

Подлежит публикации
в открытой печати

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ,
Зам. генерального директора
ФГУ «Центр «С-Петербург»



А.И. Рагулин

2009 г.

Комплексы для многосуточного мониторингования ЭКГ (по Холтеру) и АД «Кардиотехника-07»	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>4102-1-09</u> Взамен № _____
--	---

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-007-15192471-2006.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Комплексы для многосуточного мониторингования ЭКГ (по Холтеру) и АД «Кардиотехника-07» (далее - комплексы) предназначены для измерения и непрерывной регистрации биоэлектрических потенциалов сердца, измерения и записи артериального давления (АД), а также для непрерывной регистрации и записи реопневмограммы (РПГ).

Комплексы применяются при обследовании пациентов в учреждениях Минздравсоцразвития.

ОПИСАНИЕ

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

В зависимости от типа регистраторов комплексы выпускаются следующих модификаций:

- «Кардиотехника-07-3» - 3 отведения ЭКГ;
- «Кардиотехника-07-3Р» - 3 отведения ЭКГ и 1 канал РПГ;
- «Кардиотехника-07-3/12» - 12 отведений ЭКГ;
- «Кардиотехника-07-3/12Р» - 12 отведений ЭКГ и 1 канал РПГ;
- «Кардиотехника-07-АД-1» - 1 отведение ЭКГ и 1 канал АД;
- «Кардиотехника-07-АД-3» - 3 отведения ЭКГ и 1 канал АД;
- «Кардиотехника-07-АД-3/12Р» - 12 отведений ЭКГ, 1 канал АД и 1 канал РПГ.

В режиме записи ЭКГ 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.

Канал измерения АД основан на осциллометрическом методе измерения артериального давления. Регистраторы АД соединены гибкой воздушной трубкой с манжетой. Рабо-

той всех узлов канала АД управляет микропроцессор, по сигналу которого встроенный компрессор начинает накачивать манжету. Давление в манжете постоянно измеряется датчиком, расположенным внутри регистратора АД.

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

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Количество каналов измерения и регистрации:	
-электрокардиограммы ЭКГ	1;3;12
-реопневмограммы РПГ	1
-артериального давления АД	1
2. Каналы ЭКГ	
- диапазон входных напряжений, мВ	от 0,03 до 10,0
- пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжений, %, в диапазоне	
от 0,1 до 0,5 мВ вкл.	±15
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 в ручном режиме,	±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 и 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 вкл.	±15
свыше 0,5 до 1,0 мВ	±10
- коэффициент ослабления синфазной помехи, дБ, не менее	100
- уровень внутренних шумов, приведенных ко входу, мкВ, не более	20
3. Канал АД	
- диапазон регистрации давления, мм рт.ст.	от 0 до 300
- пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления в диапазоне от 20 до 280 мм рт.ст., мм рт.ст.	±1
- скорость спада давления в манжете, мм рт.ст./с	от 2 до 5
4. Канал РПГ	
- диапазон измерения сопротивлений:	
- постоянной составляющей импеданса, кОм	от 0,02 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. Масса регистратора, кг, не более	0,230
6. Габаритные размеры, (ДхШхВ), мм, не более	140x75x40
7. Электрическое питание:	
- напряжение постоянного тока, В,	
«Кардиотехника-07-3	от 1,1 до 3,4
«Кардиотехника-07-3Р» «Кардиотехника-07-3/12» «Кардиотехника-07-3/12Р»	от 2,2 до 3,4

«Кардиотехника-07-АД-1»; -АД-3»; -АД-3/12Р»	от 4,8 до 6,0
-напряжение переменного тока, В	220±22
частота, Гц	50±1
потребляемая мощность, ВА, не более	500
8. Время непрерывной работы регистраторов в режиме суточной записи от внутренних элементов питания (аккумуляторов), ч, не менее	24, 48, 72
9. Время передачи в ПК накопленной за 24 ч информации, мин, не более	3; 5; 10
10. Условия эксплуатации регистраторов:	
- температура окружающего воздуха, °С	от 10 до 40
- относительная влажность, %	до 98 при 25 °С
- атмосферное давление, кПа	от 84 до 106,7
11. Средняя наработка на отказ, ч, не менее	2000

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

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 КТЛБ.9441.033РЭ типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки должна соответствовать табл. 1.
Таблица 1

Наименование	Количество, шт.
Комплекс для многосуточного мониторинга ЭКГ (по Холтеру) и АД «Кардиотехника-07» в составе:	1
1. Регистратор носимый «Кардиотехника-07»любой модификации	1*
2. Программное обеспечение для ввода, визуализации, обработки, автоматической интерпретации и хранения данных (носитель информации с ПО)	1*
3. Адаптер связи USB-совместимый и кабель соединительный для подключения регистраторов к ПК	1*
4. Персональный компьютер	1**
5. Печатающее устройство (принтер)	1**
6. Сетевой фильтр	1**
7. Устройство бесперебойного питания (UPS)	1**
8. Расходные материалы: кабели соединительные для подключения ЭКГ электродов, электроды, манжеты, датчики, элементы питания, зарядное устройство, чехлы и ремни для крепления регистраторов.	
9. Эксплуатационная документация	
9.1 Руководство по эксплуатации	1
9.2 Методика поверки	1

Примечания: 1. *Поставка комплекса по согласованию с заказчиком может осуществляться в любом сочетании регистраторов, адаптеров, кабелей и др. частей Комплекса.

2. **Поставка ПК, ПУ, СФ, УБП осуществляются по требованию и спецификации заказчика.

ПОВЕРКА

Поверка комплекса производится в соответствии с методикой поверки КТЛБ 9441.036МП «Комплексов для многосуточного мониторинга ЭКГ (по Холтеру) и АД «Кардиотехника-07 Методика поверки», согласованной с ГЦИ СИ Тест-С.-Петербург в июне 2009 года.

Основные оборудование, необходимое для поверки:

- преобразователь напряжение-сопротивление для контроля электрических медицинских изделий ПНС-ГФ:
диапазон частот 0,01...600 Гц, погрешность $\pm 0,5$ %.
диапазон значений выходного напряжения 0,03...5,0 В, мВ, ПГ $\pm(1,5...10)$ %.
диапазон значений постоянного сопротивления 10...1000 Ом.
диапазон значений переменного сопротивления 0,02...1 Ом, ПГ $\pm(2...5)$ %;
- прибор для поверки кардиомониторов PS 2210:
диапазон значений постоянного сопротивления 500...2000 Ом, ПГ ± 5 %.
диапазон значений переменного сопротивления 0,1...3 Ом, ПГ ± 7 %;
- магазин сопротивлений Р-33, 0,1...99999,9 Ом, КТ 0,2;
- манометр образцовый МО, ВПИ 40 кПа, КТ 0,15;
- секундомер СОСпр-26-2-010, КТ 2.

Межповерочный интервал – 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам».

ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности».

ГОСТ Р 50267.25-94 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографам».

ГОСТ Р 50267.30 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом».

ГОСТ Р 51959.3-2002 «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови».

ГОСТ Р 50267.0.2-95 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. Часть 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний».

Технические условия ТУ 9441-007-15192471-2006.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип комплекса для многосуточного мониторинга ЭКГ (по Холтеру) и АД «Кардиотехника-07» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приве-

денными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Комплекс «Кардиотехника-07» разрешен Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития к применению в медицинской практике (Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/01748 от 07 февраля 2008 года).

Сертификат соответствия № РОСС RU.МЕ01.ВО5858 выдан исполнительным органом национального сертификационного органа электрооборудования (НСО ГОСТ Р) – ОАО «ВНИИС» со сроком действия до 14.12.2011 г.

Изготовитель: ООО «ИНКАРТ»

Юридический адрес: 194100, г. С.-Петербург, ул. Кантемировская, д.5, корп. 9, лит. Б.

Фактический адрес: 194214, г. С.-Петербург, Выборгское шоссе, д. 22А.

Генеральный директор
ООО «ИНКАРТ»



Катковник

И.В. Катковник