



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

RU.C.39.022.A № 42383

Срок действия до 01 апреля 2016 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Комплексы аппаратно-программные носимые с цифровой записью  
одно-, двух-, трехсуточного мониторинга ЭКГ и АД (по Холтеру)  
"Кардиотехника-04"

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ЗАО "ИНКАРТ", г.Санкт-Петербург

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 46599-11

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

КЕАГ.942111.001.МП

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по  
техническому регулированию и метрологии от 01 апреля 2011 г. № 1548

Описание типа средств измерений является обязательным приложением  
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства

В.Н.Крутиков

"....." ..... 2011 г.

Серия СИ

№ 000329

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Комплексы аппаратно-программные носимые с цифровой записью одно-, двух-, трехсуточного мониторинга ЭКГ и АД (по Холтеру) «Кардиотехника-04»

### Назначение средства измерений

Комплекс аппаратно-программный носимый с цифровой записью одно-, двух-, трехсуточного мониторинга ЭКГ и АД (по Холтеру) «Кардиотехника-04» (в дальнейшем - комплекс) предназначен для непрерывного измерения и записи амплитудно-временных параметров электрокардиограммы (канал ЭКГ), реопневмограммы (канал РПГ), периодического измерения и записи артериального давления (канал АД), регистрации параметров дыхания.

### Описание средства измерений

Комплекс состоит из носимого регистратора (одного или нескольких), адаптера связи, персонального компьютера (ПК), комплекта кабелей, одноразовых электродов и компьютерных программ, обеспечивающих управление Комплексом и обработку данных (рис. 1).



Рис. 1 – Общий вид комплекса «Кардиотехника-04»

В режиме записи ЭКГ (канал ЭКГ) сигнал с электродов усиливается, фильтруется, преобразуется в цифровой вид и записывается в память носимого регистратора. По истечении

времени наблюдения записанный сигнал через адаптер связи поступает в компьютер для измерений, анализа и просмотра на экране монитора.

Канал измерения АД основан на осциллометрическом и аускультативном (метод Короткова) методах измерения давления.

Носимые регистраторы, имеющие канал 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.

Реопневмографический канал (РПГ) основан на измерении постоянной и переменной составляющих общего импеданса двухэлектродной системы. Измерения выполняются на несущей частоте  $(32 \pm 5)$  кГц.

Дополнительные каналы предназначены для контроля измерения артериального давления методом Короткова, регистрации параметров дыхания/храпа и пульсоксиметрии. Регистраторы имеют датчик движения/положения.

Программный комплекс обеспечивает:

- запись ЭКГ в оцифрованном виде, измерение и запись значений АД, запись реопневмограммы и других параметров дыхания, ввод записи в ПК;
- вывод синхронных сигналов каналов ЭКГ и реопневмограммы на экран монитора ПК, изменение масштаба отображения сигналов по вертикали (чувствительность) и по горизонтали (скорость развертки), измерение амплитуд и длительностей сигналов с помощью маркеров в ручном и автоматическом режимах, ввод массива данных измерений АД, автоматическую обработку данных и формирование заключения, хранение и просмотр выполненных исследований.

Программный комплекс содержит метрологически значимую часть KTRegistrator04.

### **Метрологические и технические характеристики**

1. Количество каналов измерения и регистрации:
  - электрокардиограммы ЭКГ 1 – 8
  - реопневмограммы РПГ 1
  - артериального давления АД 1
2. Характеристики каналов ЭКГ:
  - количество отведений ЭКГ 1 – 15
  - диапазон регистрации входных напряжений, мВ от 0,03 до 300,0
  - диапазон измерения входных напряжений, мВ от 0,1 до 10,0
  - пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения напряжения:
    - в диапазоне свыше 0,1 до 0,5 мВ, мкВ  $\pm 50$
  - пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения:
    - в диапазоне свыше 0,5 до 10,0 мВ, %  $\pm 7$
  - диапазон измерения интервалов времени, с от 0,1 до 2,0
  - пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени (ручной режим), %  $\pm 7$
  - 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 (ЧСС) в автоматическом режиме, %  $\pm 5$
  - диапазон измерения напряжения смещения ST-сегмента, мВ  $\pm 1,0$
  - пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения смещения ST-сегмента в обеих поляриностях в автоматическом режиме, %:

- в диапазоне от 0,1 до 0,5 мВ ±15  
 в диапазоне свыше 0,5 до 1,0 мВ ±10  
 – коэффициент подавления синфазной помехи, дБ, не менее 100  
 – уровень внутренних шумов в каналах ЭКГ, приведенных к входу, мкВ, не более 20
3. Характеристики канала АД:
- диапазон регистрации давления, мм рт.ст. от 0 до 300
  - диапазон измерения давления, мм рт.ст.  
 для «взрослого» режима от 20 до 280  
 для «детского» режима от 20 до 200
  - пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления, мм рт.ст. ±1
  - скорость спада давления в манжете, мм рт.ст./с от 2 до 5
4. Характеристики канала РПГ:
- количество отведений 1 – 4
  - диапазон измерения сопротивлений:  
 постоянной составляющей импеданса, кОм от 0,1 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. Характеристики дополнительных каналов:
- диапазон значений давления воздуха, воспринимаемых датчиком храпа/дыхания (ДХД), мм рт.ст. от минус 10,0 до 10,0
  - диапазон значений сатурации, регистрируемых пульсоксиметрическим датчиком, % SpO<sub>2</sub> от 70 до 100
6. Метрологически значимая часть программного обеспечения комплекса KTRegistrator04 включает:

Таблица 1

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
KTRegistrator04	KTRegistrator-04	1.0	9e3be37d17e6a633f3e7dcc82db9f5a8	MD5
KTRegistrator04	Внутреннее ПО регистратора носимого «Кардиотехника-04-2»	2.0	1F28	CRC-16
KTRegistrator04	Внутреннее ПО регистратора носимого «Кардиотехника-04-3»	2.0	A23F	CRC-16
KTRegistrator04	Внутреннее ПО регистратора носимого «Кардиотехника-04-3P»	2.0	FC13	CRC-16
KTRegistrator04	Внутреннее ПО регистратора носимого «Кардиотехника-04-3P»(M)	2.0	26D3	CRC-16
KTRegistrator04	Внутреннее ПО регистратора носимого «Кардиотехника-04-3P»(O)	2.0	24B0	CRC-16
KTRegistrator04	Внутреннее ПО регистратора носимого «Кардиотехника-04-8»	2.0	6B1F	CRC-16
KTRegistrator04	Внутреннее ПО регистратора носимого «Кардиотехника-04-8»(M)	2.0	3C90	CRC-16

KTRegistrator04	Внутреннее ПО регистратора носимого «Кардиотехника-04-АД-1»	2.0	FB45	CRC-16
KTRegistrator04	Внутреннее ПО регистратора носимого «Кардиотехника-04-АД-3»	2.0	34F9	CRC-16
KTRegistrator04	Внутреннее ПО регистратора носимого «Кардиотехника-04-АД-3»(М)	2.0	C52B	CRC-16

7. Масса регистраторов, кг, не более 0,4
8. Габаритные размеры регистраторов, мм, не более 160×100×41
9. Электрическое питание:
- напряжение постоянного тока, В от 1,1 до 3,6  
от 2,2 до 3,4  
от 4,4 до 6,8
- напряжение переменного тока, В 220 ± 22
- частота, Гц 50 ± 0,5
- потребляемая мощность комплекса, ВА, не более 500
10. Время непрерывной работы регистраторов в режиме суточной записи от внутренних элементов питания (аккумуляторов), ч, не менее 48
11. Время передачи в ПК накопленной за 24 ч информации с трех отведений в «экономичном» режиме записи, мин, не более 2
12. Условия эксплуатации регистраторов:
- температура окружающего воздуха, °С от 10 до 45;
  - относительная влажность, % от 10 до 95 без конденсации;
  - атмосферное давление, кПа от 84 до 106,7.

### 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 КЕАГ 942111.001.РЭ методом принтерной печати.

### Комплектность средства измерений

Комплектность поставки должна соответствовать табл. 2.

Таблица 2

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
Комплекс аппаратно-программный носимый с цифровой записью одно-, двух-, -трехсуточного мониторинга ЭКГ и АД (по Холтеру) «Кардиотехника-04» в составе:	КЕАГ.942111.001	1
I Основные части комплекса.		
1 Регистраторы		
1.1 Регистратор носимый «Кардиотехника-04-2»	КЕАГ.942111.001-01	1*
1.2 Регистратор носимый «Кардиотехника-04-3»	КЕАГ.942111.001-02	1*
1.3 Регистратор носимый «Кардиотехника-04-3Р»	КЕАГ.942111.001-03	1*
1.4 Регистратор носимый «Кардиотехника-04-8»	КЕАГ.942111.001-04	1*
1.5 Регистратор носимый «Кардиотехника-04-АД-1»	КЕАГ.942111.001-05	1*
1.6 Регистратор носимый «Кардиотехника-04-АД-3»	КЕАГ.942111.001-06	1*
1.7 Регистратор носимый «Кардиотехника-04-8»(М)	КЕАГ.942111.001-07	1*

1.8 Регистратор носимый «Кардиотехника-04-АД-3»(М)	КЕАГ.942111.001-08	1*
1.9 Регистратор носимый «Кардиотехника-04-ЗР»(М)	КЕАГ.942111.001-09	1*
1.10 Регистратор носимый «Кардиотехника-04-ЗР»(О)	КЕАГ.942111.001-10	1*
2 Программный комплекс ввода, обработки и автоматической интерпретации данных (носитель с программой)	КЕАГ. 942111.001.ПО	1*
3 Кабель соединительный для подключения электродов электрокардиографических.		
3.1 пятиэлектродный двухканальный	КЕАГ.942111.002.-01.КС	1*
3.2 пятиэлектродный трехканальный	КЕАГ.942111.002.-02.КС	1*
3.3 семиэлектродный трехканальный	КЕАГ.942111.002.-03.КС	1*
3.4 десятиэлектродный двенадцатиканальный	КЕАГ.942111.002.-04.КС	1*
3.5 пятиэлектродный трехканальный с защитой от разряда дефибриллятора	КЕАГ.942111.002.-05.КС	1***
3.6 трехэлектродный одноканальный	КЕАГ.942111.002.-06.КС	1*
4 Датчик тонов Короткова	КЕАГ.942111.003.МК	1*
5 Салфетка большая		1*
средняя		1*
малая		1*
6 Датчик храпа/дыхания	ДХД	1*
7 Датчик пульсоксиметрический	ДПО	1*
8 Манжета большая		1*
средняя		
малая		
9 Адаптер связи USB-совместимый и кабель соединительный для подключения регистраторов к ПК	КЕАГ. 942111.004-02	1*
10 Комплект одноразовых ЭКГ электродов	ГОСТ Р ИСО 10993.10-99	*
11 Персональный компьютер	СРU не хуже Pentium-4, свободное пространство на HDD не менее 40 GB, RAM не менее 512 MB, дисплей с разрешением не ниже SVGA	1**
12 Печатающее устройство (принтер)	ПУ	1**
13 Монитор к ПК	МПК	1**
II. Принадлежности.		
14 Комплект чехлов и ремней для крепления регистраторов	КЕАГ.942111.005	1*
15 Аккумуляторы никель-металлогидридные	ГОСТ 12.2.007.12-88	8*
16 Элемент питания – литиевая батарея		1*
17 Носитель информации (CD, DVD, флешкарта, другой)		1*
18 Зарядное устройство	ГОСТ Р МЭК335-1-94	1*
III. Эксплуатационная документация.		
19 Руководство по эксплуатации	КЕАГ.942111.001.РЭ	1
20 Формуляр регистратора		1*
«Кардиотехника-04-2»	КЕАГ.942111.006 ФО	
«Кардиотехника-04-3»	КЕАГ.942111.007 ФО	
«Кардиотехника-04-ЗР»	КЕАГ.942111.008 ФО	
«Кардиотехника-04-8»	КЕАГ.942111.009 ФО	

«Кардиотехника-04-АД-1»	КЕАГ.942111.010 ФО	
«Кардиотехника-04-АД-3»	КЕАГ.942111.011ФО	
«Кардиотехника-04-8»(М)	КЕАГ.942111.013 ФО	
«Кардиотехника-04-АД-3»(М)	КЕАГ.942111.014 ФО	
«Кардиотехника-04-ЗР»(М)	КЕАГ.942111.015 ФО	
«Кардиотехника-04-ЗР»(О)	КЕАГ.942111.016ФО	
21 Методика поверки	КЕАГ.942111.001.МП	1

**Примечания:**

1.\* Поставка комплекса по согласованию с заказчиком может осуществляться в любом сочетании регистраторов, компьютеров, принтеров, адаптеров, кабелей и т.д.

2.\*\* Поставка персональных компьютеров, принтеров, мониторов к ПК осуществляется по требованию и спецификации заказчика.

3.\*\*\* Кабели соединительные для подключения электродов по п. 3.5 поставляются по требованию заказчика.

**Поверка**

осуществляется по методике поверки КЕАГ.942111.001.МП «Комплексы аппаратно-программные носимые с цифровой записью одно-, двух-, трехсуточного мониторинга ЭКГ и АД (по Холтеру) «Кардиотехника-04». Методика поверки», утвержденной ГЦИ СИ ФГУ «Тест-С.-Петербург» в феврале 2011 года.

**Перечень эталонов, применяемых для поверки:**

- преобразователь напряжение-сопротивление для контроля электрических медицинских изделий ПНС-ГФ, 0,0001 – 600 Гц, ПГ ±0,5 %, 30 мкВ – 10,0 В, ПГ ±(1 – 10) %, 10 – 1000 Ом, 0,02 – 1,00 Ом, ПГ ±(2 – 5) %;
- прибор для поверки кардиомониторов PS 2210, 0,5 – 5,0 мВ, ПГ ±(2 – 5) %, ЧСС 30 – 300 1/мин, ПГ ±1 %, 500 – 2000 Ом, ПГ ±5 %, 0,1 – 3 Ом, ПГ ±10 %;
- мера для поверки пульсовых оксиметров МППО, SpO<sub>2</sub> 70 – 100 %, ПГ ±0,5 %;
- манометр образцовый ДМ 5002, 0 – 40 кПа, ПГ ±0,15 %;
- секундомер механический СОСпр-2б-2-010, 0 – 60 с, КТ 2.

**Сведения о методиках (методах) измерений**

Методика измерений изложена в разделе 7 Руководства по эксплуатации КЕАТ 942111.001 РЭ.

**Нормативные документы, устанавливающие требования к комплексам аппаратно-программным носимым с цифровой записью одно-, двух-, трехсуточного мониторинга ЭКГ и АД (по Холтеру) «Кардиотехника-04**

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

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

3. ГОСТ Р 50267.47-2004 (МЭК 60601-2-47-2001) «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к амбулаторным электрокардиографическим системам».

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

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

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

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

8. ГОСТ 19687-89 «Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов сердца. Общие технические требования и методы испытаний».

9. ТУ 9441-003-35487493-2004 «Комплекс аппаратно-программный носимый с цифровой записью одно-, двух-, трехсуточного мониторирования ЭКГ и АД (по Холтеру) «Кардиотехника-04. Технические условия».

10. МИ 3280-2010 «ГСОЕИ. Пульсовые оксиметры и пульсоксиметрические каналы медицинских мониторов. Методика поверки».

11. КЕАГ.941311.001МП «Комплекс аппаратно-программный носимый с цифровой записью одно-, двух-, трехсуточного мониторирования ЭКГ и АД (по Холтеру) «Кардиотехника-04. Методика поверки».

**Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений**

– осуществление деятельности в области здравоохранения.

**Изготовитель**

ЗАО «ИНКАРТ»

Юридический адрес: 194156, Санкт-Петербург, пр.Пархоменко, 8, корп.А, офис 16Н.

Фактический адрес: 194214 Россия, Санкт-Петербург, Выборгское шоссе, д. 22А,

тел. (812) 553-16-65, факс (812) 327-43-82, E-mail: [incart@incart.ru](mailto:incart@incart.ru)

**Испытательный центр**

ГЦИ СИ ФГУ «Тест-С.-Петербург» зарегистрирован в

Государственном реестре под № 30022-10.

190103, г. Санкт-Петербург, ул. Курляндская, д. 1.

Тел.: (812) 251-39-50, 575-01-00, факс: (812) 251-41-08.

E-mail: [letter@rustest.spb.ru](mailto:letter@rustest.spb.ru)

Заместитель

Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии



В.Н. Крутиков

01 » 04 2011 г.