



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

RU.C.39.011.A № 48719

Срок действия до 12 ноября 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Комплексы суточного мониторирования ЭКГ "МИОКАРД-ХОЛТЕР-2"

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
ООО "НИМП ЕСН", г. Саров, Нижегородская область

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 51752-12

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
Р 50.2.049-2005

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от **12 ноября 2012 г. № 1029**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 2012 г.

Серия СИ

№ 007353

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Комплексы суточного мониторирования ЭКГ «Миокард-Холтер-2»

Назначение средства измерений

Комплексы суточного мониторирования ЭКГ «Миокард-Холтер-2» (далее комплексы) предназначены для суточного (холтеровского) мониторирования ЭКГ, путем регистрации и обработки электрокардиосигнала (ЭКС) в трех независимых и двенадцати стандартных отведениях, у свободно передвигающегося пациента в амбулаторных и стационарных условиях в течении суток и более.

Описание средства измерений

Комплекс «Миокард-Холтер-2» предназначен для проведения методики суточного мониторирования электрокардиограмм. Осуществляет непрерывную 24-часовую регистрацию ЭКГ по трем независимым и двенадцати стандартным каналам, хранение ЭКГ в архиве, математическую обработку ЭКГ в компьютере. Комплекс позволяет просмотреть ЭКГ и результаты математического анализа, выполнить необходимое редактирование и получить протокол обследования.

Основными устройствами комплекса являются регистраторы, которые имеются в двух исполнениях:

- регистратор Холтеровский с экраном
 - регистратор Холтеровский малый (без экрана)
- Фотографии регистратора с экраном представлены на рисунке 1.



Рисунок 1

Место нанесения пломбы регистратора с экраном представлено на рисунке 2



Рисунок 2

Фотографии регистратора без экрана представлены на рисунке 3.



Рисунок 3

Место нанесения пломбы регистратора без экрана представлено на рисунке 4



Рисунок 4

Программное обеспечение

Программное обеспечение комплекса выполняет:

Установку регистратора. Перед установкой память регистратора должна быть очищена (стерта), элементы питания должны быть вынуты из регистратора.

Снятие регистратора. Программа должна сохранить считанные данные с регистратора на жестком диске. При этом регистратор должен быть подключен к интерфейсному блоку.

Программное обеспечение комплекса включает в себя следующие программы:

- *Shell.exe* – управляет базой данных, обеспечивает ввод и корректировку паспортных данных, вызывает все остальные программы.
- *WorkHol.exe* – программа связи с регистраторами. Служит для очистки памяти регистратора, контроля качества ЭКГ и передачи данных из регистратора в компьютер с последующей записью в базу данных.
- *Filtr.exe* - фильтрация ЭКГ
- *Nachhol.exe* – распознает фрагмент ЭКГ покоя, который выбирает врач в начале записи.
- *Iwr.exe* – служит для распознавания детекторов на высокочастотной ЭКГ
- *Obrhol.exe* – служит для распознавания и диагностики ЭКГ.
- *Obrst.exe* – служит для повторного анализа сегмента ST после изменения значений порогов
- *Trendi.exe* - служит для повторного расчета variability ритма после корректировки эпизодов ритма.
- *HView.exe* – "навигатор" служит для просмотра, анализа и корректировки данных полученных после компьютерной диагностики. Результатом работы этой части будут отчеты в виде заключения, таблиц и различных графиков, относящихся к исследованию.
- *Vplib.dll* – модуль для работы с монитором АД ВРLab.
- *Miocard12.exe* – обработка 10ти секундных фрагментов ЭКГ, вырезанных из суточной ЭКГ.

Таблица 1- Идентификационные данные программного обеспечения комплекса

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
Shell.exe	Shell.exe	7.7193	17e8607bc355d650ede e84718a7ce90b	MD5
WorkHol.exe	WorkHol.exe	7.7193	a40b88394ee0ec86481 74caff839b975	MD5
Filtr.exe	Filtr.exe	7.7193	5037f4492f2cf96ba41f 9fab2f0db839	MD5
Nachhol.exe	Nachhol.exe	7.7193	bab5434a67214457562 efaa0238d8492	MD5
Iwr.exe	Iwr.exe	7.7193	7ead30adceab0fbf59ff9 a99f62af73d	MD5
Obrhol.exe	Obrhol.exe	7.7193	00ffaad32c6ed65b2be6 eb1b78d82af5	MD5
Obrst.exe	Obrst.exe	7.7193	cbf8a91b425af84365ce 1c48b3515dc6	MD5
Trendi.exe	Trendi.exe	7.7193	566a219a04d5aa39e94 f3b5930afffee	MD5
HView.exe	HView.exe	7.7193	e119caaafcb1e9b28de6 c77ef83fa8c7	MD5
Bplib.dll	Bplib.dll	7.7193	73d58d22509480e7515 d82c631387576	MD5
Miocard12.exe	Miocard12.exe	12.0.0.302	f52722defc6e8f91d544 f3714742cb0d	MD5

Характеристики программного обеспечения приведены в таблице 2

Таблица 2

Предел допускаемой относительной погрешности автоматического измерения:

Амплитуды Т ,ST в диапазоне от 0.039 до 0.5мВ	± 15
Амплитуды Т ,ST в диапазоне от 0.5 до 4 мВ	± 7
Длительности QRS,PQ,QT в диапазоне 0.02 - 2.0 с	± 7
ЧСС	± 2 уд/мин
Диапазон измерения ЧСС	30 – 180 уд/мин
Длительность регистрации канала ЭКГ	10, 15, 20, 30 сек
Эквивалентная скорость движения бумаги	25,50, мм/сек
Чувствительность	5, 10, 20 мм/мВ
Время отправки ЭКГ на консультацию по Интернет не более	15 с

Метрологические и технические характеристики

Кардиорегистратор работоспособен при питании от двух батарей или аккумуляторов типоразмера ААА напряжением от 1,2 до 1,5 В.

Ток, потребляемый кардиорегистратором, не более 0,4 А, при работе от батарей 0,04 А.

Блок связи с компьютером питается от компьютера напряжением, (5,0±0,5) В. Ток, потребляемый блоком связи, не более 0,3 А.

Габаритные размеры кардиорегистратора с экраном – не более 105x60x20 мм.

Габаритные размеры кардиорегистратора без экрана – не более 55x70x20 мм.

Длина кабеля связи с компьютером не менее, 1,5 м.

Масса кардиорегистратора с экраном не более 0,085 кг.

Масса кардиорегистратора без экрана не более 0,05 кг.

Кардиорегистратор обеспечивает ввод и накопление 3 и 12 каналов ЭКГ, 3 каналов ЭКГ с детектором ИВР.

Диапазон измерения напряжения от 0,05 до 10 мВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения:

$\pm 15\%$ - в диапазоне от 0,1 до 0,5 мВ,

$\pm 7\%$ - в диапазоне свыше 0,5 до 4 мВ.

Нелинейность в пределах $\pm 2\%$.

Эффективная ширина записи не менее, 40 мм.

Чувствительность 5, 10, 20 мм/мВ.

Относительная погрешность установки чувствительности $\pm 5\%$.

Входной импеданс не менее 10 МОм.

Коэффициент ослабления синфазных сигналов не менее 1000.

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

Постоянная времени не менее 3,2 с.

Неравномерность амплитудно-частотной характеристики :

от плюс 40 % до минус 30 % в диапазоне частот от 0,05 до 40 Гц.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени :

$\pm 7\%$ - в диапазоне интервалов времени от 0,1 до 4,0 с. Полная погрешность в течение 24 ч не превышает 30 с.

Эквивалентная скорость движения бумаги и скорость развертки на экране 25, 50 мм/с.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки эквивалентной скорости движения бумаги и скорости развертки на экране $\pm 5\%$.

Ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод ЭКГ не превышает, 0,1 мкА.

Диапазон измерения ЧСС от 30 до 180 ¹/мин.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧСС не более ± 2 ¹/мин.

Пределы допускаемой относительной погрешности автоматического измерения амплитуды смещения S-T сегмента и зубца Т:

$\pm 15\%$ - в диапазоне от 0,039 до 0,5 мВ,

$\pm 7\%$ - в диапазоне свыше 0,5 до 4 мВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности автоматического измерения длительности QT интервала $\pm 7\%$ - в диапазоне от 0,02 до 2,0 с.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения сегмента ST не более 25 мкВ в диапазоне от минус 0,5 мВ до плюс 0,5 мВ.

Комплекс выдерживает испытания на допустимые перегрузки по входному напряжению в каждом регистрирующем канале ЭКГ гармоническим сигналом размахом ($1 \pm 0,05$) В и частотой ($50 \pm 2,5$) Гц, приложенным между отводящими электродами в течение времени не менее 10 с.

Время установления рабочего режима комплекса не более 1 мин.

Время непрерывной работы комплекса не менее 8 ч.

Кардиорегистратор обеспечивать непрерывную запись сигнала ЭКГ без искажений информации, связанных со сжатием в течение 24 ч.

Изменение стабильности чувствительности не превышает 3% в течение 24 ч.

Кардиорегистратор обеспечивает построение графиков положения тела и активности движения.

Кардиорегистратор обеспечивает построение графиков изменения объема грудной клетки, вызванного дыхательными движениями.

Время включения экрана кардиорегистратора не более 4 с.

Время работы экрана кардиорегистратора без вмешательства пользователя не менее 1 мин.

Кардиорегистратор обеспечивает автономный запуск нового исследования.
Кардиорегистратор обеспечивает регистрацию импульсов ИВР.

Знак утверждения типа

Наносится на шильдик методом фотопечати и на титульные листы эксплуатационной документации - типографским способом.

Комплектность средства измерений

Комплект поставки кардиорегистратора представлен в таблице 3

Таблица 3

Наименование	Кол.
Регистратор (с экраном)	1
Регистратор (без экрана)	1
Кабель отведений ЭКГ 3-канальный	1
Кабель отведений ЭКГ 12-канальный	1
Одноразовые электроды ЭКГ	120
CD-диск с программным обеспечением	1
Интерфейсный блок	1
Зарядное устройство	1
Руководство по эксплуатации	1
Формуляр	1

Поверка

осуществляется в соответствии с Р 50.2.049-2005. Мониторы медицинские. Методика поверки.

При проведении поверок должны применяться следующие средства поверки:

- Генератор функциональный ГФ-05, диапазон частот 0,01-600 Гц, погрешность установки частоты $\pm 0,5\%$, погрешность установки размаха напряжения выходного сигнала $\pm 1,5\%$.

- Поверочное коммутационное устройство (вспомогательное устройство), параметры эквивалента «кожа-Электрод» $R=51 \text{ кОм} \pm 5\%$; $C=47\text{нФ} \pm 10\%$; сопротивление в цепи нейтрального электрода $R_2=100 \text{ Ом} \pm 5\%$.

-Лупа измерительная увеличение 10^x , предел измерения 15 мм, цена деления 0,1 мм (например ЛИ 4-10).

-Штангенциркуль, ГОСТ 166-80, пределы измерений 0-500 мм.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к комплексам суточного мониторирования ЭКГ «Миокард-Холтер-2»

1. ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
2. ГОСТ Р 50267.0.-92 Изделия медицинской техники. Электробезопасность. Общие технические требования и методы испытаний.
3. ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам.
4. Р 50.2.049-2005 Мониторы медицинские. Методика поверки.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

– осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

ООО "НИМП ЕСН" Россия , 607190, г. Саров ул. Лесная, д. 17
<http://www.myocard.ru> e-mail: esn@sar.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФБУ "Нижегородский ЦСМ", 603950, г. Нижний Новгород, ул. Республиканская, 1,
регистрационный номер № 30011-08. Телефон/факс: (831) 428-78-78, e-mail: mail@nncsm.ru

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому регулированию и
метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п. «_____» _____ 2012 г