

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «19» ноября 2021 г. № 2600

Регистрационный № 83750-21

Лист № 1
Всего листов 7

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Комплексы для многосуточного мониторинга физиологических параметров «Кардиолинк»

Назначение средства измерений

Комплексы для многосуточного мониторинга физиологических параметров «Кардиолинк» (далее – комплексы) предназначены для измерения артериального давления (АД) и электрического напряжения электрокардиографического сигнала (ЭКГ).

Описание средства измерений

Конструктивно комплексы состоят из одного или нескольких регистраторов, персонального компьютера (ПК) и принтера. В зависимости от функциональных возможностей комплексы имеют различные варианты исполнений, которые приведены в таблице 1.

Принцип действия комплексов при измерении артериального давления основан на анализе параметров сигнала пульсовой волны пациента при снижении давления воздуха в манжете.

Нагнетание воздуха в манжету производится компрессором автоматически. Измерения артериального давления проводятся автоматически, результаты измерений выводятся на дисплеи регистратора в цифровом виде.

Принцип действия комплексов при измерении электрического напряжения основан на непрерывном неинвазивном снятии биоэлектрических потенциалов сердца с тела пациента посредством накладываемых на кожу электродов с последующим усилением, обработкой и одновременной регистрацией ЭКГ по нескольким каналам с возможностью отображения их на дисплее регистратора. Преобразованный в цифровую форму электрокардиографический сигнал записывается в память регистратора в течение длительного времени (до 7 суток).

На лицевой панели регистратора из состава комплекса находится сенсорный LCD дисплей, с помощью которого осуществляется управление комплексом и отображение результатов измерений.

На боковой панели регистратора расположены входные разъёмы ЭКГ и интерфейсного кабеля, карты памяти, штуцер для подключения воздушного шланга компрессионной манжеты.

Заводской номер, идентифицирующий каждый экземпляр комплекса, нанесен на информационной табличке, на задней стороне регистратора в форме цифрового обозначения.

Нанесение знака поверки на комплексы не предусмотрено.

Таблица 1 – Варианты исполнения комплекса

Комплекс для многосуточного мониторинга физиологических параметров «Кардиолинк» в исполнении	Функциональные возможности		Примечание
	Измерение электрического напряжения ЭКГ по 1-12-ти отведениям	Измерение АД осциллометрическим и аускультативным методом	
«Кардиолинк ЭКГ»	ДА	НЕТ	Для суточного мониторинга ЭКГ
«Кардиолинк АД»	НЕТ	ДА	Для суточного мониторинга АД
«Кардиолинк ЭКГ/АД»	ДА	ДА	Для суточного мониторинга ЭКГ и АД
«Кардиолинк ЭКГ/АД/Сомно»	ДА	ДА	

Вид информационной таблички на задней стороне регистратора с указанием заводского номера и места нанесения знака утверждения типа средства измерений приведен на рисунке 1.

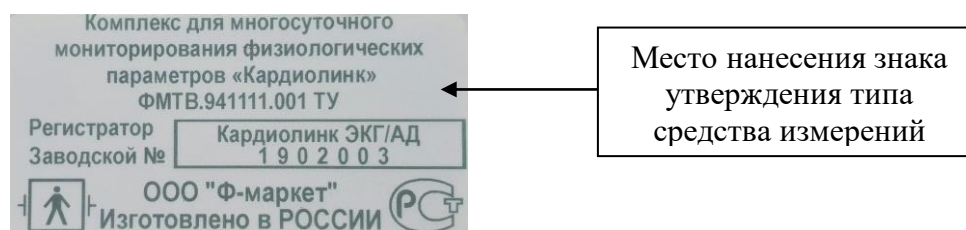


Рисунок 1 – Вид информационной таблички

Общий вид комплексов в вариантах исполнения, с указанием места пломбировки от несанкционированного доступа представлен на рисунках 2 - 5.

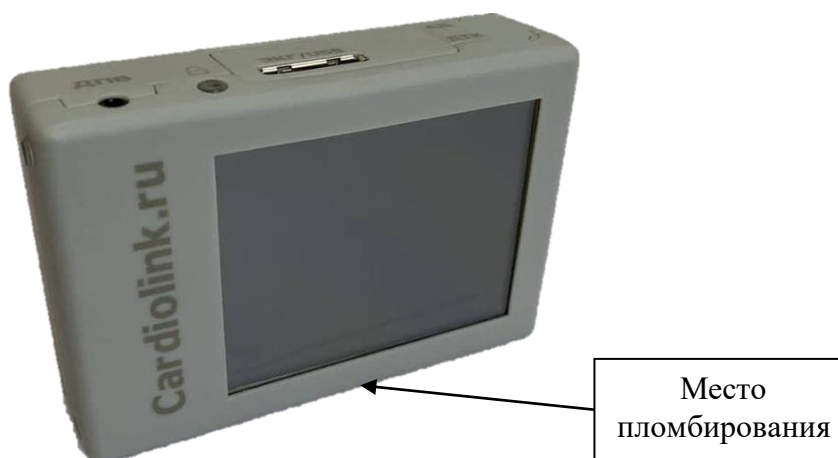


Рисунок 2 – Общий вид комплекса в исполнении «Кардиолинк ЭКГ»



Рисунок 3 – Общий вид комплекса в исполнении «Кардиолинк АД»

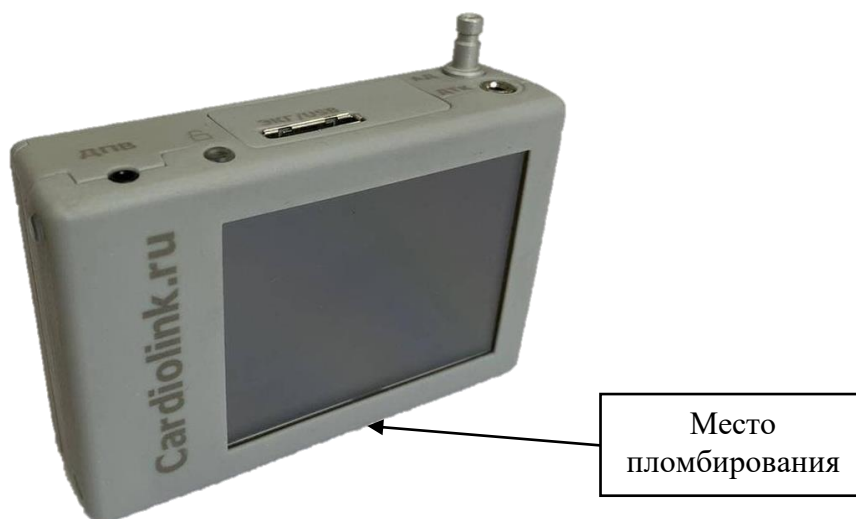


Рисунок 4 – Общий вид комплекса в исполнении «Кардиолинк ЭКГ/АД»

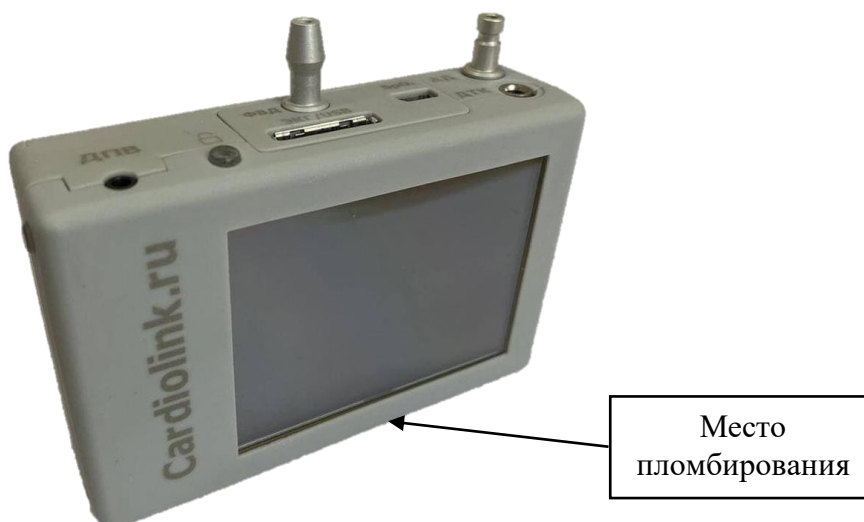


Рисунок 5 – Общий вид комплекса в исполнении «Кардиолинк ЭКГ/АД/Сомно»

Программное обеспечение

Комплексы имеют специально разработанное встроенное программное обеспечение (ПО), 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.

ПО не оказывает влияния на нормируемые метрологические характеристики.

Недопустимое влияние на метрологически значимое ПО комплексов через интерфейс связи отсутствует.

Уровень защиты программного обеспечения «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 2.

Таблица 2– Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	KR08Ru Monitor
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	3.24.2
Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма)	-

Метрологические и технические характеристики

Таблица 3 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Характеристики канала АД комплекса (в вариантах исполнения с регистраторами «Кардиолинк ЭКГ/АД/Сомно», «Кардиолинк ЭКГ/АД», «Кардиолинк АД»: – диапазон измерений давления в манжете, кПа (мм рт.ст.) – пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления в манжете, кПа (мм рт.ст.)	от 0 до 40 (от 0 до 300) ± 0,13 (± 1)
Характеристики канала ЭКГ комплекса (в вариантах исполнения с регистраторами «Кардиолинк ЭКГ/АД/Сомно», «Кардиолинк ЭКГ/АД», «Кардиолинк ЭКГ»: – диапазон измерений электрического напряжения входного сигнала (размах), мВ – пределы допускаемой относительной погрешности измерений электрического напряжения в диапазоне от 0,5 мВ и выше, % – пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений электрического напряжения в диапазоне до 0,5 мВ, мкВ	от 0,03 до 10 ± 5 ± 20

Таблица 4 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры регистраторов (длина × ширина × высота), мм, не более	94 × 63 × 26
Масса, г, не более	
«Кардиолинк ЭКГ/АД/Сомно»	150
«Кардиолинк ЭКГ/АД»	140
«Кардиолинк АД»	140
«Кардиолинк ЭКГ»	95

Продолжение таблицы 4

Наименование характеристики	Значение
Параметры электрического питания: - напряжение постоянного тока от аккумуляторов или батарей, В	от 2,1 до 3,3
Рабочие условия эксплуатации: – температура окружающей среды, °С – относительная влажность без конденсации, %	от +10 до +45 от 10 до 95

Знак утверждения типа

наносится на информационную табличку на задней стороне регистратора из состава комплексов, а также на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Кол-во
Комплекс для многосуточного мониторинга физиологических параметров «Кардиолинк» в составе:	ФМВТ.941111.001ТУ	1 шт.
Регистратор «Кардиолинк» любого исполнения ¹	-	1 шт.
Программное обеспечение (носитель информации с ПО) ¹	-	1 шт.
Персональный компьютер (ПК) ^{1,3}	-	1 шт.
Принтер ^{1,3}	-	1 шт.
Сетевой фильтр ^{1,3}	-	1 шт.
Источник бесперебойного питания ^{1,3}	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации ^{1,4}	ФМВТ.941111.001РЭ	1 шт.
Руководство пользователя ^{1,4}	ФМВТ.941111.001Д	1 шт.
Паспорт ¹	ФМВТ.941111.001ПС	1 шт.
Расходные материалы, покупные изделия ^{1,2} : кабели ЭКГ, манжеты пневматические, шланг воздушный, датчик тонов Короткова (микрофон), датчик положения выносной, датчик SpO ₂ , назальная канюля для кислородной терапии с соединительной трубкой (датчик храпа/дыхания), электроды для ЭКГ, салфетки впитывающие, чехлы с поясным и плечевым ремнями, аккумуляторы и батареи одноразовые, зарядное устройство, адаптер беспроводной связи Bluetooth, устройство для записи/чтения карт памяти (картридер), устройство воспроизведения звука (компьютерная гарнитура)	-	-

Продолжение таблицы 5

Примечания:

- ¹ - Количество поставляемых комплектующих изделий комплекса определяется Заказчиком и может изменяться в соответствии с техническими требованиями и спецификацией к контракту на поставку медицинских изделий (возможно исключение комплектующих изделий или увеличение количества комплектующих изделий из комплекта поставки). Информация о составе и количестве комплектующих изделий поставляемого комплекса приводится в паспорте ФМВТ.941111.001ПС.
- ² - Допускается замена на аналогичные изделия, разрешенные к применению на территории РФ. Тип согласуется с Заказчиком.
- ³ - Приобретаются по спецификации Заказчика в соответствии с техническими требованиями к ним ФМВТ.941111.001ТУ.
- ⁴ – Допускается поставка в электронном виде.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в пункте 2 «Использование по назначению» руководства по эксплуатации ФМВТ.941111.001РЭ.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к комплексам для многосуточного мониторинга физиологических параметров «Кардиолинк»

Приказ Росстандарта от 29.06.2018 года № 1339 Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений избыточного давления до 4000 МПа

Приказ Росстандарта от 30.12.2019 № 3464 Об утверждении государственной поверочной схемы для электродиагностических средств измерений медицинского назначения

ФМВТ.941111.001ТУ Комплекс для многосуточного мониторинга физиологических параметров «Кардиолинк». Технические условия

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «Ф-маркет» (ООО «Ф-маркет»)

ИНН 7727716449

Адрес юридический: Россия, 117461, г. Москва, ул. Каховка, д.10, стр.3.

Адрес производства средств измерений: Россия, 117105, г. Москва, Варшавское ш., д. 28А

Телефон: 8(495) 984-85-21

E-mail: fmarket.msk@gmail.com

Испытательный центр

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Москве и Московской области»

(ФБУ «Ростест-Москва»)

Адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский проспект, 31

Телефон: +7 (495) 544-00-00, +7 (499) 129-19-11

Факс: +7 (499) 124-99-96

Web-сайт: www.rostest.ru

E-mail: info@rostest.ru

Уникальный номер записи об аккредитации RA.RU.310639 в Реестре аккредитованных лиц.

