления в манжете, кПа (мм рт. ст./с)	от 2,7 до 0,7 (от 2 до 5)
Канал реопневмограммы	
Диапазон измерений сопротивлений: - постоянной составляющей импеданса, кОм - переменной составляющей импеданса, Ом	от 0,02 до 2,0 от 0,2 до 3,0

Продолжение таблицы 2

Наименование характеристики	Значение
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений сопротивлений, %	± 15
Уровень внутренних шумов, Ом, не более	0,1
Канал пульсоксиметрии	
Диапазон измерений сатурации SpO_2 , %	от 70 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений сатурации SpO_2 , %	± 2
Примечание: 1) здесь и далее V_a – значение амплитуды входного напряжения, В (положительной и/или отрицательной полярности)	

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (длина×ширина×высота) корпуса регистратора носимого, без учета разъемов, мм, не более	
- «Кардиотехника-07-3»	90х55х25
- «Кардиотехника-07-3Р»	120х70х32
- «Кардиотехника-07-3/12»	120х70х25
- «Кардиотехника-07-3/12Р»	120х70х32
- «Кардиотехника-07-АД-1»	140х90х40
- «Кардиотехника-07-АД-3»	140х90х40
- «Кардиотехника-07-АД-3/12Р»	140х90х40
- «Кардиотехника-07-3/12М»	68х50х25
- «Кардиотехника-07-3/12PL»	85х55х25
- «Кардиотехника-07-АД-1L»	85х55х25
- «Кардиотехника-07-АД-3L»	85х55х25
- «Кардиотехника-07-АД-1М»	89х64х25
- «Кардиотехника-07-АД-3М»	89х64х25
- «Кардиотехника-07-АД-3V»	100х75х30
- «Кардиотехника-07-АД-3/12PM»	140х90х40
Масса регистратора носимого, без элементов питания (аккумуляторов) и кабеля соединительного для подключения ЭКГ электродов, кг, не более	
- «Кардиотехника-07-3»	0,07
- «Кардиотехника-07-3Р»	0,17
- «Кардиотехника-07-3/12»	0,11
- «Кардиотехника-07-3/12Р»	0,17
- «Кардиотехника-07-АД-1»	0,25
- «Кардиотехника-07-АД-3»	0,25
- «Кардиотехника-07-АД-3/12Р»	0,26
- «Кардиотехника-07-3/12М»	0,06
- «Кардиотехника-07-3/12PL»	0,07
- «Кардиотехника-07-АД-1L»	0,12
- «Кардиотехника-07-АД-3L»	0,12
- «Кардиотехника-07-АД-1М»	0,14
- «Кардиотехника-07-АД-3М»	0,14
- «Кардиотехника-07-АД-3V»	0,16

Продолжение таблицы 3

Наименование характеристики	Значение
- «Кардиотехника-07-АД-3/12РМ»	0,22
Коэффициент ослабления синфазной помехи, дБ, не менее	100
Потребляемая мощность, В·А, не более	500
Напряжение питания: - постоянного тока, В - переменного тока, В	от 3,2 до 4,2 230±10%
Частота сети питания переменного тока, Гц	50±1
Время непрерывной работы регистраторов в режиме суточной записи от внутренних элементов питания (аккумуляторов), ч, не менее	24, 48, 168
Время передачи в ПК накопленной за 24 ч, мин, не более	2, 5, 10
Средняя наработка до отказа, ч, не менее	2000
Условия эксплуатации регистраторов:	
- температура окружающего воздуха, °С	от +10 до +45
- относительная влажность, %, не более	98
- атмосферное давление, кПа	от 84 до 106,7

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации и Формуляра типографским способом и на заднюю поверхность корпуса или в аккумуляторный отсек регистратора носимого методом наклейки или гравировки.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность

Наименование	Обозначение	Количество
Комплекс для многосуточного мониторингирования ЭКГ (по Холтеру) и АД	«Кардиотехника-07»	1 шт.
Регистратор носимый	«Кардиотехника-07- 3»; «Кардиотехника-07- 3Р»; «Кардиотехника-07-3/12»; «Кардиотехника-07-3/12Р»; «Кардиотехника-07-АД-1»; «Кардиотехника-07-АД-3»; «Кардиотехника-07-АД-3/12Р» «Кардиотехника-07-3/12М» «Кардиотехника-07-3/12PL» «Кардиотехника-07-АД-1L» «Кардиотехника-07-АД-3L» «Кардиотехника-07-АД-1М» «Кардиотехника-07-АД-3М» «Кардиотехника-07-АД-3V» «Кардиотехника-07-АД-3/12PM»	от 0 до 100 шт. ¹ каждой модификации
Носитель с программным обеспечением	-	от 0 до 100 шт. ¹
Адаптеры связи USB-совместимые	-	от 0 до 100 шт. ¹
Персональный компьютер ²	-	от 0 до 100 шт. ¹

Продолжение таблицы 4

Наименование	Обозначение	Количество
Монитор с жидкокристаллическим дисплеем ²	-	от 0 до 100 шт.
Печатающее устройство (принтер) ²	-	от 0 до 100 шт. ¹
Сетевой фильтр ²	-	от 0 до 100 шт. ¹
Устройство бесперебойного питания (UPS) ²	-	от 0 до 100 шт. ¹
Смартфон ²	-	от 0 до 100 шт.
Диктофон ²	-	от 0 до 100 шт.
Комплект расходных материалов: ^{3,4} кабели ЭКГ, электроды, манжеты, датчики, элементы питания, зарядные устройства, чехлы и ремни для крепления регистраторов, салфетки, носители информации	-	от 0 до 100 комплектов ¹
Руководство по эксплуатации	КТЛБ.9441.033РЭ	1 экз.
Формуляр регистратора	-	по 1 шт. на каждый регистратор
¹ – Поставка Комплекса по согласованию с заказчиком может осуществляться в любом сочетании регистраторов носимых, программного обеспечения (различные модули), адаптеров, ПК, печатающих устройств (принтеров), сетевых фильтров, устройств бесперебойного питания (UPS), мониторов, смартфонов, диктофонов, комплектов расходных материалов. ² – Поставка ПК, печатающих устройств (принтеров), сетевых фильтров, устройств бесперебойного питания (UPS), мониторов, смартфонов, диктофонов осуществляется по требованию и спецификации заказчика. ³ – Поставка расходных материалов (состав каждого комплекта для конкретного регистратора) может осуществляться в любом сочетании, исходя из потребности заказчика. ⁴ – Допускается замена на аналогичные изделия.		

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в п. 3 («Порядок работы») КТЛБ.9441.033РЭ Комплексы для многосуточного мониторингирования ЭКГ (по Холтеру) и АД «Кардиотехника-07». Руководство по эксплуатации.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к средству измерений

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»

ГОСТ 30324.0-95 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности»

ГОСТ 30324.2.47-2012 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-47. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к амбулаторным электрокардиографическим системам»

ГОСТ 30324.30-2002 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом»

ГОСТ 31515.3-2012 «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

ТУ 9441-007-15192471-2006 «Комплекс для многосуточного мониторингирования ЭКГ (по Холтеру) и АД «Кардиотехника-07». Технические условия»

Постановление Правительства №1847 от 16 ноября 2020 г. «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений» (п.1.6)

Государственная поверочная схема для электродиагностических средств измерений медицинского назначения, утвержденная Приказом Росстандарта от 30.12.2019 № 3464

Государственная поверочная схема для средств измерений избыточного давления до 4000 МПа, утвержденная приказом Росстандарта от 20.10.2022 № 2653

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «Инкарт»

(ООО «Инкарт»)

ИНН 7802395405

Юридический адрес: 197375, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Юнтолово, ул. Парашютная, д. 51, стр. 5

Адрес места осуществления деятельности: 197376, г. Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, д. 6, стр. П, оф. 24

Телефон: (921) 956-47-81

Факс: (812) 495-55-36

E-mail: oooincart@gmail.com

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»

Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., 19

Телефон/факс: +7 (812) 251-76-01 / +7(812) 713-01-14

Web-сайт: www.vniim.ru

E-mail: info@vniim.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц RA.RU.311541