

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Комплексы суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби»

#### **Назначение средства измерений**

Комплексы суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби» (далее – комплексы) предназначены для длительного (не менее 24 часов) мониторинга, измерения, регистрации и обработки электрокардиограммы (ЭКГ), артериального давления (АД), реоспирограммы (РЕО) и параметра SpO<sub>2</sub> (пульсоксиметрии) пациентов в условиях обычной жизнедеятельности, профессиональной и специальной деятельности.

#### **Описание средства измерений**

Принцип действия канала регистрации и обработки ЭКГ основан на непрерывном неинвазивном снятии биоэлектрических потенциалов сердца с тела пациента посредством накладываемых на кожу электродов с последующим усилением, обработкой и одновременной регистрацией электрокардиосигнала (ЭКС) по нескольким каналам. Преобразованный в цифровую форму ЭКС записывается в память регистратора в течение длительного времени (от 24 часов до 7 суток).

Измерение АД осуществляется двумя методами: осциллометрическим и аускультативным.

Принцип действия канала РЕО реализован по методу импедансной реографии. Снимаемое с грудной клетки пациента напряжение, которое пропорционально сопротивлению, усиливается, детектируется, из общего сигнала выделяется постоянная составляющая (базовое сопротивление) и переменная составляющая сопротивления (реосигнал), обусловленная изменением объема грудной клетки при дыхании.

Принцип действия канала SpO<sub>2</sub> основан на различном спектральном поглощении оксигемоглобина и восстановленного гемоглобина крови на двух различных длинах волн. В канале SpO<sub>2</sub> непрерывно вычисляется разница между поглощением сигнала в красной и инфракрасной области спектра, рассчитываются коэффициенты модуляции световых потоков и по их соотношению определяется насыщение кислородом гемоглобина крови (значение сатурации), при этом периодичность модуляции соответствует частоте пульса.

Конструктивно комплекс состоит из одного или нескольких регистраторов, персонального компьютера (ПК) и принтера. Комплекс имеет различные модификации, варианты исполнения и функциональные возможности которых приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Варианты исполнения комплекса

Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором	Функциональные возможности						Примечание
	Регистрация ЭКГ по 3-м отведениям	Регистрация ЭКГ по 12-ти отведениям	Мониторирование давления осциллометрическим методом	Мониторирование давления аускультативным методом	Наличие канала реоспирограммы	Наличие канала пульсоксиметрии	
ИН-33	+	-	-	-	-	-	Для суточного мониторирования ЭКГ
КР-02	+	+	-	-	+	-	
МД-01	-	-	+	-	-	-	Для суточного мониторирования АД
МД-01М	-	-	+	+	-	-	
КР-03	+	+	+	-	+	-	Для суточного мониторирования ЭКГ и АД
КР-04	+	+	+	+	+	-	
КР-05	+	+	+	+	+	+	

Общий вид комплекса в варианте исполнения с регистратором ИН-33 с указанием места пломбировки от несанкционированного доступа представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Общий вид комплекса с регистратором ИН-33 с указанием места пломбировки от несанкционированного доступа

Общий вид комплекса в варианте исполнения с регистраторами МД-01 и МД-01М с указанием места пломбировки от несанкционированного доступа представлен на рисунке 2.



Рисунок 2 – Общий вид комплекса с регистраторами МД-01 и МД-01М с указанием места пломбировки от несанкционированного доступа

Общий вид комплекса в варианте исполнения с регистраторами КР-02 и КР-03 с указанием места пломбировки от несанкционированного доступа представлен на рисунке 3.

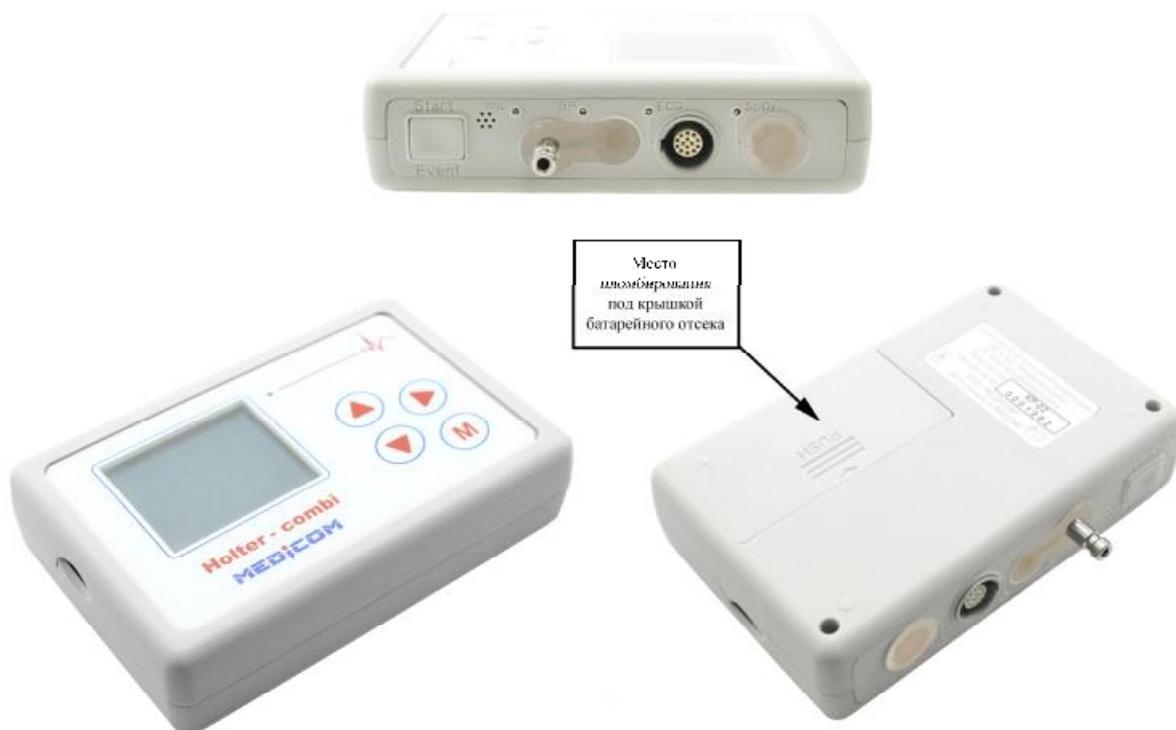


Рисунок 3 – Общий вид комплекса с регистраторами КР-02 и КР-03, с указанием места пломбировки от несанкционированного доступа

Общий вид комплекса в варианте исполнения с регистратором КР-04 с указанием места пломбировки от несанкционированного доступа представлен на рисунке 4.



Рисунок 4 – Общий вид комплекса с регистратором КР-04 с указанием места пломбировки от несанкционированного доступа

Общий вид комплекса в варианте исполнения с регистратором КР-05 с указанием места пломбировки от несанкционированного доступа представлен на рисунке 5.



Рисунок 5 – Общий вид комплекса с регистратором КР-05 с указанием места пломбировки от несанкционированного доступа

### Программное обеспечение

Комплексы имеют специально разработанное встроенное программное обеспечение, предназначенное для управления комплексами, считывания и сохранения результатов измерений, изменения настроечных параметров комплексов и передачи данных на внешнее устройство. Программное обеспечение комплексов запускается в автоматическом режиме после включения прибора.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение для регистраторов		
	КР-02÷05	МД-01, МД-01М	ИН-33
Идентификационное наименование ПО	ПО ЦМК	«MD-01M Device»	«ICAR Device»
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 2.43	не ниже 0.91.5	не ниже 0.71.2
Цифровой идентификатор ПО	0×79C996DA	0×17CE34D4	0×53BA9D63

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

### Метрологические и технические характеристики

Метрологические и технические характеристики комплексов приведены в таблице 3.

Таблица 3 – Метрологические и технические характеристики комплексов

Наименование характеристики	Значение
1	2
<p>Характеристики канала ЭКГ (в вариантах исполнения с регистраторами ИН-33, КР-02, КР-03, КР-04 и КР-05):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– динамический диапазон входного сигнала для ИН-33</li> <li>– динамический диапазон входного сигнала для КР-02, КР-03, КР-04, КР-05</li> <li>– пределы допускаемой относительной погрешности измерений напряжения в диапазоне от 0,5 мВ и выше</li> <li>– пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений напряжения в диапазоне до 0,5 мВ</li> <li>– входной импеданс, не менее</li> <li>– подавление синфазной помехи, не менее</li> <li>– пределы допускаемой относительной погрешности чувствительности</li> <li>– неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазоне частот от 0,05 до 100 Гц (для комплексов с регистратором ИН-33), не более</li> <li>– неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазоне частот от 0 до 100 Гц (для комплексов с регистратором КР-02, КР-03, КР-04, КР-05), не более</li> <li>– размах минимального регистрируемого сигнала</li> <li>– пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений времени, не более</li> <li>– диапазон измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС)</li> <li>– пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений ЧСС</li> </ul>	<p>10 мВ</p> <p>20 мВ</p> <p>±7 %</p> <p>20 мкВ</p> <p>20 МОм</p> <p>100 дБ</p> <p>±10 %</p> <p>±3 дБ</p> <p>±3 дБ</p> <p>30 мкВ</p> <p>±30 с за 24 ч</p> <p>от 30 до 240 мин<sup>-1</sup></p> <p>±2 мин<sup>-1</sup></p>
<p>Характеристики канала АД (в вариантах исполнения с регистраторами МД-01, МД-01М, КР-03, КР-04 и КР-05)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– диапазон измерений давления в манжете</li> </ul>	<p>от 2,6 до 37,3 кПа (от 20 до 280 мм рт.ст.)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>– пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления в манжете в диапазоне от 2,6 до 20 кПа включ. (от 20 до 150 мм рт.ст. включ.)</li> <li>– пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления в диапазоне свыше 20 до 37,3 кПа (свыше 150 до 280 мм рт.ст.)</li> <li>– диапазон измерений частоты пульса (ЧП)</li> <li>– пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений ЧП</li> </ul>	<p>±0,27 кПа (±2 мм рт.ст.)</p> <p>±0,4 кПа (±3 мм рт.ст.)</p> <p>от 30 до 240 мин<sup>-1</sup></p> <p>±2 мин<sup>-1</sup></p>

1	2
<p>Характеристики канала РЕО (в вариантах исполнения с регистраторами КР-02, КР-03, КР-04 и КР-05)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– диапазон измерений базового сопротивления</li> <li>– пределы допускаемой относительной погрешности измерений базового сопротивления</li> <li>– диапазон измерения размаха переменной составляющей сопротивления</li> <li>– пределы допускаемой относительной погрешности измерений размаха переменной составляющей сопротивления</li> </ul>	<p>от 100 до 1000 Ом</p> <p>±5 %</p> <p>от 0,05 до 1,0 Ом</p> <p>±20 %</p>
<p>Характеристики канала SpO<sub>2</sub> (в варианте исполнения с регистратором КР-05)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– диапазон измерений содержания кислорода в крови</li> <li>– пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений содержания кислорода в крови в диапазоне от 70 до 80 % включ.</li> <li>– пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений содержания кислорода в крови в диапазоне свыше 80 до 100 %</li> </ul>	<p>от 70 до 100 %</p> <p>±3 %</p> <p>±2 %</p>
<p>Регистраторы комплекса работоспособны при изменении напряжения питания в следующих диапазонах</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– регистратор ИН-33</li> <li>– регистраторы КР-02, КР-03, КР-04, КР-05, МД-01, МД-01М</li> </ul>	<p>от 1,1 до 3,7 В</p> <p>от 2,2 до 3,3 В</p>
<p>Ток потребления регистраторов комплекса при номинальном напряжении питания в режиме регистрации</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– регистратор ИН-33, не более</li> <li>– регистратор КР-02, не более</li> <li>– регистраторы КР-03, КР-04, КР-05 при регистрации ЭКГ, не более</li> <li>– регистраторы КР-03, КР-04, КР-05 при нагнетании воздуха в манжету в режиме измерения АД, не более</li> <li>– регистраторы МД-01, МД-01М при нагнетании воздуха в манжету в режиме измерения АД, не более</li> </ul>	<p>50 мА</p> <p>60 мА</p> <p>60 мА</p> <p>600 мА</p> <p>800 мА</p>
<p>Время непрерывной работы</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– без замены элементов питания, не менее</li> <li>– с заменой источников питания, не менее</li> </ul>	<p>24 ч</p> <p>7 сут</p>
<p>Время хранения зарегистрированной информации без элементов питания, не менее</p>	<p>72 ч</p>
<p>Время установления рабочего режима регистраторов после установки элементов питания, не более</p>	<p>10 с</p>
<p>Габаритные размеры</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– регистратор ИН-33, не более</li> <li>– регистраторы КР-02, КР-03, КР-04, КР-05, не более</li> <li>– регистраторы МД-01, МД-01М, не более</li> </ul>	<p>71×56×18 мм</p> <p>104×68×26 мм</p> <p>128×70×37 мм</p>
<p>Масса регистраторов (без элементов питания)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– регистратор ИН-33, не более</li> <li>– регистраторы КР-02, КР-03, КР-04, КР-05, не более</li> <li>– регистраторы МД-01, МД-01М, не более</li> </ul>	<p>49</p> <p>170</p> <p>250</p>
<p>Средняя наработка на отказ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– регистраторы ИН-33, КР-02, не менее</li> <li>– регистраторы КР-03, КР-04, КР-05, МД-01, МД-01М</li> </ul>	<p>3000 ч</p> <p>1500 ч</p>

**Знак утверждения типа**

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации.

### Комплектность средства измерений

Минимальная комплектность комплексов (при поставке с одним регистратором) в зависимости от варианта исполнения приведена в таблице 4.

Таблица 4 – Комплектность комплексов

Наименование	Обозначение	Вариант исполнения с регистратором						
		ИН-33	КР-02	МД-01	МД-01М	КР-03	КР-04	КР-05
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1 Регистратор ИН-33, шт.	МТКБ.941319.007	1	–	–	–	–	–	–
2 Регистратор КР-02, шт.	МТКБ.941319.008	–	1	–	–	–	–	–
3 Регистратор МД-01, шт.	МТКБ.941319.009	–	–	1	–	–	–	–
4 Регистратор МД-01М, шт.	МТКБ.941319.010	–	–	–	1	–	–	–
5 Регистратор КР-03, шт.	МТКБ.941319.011	–	–	–	–	1	–	–
6 Регистратор КР-04, шт.	МТКБ.941319.012	–	–	–	–	–	1	–
7 Регистратор КР-05, шт.	МТКБ.941319.013	–	–	–	–	–	–	1
8 Кабель пациента ИН-33-3, шт.	МТКБ.685621.006	1	–	–	–	–	–	–
9 Кабель пациента КР-03-3, шт.	МТКБ.685621.009	–	1	–	–	1	1	1
10 Кабель пациента КР-03-12, шт.	МТКБ.685622.004	–	1	–	–	1	1	1
11 Кабель интерфейсный ИН-33, шт.	МТКБ.685661.001	1	–	–	–	–	–	–
12 Кабель USB2.0A-mini B, «Flextron», длина 1м, шт.	Покупное изделие, производство ООО «Компания Ф-центр», Россия	–	–	1	1	–	–	–
13 Кабель интерфейсный КР-03, шт.	МТКБ.685661.002	–	1	–	–	1	1	1
14 Манжета пневматическая детская средняя 16-24 см <sup>1)</sup> , шт.	МТКБ.943133.002	–	–	1	1	1	1	1
15 Манжета пневматическая взрослая малая 24-32 см, шт.	МТКБ.943133.003	–	–	1	1	1	1	1
16 Манжета пневматическая взрослая средняя 28-40 см, шт.	МТКБ.943133.004	–	–	1	1	1	1	1
17 Манжета пневматическая взрослая большая 32-42 см <sup>1)</sup> , шт.	МТКБ.943133.005	–	–	1	1	1	1	1
18 Шланг воздушный, шт.	МТКБ.943129.001	–	–	1	1	1	1	1
19 Датчик тонов Короткова со шлангом воздушным, шт.	МТКБ.943119.021	–	–	–	1	–	1	1
20 Датчик SpO <sub>2</sub> , шт.	Покупное изделие M-50G, производство «Beijing Choice Electronic Technology Co», Китай.	–	–	–	–	–	–	1
21 Electrodes ЭКГ одноразовые F9049, шт.	Покупное изделие, производство «ФИАБ СпА», Италия	100	100	–	–	100	100	100
22 Чехол с поясным и плечевым ремнем для регистратора ИН-33, шт.	Покупное изделие, производство ООО «Флакс», Россия	1	–	–	–	–	–	–

1	2	3	4	5	6	7	8	9
23 Чехол с поясным и плечевым ремнем для регистраторов МД-01, МД-01М, шт.	Покупное изделие, производство ООО «Флакс», Россия	–	–	1	1	–	–	–
24 Чехол с поясным и плечевым ремнем для регистраторов КР-02, КР-03, КР-04, КР-05, шт.	Покупное изделие, производство ООО «Флакс», Россия	–	1	–	–	1	1	1
25 Аккумулятор «VARTA» типоразмера АА с номинальным напряжением 1,2 В и номинальной емкостью не менее 2700 мАч, шт.	Покупное изделие, производство «VARTA», Китай	2	4	4	4	4	4	4
26 Зарядное устройство «X-1800», шт.	Покупное изделие, производство «Kweller», Германия	1	1	1	1	1	1	1
27 Карта памяти Transcend micro SD, 8 Gb, шт.	Покупное изделие, производство Transcend, Тайвань	1	1	–	–	1	1	1
28 CD диск с программным обеспечением «WinIcar», шт.	МТКБ.467371.004	1	–	–	–	–	–	–
29 CD диск с программным обеспечением «DiaCard» <sup>1)</sup> , шт.	МТКБ.467371.005	1	1	–	–	1	1	1
30 CD диск с программным обеспечением «ORMAD», шт.	МТКБ.467371.006	–	–	1	1	–	–	–
31 Руководство по эксплуатации. Часть 1. <sup>2)</sup> , шт.	МТКБ.941111.006РЭ	1	–	–	–	–	–	–
32 Руководство по эксплуатации. Часть 2. <sup>2)</sup> , шт.	МТКБ.941111.006РЭ1	–	1	–	–	1	1	1
33 Руководство по эксплуатации. Часть 3. <sup>2)</sup> , шт.	МТКБ.941111.006РЭ2	–	–	1	1	–	–	–
34 Руководство пользователя. Часть 1. <sup>1),2)</sup> , шт.	МТКБ.941111.006Д1	1	1	–	–	1	1	1
35 Руководство пользователя. Часть 2. <sup>2)</sup> , шт.	МТКБ.941111.006Д2	–	–	1	1	–	–	–
36 Паспорт, шт.	МТКБ.941111.006ПС	1	1	1	1	1	1	1
Примечания: <sup>1)</sup> – Поставляется по требованию заказчика. <sup>2)</sup> – Допускается поставлять в электронном виде.								

## Поверка

осуществляется по:

- Р 50.2.049-2005 ГСИ. Мониторы медицинские. Методика поверки;
  - МИ 3280-2010 ГСИ. Пульсовые оксиметры и пульсоксиметрические каналы медицинских мониторов. Методика поверки (только для комплексов с регистраторами КР-05).
- Основные средства поверки:
- генератор функциональный ГФ-05 (Госреестр № 11789-89);
  - преобразователь напряжение-сопротивление для контроля электрических медицинских изделий ПНС-ГФ (Госреестр № 23213-02);
  - установка для поверки каналов измерения давления и частоты пульса УПКД-2 (Госреестр № 44539-10);
  - мера для поверки пульсовых оксиметров МППО-2 (Госреестр № 53087-13).
- Знак поверки наносят на свидетельство о поверке или в паспорт.

## **Сведения о методиках (методах) измерений**

Сведения о методиках (методах) измерений приведены в эксплуатационных документах.

### **Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к комплексам суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби»**

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам

ГОСТ 30324.0.4-2002 (МЭК 60601-1-4:1996) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам

ГОСТ 30324.30-2002 (МЭК 60601-2-30:1995) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом

ГОСТ Р МЭК 60601-2-49-2015 Изделия медицинские электрические. Часть 2-49. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к многофункциональным мониторам пациента

ГОСТ 30324.2.47-2012 (ИЕС 60601-2-47:2001) Изделия медицинские электрические. Часть 2-47. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к амбулаторным электрокардиографическим системам

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия

ГОСТ 28703-90 Приборы автоматические и полуавтоматические для косвенного измерения артериального давления. Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ ISO 9919-2011 Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров

Р 50.2.049-2005 ГСИ. Мониторы медицинские. Методика поверки

ТУ 9442-001-86580521-2014 Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби». Технические условия

### **Изготовитель**

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКОМ» (ООО «МЕДИКОМ»)

ИНН 7727655098

117186, г. Москва, ул. Нагорная, д. 31, корп. 6, оф. 13

Тел. (495) 984-85-21, 961-09-69, 724-60-30, тел/факс 676-35-83, [medicom@medicom77.ru](mailto:medicom@medicom77.ru)

### **Испытательный центр**

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Москве» (ФБУ «Ростест-Москва»)

117418, г. Москва, Нахимовский проспект, 31.

Тел.: 544-00-00, (499)129-19-11, факс: (499) 124-99-96, [info@rostest.ru](mailto:info@rostest.ru)

Аттестат аккредитации ФБУ «Ростест-Москва» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа RA. RU.310639 от 16.04.2015 г.

### **Заместитель**

Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

«\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2016 г.