

Приложение к свидетельству
№ _____ об утверждении типа
средств измерений

СОГЛАСОВАНО



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

Внесены в Государственный реестр
средств измерений

Регистрационный № 43501-09
Взамен № _____

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-008-27981598-2008.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Комплекс аппаратно-программный суточного мониторинга ЭКГ и АД «Холтеровский анализ - Астрокард®» (в дальнейшем - комплекс), предназначен 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.

Комплексы предназначены для применения в условиях поликлиник, клиник, кардиологических центров, медицинских научно-исследовательских институтов и других лечебно-профилактических медицинских учреждений и научно-исследовательских учреждений соответствующего профиля.

ОПИСАНИЕ

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 установленными в нем интерфейсной платой и программным обеспечением (ПО). 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.

Комплекс обеспечивает работу с регистраторами согласно Таблице 1.

Таблица 1

Функциональные возможности		
Исполнение (модель)	Число каналов ЭКГ	Основной метод измерения АД
HE2	2(3)	Нет
HE12	12	Нет
HE2BP	2	осциллометрический
HE3BP	3	осциллометрический
HE2BP_L	2	осциллометрический
HE3BP_L	3	осциллометрический
HE_BP	Нет	осциллометрический
HE3	3	Нет
HE3A	3	Нет
HE12N	12	Нет
HE12N_A	12	Нет
HE12BP	12	осциллометрический
HE12BP_A	12	осциллометрический

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

По потенциальному риску применения комплекс относится к классу 26 ГОСТ Р 15609.

ОСНОВНЫЕ 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 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 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 погрешности измерения частоты пульса: ± 2 мин⁻¹.

3. Питание регистратора осуществляется:

для HE2BP, HE2BP_L, HE3BP, HE3BP_L, HE2, HE12, HE_BP, HE12BP, HE12BPA от 2 аккумуляторов типа АА, 1.2.В

для HE3, HE3A, HE12N, HE12NA от 1 аккумулятора типа ААА, 1.2.В

4. Габаритные размеры регистратора:

для HE2 не более, мм - 22x66x130

для HE12 не более, мм - 33x70x130

для HE2BP, HE2BP_L, HE3BP, HE3BP_L, HE_BP не более, мм - 30x95x160

для HE3, HE3A не более, мм - 25x65x74

для HE12N, HE12NA не более, мм - 28x 66x88

для HE12BP, HE12BPA не более, мм- 33x70x130

5. Масса регистратора:

для HE2 - 200 г

для HE12 - 350 г

для HE2BP, HE2BP_L, HE3BP, HE3BP_L, HE_BP - 400 г

для HE3, HE3A - 150 г

для HE12N, HE12NA - 300 г

для HE12BP, HE12BPA - 350 г

6. 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 титульных листах эксплуатационных документов типографским способом и на корпус комплекса методом сеткографии.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

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 HE12	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 с средней и большой плечевыми манжетами**)	НКУР. 941111.001-08	1*
Регистратор HE3BP (в комплекте с средней и большой плечевыми манжетами**)	НКУР. 941111.001-09	1*
Регистратор HE3BP_L (в комплекте с средней и большой плечевыми манжетами**)	НКУР. 941111.001-10	1*
Регистратор HE_BP (в комплекте с средней и большой плечевыми манжетами**)	НКУР. 941111.001-11	1*
Регистратор HE12_BP (в комплекте с средней и большой плечевыми манжетами**)	НКУР. 941111.001-12	1*
Регистратор HE12_BPA (в комплекте с	НКУР. 941111.001-13	1*

средней и большой плечевыми манжетами**)		
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, HE3BP_L, 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.

ПОВЕРКА

Поверка комплексов производится в соответствии с документами Р 50.2.009-2001" ГСИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки" Р 50.2.032-2004 «ГСИ. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки»

Основные средства поверки:

- генератор функциональный ГФ-05, ПЗУ «4» с испытательным ЭКГ-сигналом;
- поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭКГ.
- установка для поверки каналов измерений давления УПКД по ТУ 4278-003-0582749-02;
- установка для поверки каналов измерений частоты пульса измерителей артериального давления УПКЧП по ТУ 4278-003-05842749-01, ГрСИ №21923-01;
- Секундомер СОПр-2а-3-110, Кл3.

Межповерочный интервал 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 50444-92 “Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия”;

ГОСТ Р 50267.0-92 “Изделия медицинские электрические. Часть I. Общие требования безопасности”;

ГОСТ 19687-89 “Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов сердца. Общие технических требования и методы испытаний”.

Технические условия ТУ 9441-008-27981598-2008.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип комплексов аппаратно-программных суточного мониторинга ЭКГ и АД «Холтеровский анализ - Астрокард®» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в процессе эксплуатации.

Комплексы разрешены Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на применение в медицинской практике (Регистрационное удостоверение №ФСР 2009/05989 от 29 октября 2009 г.).

Сертификат соответствия №РОСС RU.МЕ01.В06515 выдан исполнительным органом НСО ГОСТ Рэ – ОАО «ВНИИС» 25.11.2009.

Изготовитель: ЗАО «Медитек»
1005484, г. Москва, 16-я Парковая ул., д.27.

Генеральный директор
ЗАО "Медитек"



М.Ю. Бороздин