



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

ИИ.С.39.001.А № 50233

Срок действия до 25 марта 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

**Системы холтеровского суточного мониторирования ЭКГ и АД
моделей ЕС-2Н, ЕС-3Н, ЕС-3Н/АВР**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма "Labtech Ltd.", Венгрия

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **53047-13**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МП 242-1410-2012

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от **25 марта 2013 г. № 311**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 2013 г.

Серия СИ

№ **009107**

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Системы холтеровского суточного мониторирования ЭКГ и АД моделей ЕС-2Н, ЕС-3Н, ЕС-3Н/АВР

Назначение средства измерений

Системы холтеровского суточного мониторирования ЭКГ и АД моделей ЕС-2Н, ЕС-3Н, ЕС-3Н/АВР (далее – системы мониторирования) предназначены для измерения, регистрации, хранения показаний сердечной деятельности и артериального давления пациента путем непрерывной записи ЭКГ и периодического автоматического измерения и записи параметров давления на портативные регистраторы с последующим анализом записанных данных на компьютере.

Описание средства измерений

Функционально системы мониторирования пациента состоят из независимых измерительных каналов.

Принцип работы канала артериального давления основан на определении систолического и диастолического артериального давления косвенным осциллометрическим способом.

Принцип работы канала электрокардиографии основан на прямом измерении электрического потенциала сердца с помощью электродов, закрепленных на теле пациента.

Прибор представляет собой портативный носимый регистратор, который конструктивно состоит из блока регистрации (рекордера) с кабелем пациента и манжетой для измерения АД (для модели ЕС-3Н/АВР). Также в комплект входит блок беспроводного интерфейса (в виде USB INFRA устройства или bluetooth устройства, в зависимости от модели).

Модели различаются габаритными размерами и дизайном. Модели ЕС-3Н/АВР оборудованы манжетой для измерения АД. В комплектацию моделей ЕС-2Н, ЕС-3Н входит беспроводной интерфейс USB-bluetooth, в комплектацию моделей ЕС-3Н/АВР беспроводной интерфейс USB-INFRA. Для моделей с каналом артериального давления предусмотрено автономное ПО «Labtech Ltd. Cardiospy», а для моделей без него «Cardiospy ECG Holter».



Рисунок 1. Внешний вид системы холтеровского суточного мониторирования ЕС-2Н. Вид спереди



Место
пломбирования

Рисунок 2. Внешний вид системы холтеровского суточного мониторирования ЕС-2Н. Вид сзади



Рисунок 3. Внешний вид системы холтеровского суточного мониторирования EC-3H. Вид спереди

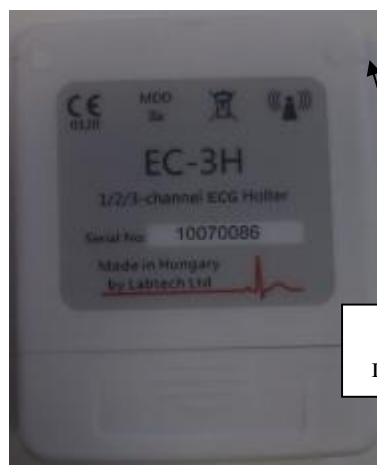


Рисунок 4. Внешний вид системы холтеровского суточного мониторирования EC-3H. Вид сзади.

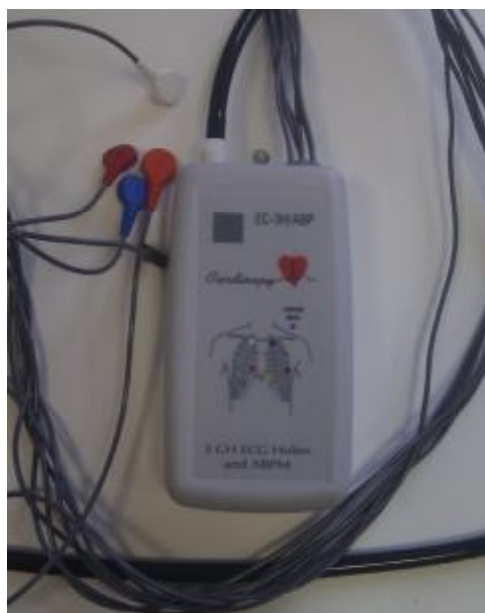


Рисунок 5. Внешний вид системы холтеровского суточного мониторирования EC-3H/ABP. Вид спереди



Рисунок 6. Внешний вид системы холтеровского суточного мониторирования EC-3H/ABP. Вид сзади.

Программное обеспечение

Системы холтеровского суточного мониторирования ЭКГ и АД моделей EC-2H, EC-3H, EC-3H/ABP, имеют встроенное программное обеспечение «Cardiospy», специально разработанное для записи, хранения и возможности передачи данных через беспроводные интерфейсы связи (bluetooth или инфракрасный порт) на ПК, на котором установлено специальный программный комплекс (автономное ПО) «Labtech Ltd. Cardiospy» для моделей EC-3H/ABP и «Cardiospy ECG Holter» для моделей EC-2H, EC-3H. Автономное программное обеспечение предназначено для отображения, анализа и хранения данных.

Программное обеспечение (ПО) систем мониторирования запускается в автоматическом режиме после включения.

Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений: соответствует уровню «С» по МИ 3286-2010. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1

Модель	Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
ЕС-2Н	Cardiospy	Cardiospy.exe	5.02.02.13160	bce4bc9ecf5c4e7a029f65237496ab6a	MD5
ЕС-3Н	Cardiospy	Cardiospy.exe	5.02.02.13160	abd4cf7abe3b4d5c450d7367421df3b	MD5
ЕС-3Н/ABP	Cardiospy	Cardiospy.exe	5.02.02.13160	12d89262a7d7c1eac020a6607ebf36dc	MD5
Labtech Ltd. Cardiospy	Cardiospy	Cardiospy.exe	5.01.12.9651	5d95824bac67d6c3a9fe4dc8423aef	MD5
Cardiospy ECG Holter	Cardiospy	Cardiospy.exe	4.04.RC24	88cfc747bfd4bfef03270c4af06099a3	MD5

Влияние встроенного и автономного программного обеспечения на метрологические характеристики систем мониторинга учтено при нормировании метрологических характеристик.

Метрологические и технические характеристики

1. Электрокардиографический канал.

1.1. Диапазон измерений входных напряжений, мВ: от 0,5 до 5.

1.2. Пределы допускаемой относительной погрешности монитора при измерении напряжений, %: ± 10 .

1.3. Входной импеданс, МОм, не менее: 10.

1.4. Коэффициент ослабления синфазных сигналов, дБ, не менее: 60.

1.5. Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, мкВ, не более: 50.

1.6. Диапазон частоты сердечных сокращений, мин^{-1} : от 30 до 350 мин^{-1} .

1.7. Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты сердечных сокращений, мин^{-1} : ± 4 .

1.8. Диапазон измерения смещения ST сегмента, мВ: от -0,4 до +0,4.

1.9. Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении смещения ST сегмента, %: ± 10 .

1.10. Допускаемая относительная погрешность неравномерности амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) в диапазоне частот 0,67 до 40 Гц, %: от -10 до 5;

2. Канал артериального давления.

2.1. Диапазон измерений избыточного давления в компрессионной манжете, мм рт. ст.: от 20 до 215;

2.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности системы мониторинга при измерении избыточного давления в компрессионной манжете, мм рт. ст.: ± 3 .

3. Масса, не более, г: 50 (ЕС-2Н)

50 (ЕС-3Н).

210 (ЕС-3Н/ABP);

4. Габаритные размеры, не более, мм: 53×67,5×18,5 (ЕС-2Н)

53×67,5×18,5 (ЕС-3Н)

125×68×32 (ЕС-3Н/ABP);

5. Средний срок службы, лет: 5.

6. Средняя наработка на отказ, ч.: 10000.

7. Условия эксплуатации:

- диапазон температуры окружающего воздуха, °С: от 10 до 50;
- диапазон относительной влажности воздуха, %: от 20 до 95 (без конденсации);
- диапазон атмосферного давления, гПа: от 860 до 1060.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится типографским способом на титульный лист Руководства по эксплуатации и методом сеткографии на лицевую панель прибора.

Комплектность средства измерений:

1. Блок регистрации ЭКГ с кабелем пациента – 1 шт.
2. Чемодан для хранения регистратора и принадлежностей – 1 шт.
3. Блок интерфейса и инфракрасного порта USB – 1 шт.
4. Кабель USB – 1 шт.
5. CD-диск с установочными программным обеспечением – 1 шт.
6. Electroды ЭКГ одноразовые – 1 компл.
7. Зарядное устройство – 1 шт.
8. Аккумуляторы 1.2В – 1 шт.
9. Сумка для регистратора – 1 шт.
10. Поясной ремень – 1 шт.
11. Плечевой ремень – 1 шт.
12. Манжета для измерения АД – 1 шт.
13. Принтер – 1 шт.
14. Бумага для принтера – не более 200 шт.
15. Руководство по эксплуатации – 1 экз.
16. Методика поверки «Системы холтеровского суточного мониторинга ЭКГ и АД моделей ЕС-2Н, ЕС-3Н, ЕС-3Н/АВР, методика поверки МП 242-1410-2012».

Поверка

осуществляется по документу МП 242-1410-2012 «Системы холтеровского суточного мониторинга ЭКГ и АД моделей ЕС-2Н, ЕС-3Н, ЕС-3Н/АВР методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП "ВНИИМ им. Д. И. Менделеева" в ноябре 2012 г.

Основные средства поверки:

- генератор сигналов пациента ProSim 8; диапазон размаха напряжения выходного сигнала: от 0,05 мВ до 5 В; диапазон частот: 0,05-150 Гц, погрешность установки частоты ± 1 %;
- весы электронные КА10-3 специального класса точности по ГОСТ Р 53228-2008, Предел взвешивания 15 кг, погрешность весов при нецентральной постановке груза на чашке ± 72 мг;
- линейка 1000 мм.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в инструкции по эксплуатации «Системы мониторинга ЭКГ по Холтер. Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к системам холтеровского суточного мониторинга ЭКГ и АД моделей ЕС-2Н, ЕС-3Н, ЕС-3Н/АВР

Техническая документация фирмы «Labtech Ltd.», Венгрия

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений
при осуществлении деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма: «Labtech Ltd.», Венгрия
Адрес: Debrecen, Vag street 4, 4031, Hungary
Тел./факс: +36-52-310-128/+36-52-412-023
e-mail: info@stormoff-nrw.de

Заявитель

ООО «Стормовь медицинише Техник НРВ ГмбХ»
Адрес: 127422, Москва, ул. Тимирязевская, д.1
Тел./факс: (495) 956-0557

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева». 119005, Санкт-Петербург, Московский пр.19,
тел. (812) 251-76-01, факс (812) 713-01-14, e-mail: info@vniim.ru, <http://www.vniim.ru>,
регистрационный номер 30001-10.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства
по техническому регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

«__» _____ 2013 г.
М.П.