

СОГЛАСОВАНО

Зам. руководителя ГЦИ СИ

ВНИИМ им. Д.И. Менделеева

В.С. Александров

2005 г.

Комплексы аппаратно-программные носимые с цифровой записью одно-, двух-, трехсуточного мониторирования ЭКГ и АД (по Холтеру) “Кардиотехника-04”	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № 30641.05 Взамен N
--	---

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-003-35487493 – 2004

Назначение и область применения

Комплекс аппаратно-программные носимые с цифровой записью одно-, двух-, трехсуточного мониторингирования ЭКГ и АД (по Холтеру) “Кардиотехника-04” (далее – комплекс) предназначен для непрерывной регистрации и записи электрокардиограммы ЭКГ, реоплетизмограммы РПГ и периодического измерения и записи артериального давления АД.

Комплекс применяется для обследования пациентов в поликлиниках, диагностических центрах, терапевтических и кардиологических отделениях лечебных учреждений. Применяется при кардиологических обследованиях спортсменов и наблюдении больных с некоторыми формами болезни сердца в домашних условиях.

Описание

Комплекс состоит из носимого регистратора (одного или нескольких), блока сопряжения (медленного адаптера или быстрого адаптера вместе с встраиваемой в ПК платой быстрого ввода), комплекта кабелей, персонального компьютера (ПК), одноразовых электродов и компьютерных программ, обеспечивающих управление Комплексом и обработку данных.

В режиме записи ЭКГ сигнал с электродов усиливается, фильтруется усилителем, преобразуется в цифровой вид и записывается в память регистратора. По истечении наблюдения записанный сигнал через адаптер связи поступает в компьютер для анализа и просмотра на экране монитора.

Канал измерения артериального давления (АД) основан на осциллометрическом методе измерений и включает прибор АД, соединенный 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 прибора АД.

Реоплетизмографический канал РПГ основан на измерении постоянной и переменной составляющих общего импеданса двухэлектродной системы. Измерения выполняются на несущей частоте 32 кГц.

Комплексы “Кардиотехника-04” могут поставляться по желанию заказчика в разных вариантах исполнения, отличающихся количеством каналов ЭКГ, а также наличием каналов АД и РПГ.

Основные технические характеристики

1. Количество каналов измерения и регистрации:	
- электрокардиограммы ЭКГ	1; 2; 3; 8
- реоплетизмограммы РПГ	1
- артериального давления	1
2. Характеристики каналов ЭКГ	
- диапазон входных напряжений, мВ	от 0,03 до 5,
- пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения:	
в диапазоне от 0,1 до 0,5 мВ, %	± 15
в диапазоне свыше 0,5 до 5,0 мВ, %	± 7
- диапазон измерения интервалов времени, с	от 0,1 до 2,0
- пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени, %	± 7
- диапазон измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС), мин ⁻¹	от 30 до 240
- диапазон измерения интервалов R-R, мс	от 250 до 2000
- пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов R-R	
ЧСС, %	± 5
- диапазон измерения смещения ST-сегмента, мВ	минус 1,0 до ^{+1,0}
- пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения	
ST - сегмента в обеих полярностях 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	80
- уровень внутренних шумов, мкВ, не более	20
3. Характеристики канала АД:	
- диапазон измерения артериального давления:	
для "взрослого" режима, мм рт. ст.	от 20 до 280
для "детского" режима, мм рт.ст.	от 20 до 180
- пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления, мм рт. ст.	
	± 3
- скорость спада давления в манжете, мм рт.ст /с	от 2 до 5
4. Характеристики канала РПГ:	
- диапазон измерения сопротивлений:	
постоянной составляющей импеданса, кОм	от 0,2 до 4
переменной составляющей импеданса, Ом	от 0,2 до 1,0
- пределы относительной погрешности измерения сопротивлений, %	± 15
- уровень внутренних шумов, Ом, не более	0,1
5. Масса регистратора, кг	0,4
6. Габаритные размеры, мм	160x100x41
7. Электрическое питание:	
- напряжение постоянного тока, В	от 2,2 до ,4; от 4,8 до ,0
- напряжение переменного тока, В	220 \pm 22
Частота, Гц	50 \pm 1
- потребляемая мощность комплекса, ВА	500
8. Время непрерывной работы в режиме суточной записи от внутренних элементов питания (аккумуляторов), ч	24

9. Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха, °С
- относительная влажность, %
- атмосферное давление, кПа

от 10 до 35
80 при 25°С
от 84 до 106,7

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа выполнен методом компьютерной графики и нанесен на заднюю панель регистратора при помощи лавсановой основы с клеящейся поверхностью. На титульные листы КЕАГ 942111.001 РЭ знак утверждения типа наносится при помощи принтера.

Комплектность

Комплектность поставки должна соответствовать таблице 1.

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
Комплекс аппаратно-программный с цифровой записью суточной ЭКГ (по Холтеру) "Кардиотехника" в составе:	КЕАГ 942111.001	1
I Основные части Комплекса		
1.Регистратор носимый 1.1 "Кардиотехника-04-2" 1.2 "Кардиотехника-04-3» 1.3 "Кардиотехника-04-3Р» 1.4 "Кардиотехника-04-8» 1.5 "Кардиотехника-04-АД-1» 1.6 "Кардиотехника-04-АД-3»	КЕАГ 942111.001-01 КЕАГ 942111.001-02 КЕАГ 942111.001-03 КЕАГ 942111.001-04 КЕАГ 942111.001-05 КЕАГ 942111.001-06	1*
2. Программа ввода, обработки и автоматической интерпретации данных (диск гибкий магнитный с программой).	КЕАГ 942111.001.ПО	1
3.Кабель соединительный для подключения электродов электрокардиографических 3.1 пятиэлектродный двухканальный 3.2 пятиэлектродный трехканальный 3.3 семиэлектродный трехканальный 3.4 десятиэлектродный двенадцатиканальный 3.5 пятиэлектродный трехканальный с защитой от разряда дефибриллятора.	КЕАГ 942111.002-01 КС КЕАГ 942111.002-02 КС КЕАГ 942111.002-03 КС КЕАГ 942111.002-04 КС КЕАГ 942111.002-05 КС	1* ***
4. Датчик тонов Короткова	КЕАГ 942111.003 МК	1*
5. Манжета		1*
6. Адаптер связи и кабель соединительный для подключения регистратора к ПК 6.1 быстрый USB-совместимый	КЕАГ 942111.004-02	1*

7. Комплект одноразовых ЭКГ электродов	ГОСТ Р ИСО 10993	*
8. Персональный компьютер	CPU не хуже Pentium-3, 2 GB, RAM 256 MB	1**
9. Печатающее устройство (принтер)	ПУ	1**
II Принадлежности		
1. Комплект чехлов и ремней для крепления регистраторов	КЕАГ 942111.005	1
2. Аккумуляторы никель-металлогидридные "GP" Сертификат соответствия № РОСС.SG.AE25.B01636	ГОСТ 12.2.007.12-88	8*
3. Устройство зарядное "GPPB01GS". Сертификат соответствия № РОСС SG.AE25.B01261	ГОСТ Р МЭК335-1-94	1
III Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации	КЕАГ.942111.001.РЭ	1

Примечания

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

2. ** Поставка персонального компьютера и принтера осуществляется по требованию и спецификации заказчика.

3.*** Кабель с защитой от разряда дефибриллятора поставляется по требованию заказчика

Поверка

Поверка электрокардиографического канала производится в соответствии с Р 50.2.009-2001 " ГСИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардионализаторы. Методика поверки".

Поверка канала артериального давления производится в соответствии с Р 50.2.032-2004 "ГСИ. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки".

Поверка канала реопневмограммы производится в соответствии с МИ 2524 "ГСИ. Реографы, реоплетизмографы, реопреобразователи и реоанализаторы. Методика поверки"

Основные средства поверки:

- генератор функциональный ГФ-05;
- преобразователь напряжение-сопротивление ПНС-ГФ;
- установка для поверки каналов измерений давления УПКД по ТУ 4278-003-05827-49-02;
- установка для поверки каналов измерений частоты пульса измерителей артериального давления УПКЧП по ТУ 4278-003-05842749-01
- секундомер СПОр-2а-3-110, Кл.3.

Межповерочный интервал 1 год.

Нормативные документы

Технические условия ТУ 9441-003-35487493 – 2004;

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

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

ГОСТ Р 50267.0-92 “Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности”;

ГОСТ Р 50267.25-94 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографам;

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

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

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

Заключение

Тип комплекса аппаратно-программного носимого с цифровой записью одно-, двух-, трехсуточного мониторингирования ЭКГ и АД (по Холтеру) “Кардиотехника-04”» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Комплекс разрешен Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на применение в медицинской практике (Регистрационное удостоверение № ФС 02262004/0046-04 от 16 июня 2004г.). Сертификат соответствия №РОСС RU.ИМ15.В00550 выдан органом по сертификации медицинских изделий ГУ НИИ трансплантологии и искусственных органов МЗ РФ.

Изготовитель:

ЗАО “Институт кардиологической техники” (“ИНКАРТ”)

ИНН 7802067700

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

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

Директор ЗАО «ИНКАРТ»



Тихоненко В. М.