

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Комплекты мониторов компьютеризированных носимых одно, двух, трехсуточного мониторинга ЭКГ, АД, ЧП КМкн-«Союз-«ДМС»

Назначение средства измерений

Комплект мониторов компьютеризированных носимых одно, двух, трехсуточного мониторинга ЭКГ, АД, ЧП КМкн-«Союз-«ДМС» предназначен для измерения, регистрации и обработки электрокардиосигнала (ЭКС) по двум, трем или двенадцати отведениям (регистрация ЭКГ может осуществляться также и у пациентов с искусственными водителями ритма), измерения артериального давления (АД) и частоты пульса (ЧП), а также регистрации дополнительной информации (двигательной активности и реопневмограммы) у свободно передвигающихся пациентов в амбулаторных и стационарных больничных условиях в течение длительного времени.

Описание средства измерений

Принцип действия канала электрокардиографии (ЭКГ) основан на регистрации электрических потенциалов, создаваемых на поверхности тела пациента при работе сердца и снимаемых с помощью закрепленных по определенным схемам электродов. Регистрируемая система отведений определяется типом подключенного к монитору кабеля пациента.

Измерение АД может быть выполнено либо одним методом - осциллометрическим, либо двумя методами. Вторым методом может быть аускультативный либо квазиаускультативный метод. Принципы измерения АД каждым из методов основаны на оценке изменений параметров соответствующих физических процессов, порождаемых кровотоком в плечевой артерии на фоне её постепенной компрессии/декомпрессии с помощью традиционной компрессионной манжеты.

Принцип работы осциллометрического метода основан на оценке изменения давления воздуха (осцилляций) в манжете, вызываемого пульсацией кровотока в артерии и регистрируемого датчиком давления.

Принцип работы аускультативного метода основан на оценке тонов Короткова (звуковых колебаний), регистрируемых посредством специального датчика (микрофона).

Принцип работы квазиаускультативного метода основан на оценке воздействия артерии при ее расширении проходящим фронтом пульсовой волны на специальный датчик механических колебаний.

Систолическое и диастолическое давление пациента определяется посредством специальных вычислительных алгоритмов на основе анализа оцениваемых параметров в сопоставлении с соответствующим им давлением воздуха в манжете.

Конструктивно Комплект мониторов компьютеризированных носимых одно, двух, трехсуточного мониторинга ЭКГ, АД, ЧП КМкн-«Союз-«ДМС» состоит из одного или нескольких мониторов (носимых микропроцессорных регистрирующих устройств) с внутренним источником питания с принадлежностями и расходными материалами: кабелями пациента с одноразовыми электродами, манжет для измерения АД и др. Мониторы устанавливаются на пациентов на одни сутки или несколько (до 10-ти) суток для регистрации сигналов, измерения параметров и сохранения их в памяти. Мониторы МЭКГ-НС-02м, МЭКГ-НС-02с обеспечивают регистрацию ЭКГ. Монитор МДП-НС-02с «ВОСХОД» обеспечивает измерение через заданные интервалы времени параметров АД и ЧП. Монитор МЭКГ-ДП-НС-01 обеспечивает как регистрацию ЭКГ, так и измерение АД и

ЧП; при инициализации МЭКГ-ДП-НС-01 могут быть заданы 3 режима работы: ЭКГ, АД и ЧП либо одновременно оба (комбинированный).

Мониторы Комплекта также обеспечивают регистрацию дополнительной информации: реопневмограммы (при регистрации ЭКГ), первичных сигналов (при измерении АД и ЧП), двигательной активности и положения тела пациента, а также служебной информации: напряжения питания, длительности исследования, типа кабеля пациента, статуса завершения исследования (при регистрации ЭКГ) и др. Мониторы также обеспечивают регистрацию импульсов кардиостимулятора, контроль отключения электродов от пациента, отображение регистрируемых сигналов ЭКГ на дисплее монитора в режиме реального времени с целью оценки их качества и другие функции. Зарегистрированные сигналы и параметры передаются в обрабатывающий комплекс (персональный компьютер с установленной программой для анализа ЭКГ и АД, принтера, устройствами связи с монитором и др.) для их визуализации, обработки и формирования отчета исследования. Мониторы имеют дисплей для отображения информации, управление монитором осуществляется с помощью кнопки либо сенсорного дисплея.

Общий вид Комплекта мониторов компьютеризированных носимых одно, двух, трехсуточного мониторинга ЭКГ, АД, ЧП КМкн-«Союз-«ДМС» с основными принадлежностями, место нанесения на мониторы знака утверждения типа и место пломбирования мониторов показано на Рисунках 1, 2, 3 соответственно.



Рисунок 1 - Общий вид Комплекта КМкн-«Союз-«ДМС» с принадлежностями и расходными материалами.



Рисунок 2 - место нанесения знака утверждения типа на мониторы Комплекта КМкн-«Союз-«ДМС».



Рисунок 3 - место пломбирования мониторов Комплекта КМкн-«Союз-«ДМС».

Программное обеспечение

Комплект мониторов компьютеризированных носимых одно, двух, трехсуточного мониторинга ЭКГ, АД, ЧП КМкн-«Союз-«ДМС» имеет автономное программное обеспечение, которое используется для обработки результатов измерений.

Идентификационные данные метрологически значимой части программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1

Идентификационное наименование ПО	Номер версии (идентификационный номер) ПО	Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО
1	2	3	4
MECG-DP-NS-01 для МЭКГ-ДП-НС-01	V2.X	_*	_*
MECG-NS-02m для МЭКГ-НС-02м	V2.X	_*	_*
MECG-NS-02s для МЭКГ-НС-02с	V2.X	_*	_*
MDP-NS-02s для МДП-НС-02с «ВОСХОД»	V2.X	_*	_*

* - доступ к ПО имеют только сервисные инженеры фирмы-производителя.

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных воздействий соответствует ГОСТ Р 50.2.077=2014 уровень средний. Не требуется специальных средств защиты метрологически значимой части ПО СИ.

Метрологические и технические характеристики

Метрологические и технические характеристики указаны в таблице 2.

Таблица 2

№ п/п	параметр	значение
1	2	3
Характеристики тракта ЭКГ		
1	Количество одновременно регистрируемых каналов (отведений) ЭКГ *	2/3/12
2	Диапазон входных напряжений (размах)**, мВ	от 0 до 10
3	Пределы допускаемой погрешности измерения напряжения: - абсолютной в диапазоне от 0,05 до 0,50 мВ, мкВ - относительной в диапазоне от 0,50 до 10 мВ, %	±50 ±5
4	Входной импеданс, МОм, не менее	40
5	Коэффициент ослабления синфазных сигналов на частоте 50 Гц, дБ, не менее	100
6	Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу, мкВ, не более	20
7	Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазоне частот от 0,5 до 250 Гц, дБ, не более	3

№ п/п	параметр	значение
1	2	3
8	Постоянная времени тракта ЭКГ, с, не менее	3,2
9	Частота оцифровки сигнала ЭКГ, Гц	250, 500, 1000, 8000
10	Пределы допускаемой погрешности измерения временных интервалов: - абсолютной в диапазоне от 0,01 до 0,1 с, мс, не более - относительной в диапазоне от 0,1 до 10 с, %, не более	± 5 ± 5
Характеристики канала АД		
11	Диапазон измерений давления в манжете, мм рт.ст. (кПа)	от 0 до 300 (от 0 до 40,0)
12	Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления воздуха в манжете, мм рт.ст. (кПа)	± 2 (0,27)
13	Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 20 до 240
	Пределы допускаемой погрешности измерения частоты пульса: - абсолютной в диапазоне от 20 до 50 мин ⁻¹ , мин ⁻¹ - относительной в диапазоне от 50 до 240 мин ⁻¹ , %	± 1 ± 2
14	Максимальное регистрируемое количество измерений АД, не менее	1000
15	Габаритные размеры монитора, мм, не более: МЭКГ-ДП-НС-01 МЭКГ-НС-02с МЭКГ-НС-02м МДП-НС-02с «ВОСХОД»	114x72x33 94x63x28 75x45x20 94x63x28
16	Масса монитора (без элементов питания), г, не более: МЭКГ-ДП-НС-01 МЭКГ-НС-02с МЭКГ-НС-02м МДП-НС-02с «ВОСХОД»	230 105 65 140
17	Элементы питания типа, В, не более АА ААА	1,2 1,5
18	Непрерывная работа монитора: - без замены элементов питания, ч, не менее - с заменой элементов питания, сут, до	72 10
19	Средний срок службы, лет, не менее	7
20	Условия эксплуатации: - температура, °С - относительная влажность, %, не более	от 10 до 40 80

- * - могут изготавливаться в варианте регистрации 2/3 каналов
- ** - размах 10 мВ соответствует диапазону входных напряжений ± 5 мВ. Диапазон указан при усилении каналов ЭКГ равном 1.00. Усиление каналов ЭКГ может задаваться из штатной программы следующими значениями: 0.17, 0.33, 0.5, 0.67, 1.00, 1.33, 2.00.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносят на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на заднюю панель монитора методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

1. Варианты исполнения:

Таблица 3

№ п/п	Наименование	Обозначение
1.1	Комбинированный суточный носимый регистрирующий монитор ЭКГ, АД и ЧП МЭКГ-ДП-НС-01	ИЮЯР.941311.001-01
1.2	Суточный носимый регистрирующий монитор ЭКГ МЭКГ-НС-02м	ИЮЯР.941311.001-02
1.3	Суточный носимый регистрирующий монитор ЭКГ МЭКГ-НС-02с	ИЮЯР.941311.001-03
1.4	Суточный носимый регистрирующий монитор АД и ЧП МДП-НС-02с «ВОСХОД»	ИЮЯР.941311.001-04

2. Принадлежности и расходные материалы для суточных носимых регистрирующих мониторов

Таблица 4

№ п/п	Наименование	Обозначение
1	2	3
2.1	Монитор МЭКГ-ДП-НС-01. Руководство по эксплуатации	ИЮЯР.941311.001-01РЭ
2.2	Монитор МЭКГ-НС-02м. Руководство по эксплуатации	ИЮЯР.941311.001-02РЭ
2.3	Монитор МЭКГ-НС-02с. Руководство по эксплуатации	ИЮЯР.941311.001-03РЭ
2.4	Монитор МДП-НС-02с «ВОСХОД». Руководство по эксплуатации	ИЮЯР.941311.001-04РЭ
2.5	Пятипроводный коаксиальный кабель пациента для холтеровского монитора с разъемом HR 10-10P-12P, Бернд Рихтер ГмбХ (Германия)	ИЮЯР.941311.012-01
2.6	Семипроводный коаксиальный кабель пациента для холтеровского монитора с разъемом HR 10-10P-12P, Бернд Рихтер ГмбХ (Германия)	ИЮЯР.941311.012-02
2.7	Десятипроводный коаксиальный кабель пациента для холтеровского монитора с разъемом HR 10-10P-12P, Бернд Рихтер ГмбХ (Германия)	ИЮЯР.941311.012-03
2.8	Электроды полимерные хлорсеребряные слабополяризующиеся одноразовые для регистрации ЭКГ «Атрилан» в двух исполнениях: для взрослых ЭПС-50, ЭП-50, ЭП-55 и для детей ЭПС-40, фирма-	ТУ 9398-001-1165655-2003

№ п/п	Наименование	Обозначение
1	2	3
	производитель ООО «Атрика», регистрационное удостоверение ФСР 2008/02266	
2.9	Манжета пневматическая плечевая для суточного мониторинга артериального давления для взрослых большая МППСМ–ДМС (ВБ), MEDIKALL GmbH, Германия	ИЮЯР.941311.027-01
2.10	Манжета пневматическая плечевая для суточного мониторинга артериального давления для взрослых средняя МППСМ–ДМС (ВС), MEDIKALL GmbH, Германия	ИЮЯР.941311.027-02
2.11	Манжета пневматическая плечевая для суточного мониторинга артериального давления для детей средняя МППСМ–ДМС (ДС), MEDIKALL GmbH, Германия	ИЮЯР.941311.027-03
2.12	Датчик тонов Короткова (микрофон), ЗАО «ИМТЕХ», г.Санкт-Петербург	МГИП.39.00.000
2.13	Датчик пульсовой волны ДПВ-2, ООО «НЕЙРОН», г.Ульяновск	ДПВ-406233.001
2.14	Чехол для монитора МЭКГ-ДП-НС-01с плечевым и поясным ремнями	ИЮЯР.941311.019-01
2.15	Чехол для монитора МЭКГ-НС-02м с поясным ремнем	ИЮЯР.941311.019-02
2.16	Чехол для мониторов МЭКГ-НС-02с и МДП-НС-02с «ВОСХОД» с плечевым и поясным ремнями	ИЮЯР.941311.019-03
2.17	Набор для подключения манометра (три трубочки, два разъема и тройник)	ИЮЯР.941311.022
2.18	Комплект аккумуляторов	ГОСТ Р МЭК 61436
2.19	Зарядное устройство для аккумуляторов	Увх: 220 В, 50 Гц. Увых: 1,4 В
2.20	Адаптер беспроводной связи Bluetooth	
2.21	Адаптер беспроводной связи WiFi	
2.22	Интерфейсное устройство USB	ИЮЯР.941311.018
2.23	Кабель USB А-В	
2.24	Карта памяти SDHC, 4 ГБ	
2.25	Карта памяти MicroSDHC, 4 ГБ	
2.26	Устройство для чтения карт памяти (картридер) SDHC и MicroSDHC	
2.27	Обрабатывающий комплекс (на базе персонального Windows совместимого компьютера) с установленным ПО, в составе:	

№ п/п	Наименование	Обозначение
1	2	3
	- системный блок с установленным программным обеспечением (минимальная конфигурация: процессор Intel или AMD с тактовой частотой не менее 2000 МГц, оперативной памятью не менее 1ГБ, накопителем на жестком диске емкостью не менее 500ГБ, приводом DVD-RW, ОС Microsoft Windows не ниже Windows 7), цветной LCD монитор с размером диагонали не менее 21,5", клавиатура, манипулятор «мышь», принтер лазерный, ПО «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА»	
2.28	CD с ПО «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА», Свидетельство о регистрации № 2014615203	ИЮЯР.941311.021
2.29	Руководство по эксплуатации ПО «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА»	ИЮЯР.941311.021РЭ
2.30	Упаковочный чемодан	ИЮЯР.941311.020

Поверка

осуществляется по документу Р 50.2.049-2005 «ГСИ. Мониторы медицинские. Методика поверки».

Основные средства поверки:

1 Установка для поверки каналов измерения давления УПКД-2 (гос. Реестр №44539-10):

- диапазон задания значений давления воздуха от 20 до 400 мм рт.ст.;
- абсолютная погрешность задания значений давления воздуха $\pm 0,5$ мм рт.ст.

2 Генератор функциональный ГФ-05 со сменными ПЗУ с испытательными сигналами "4", "ЧСС", "ST 1,2", гос. Реестр № 11789-03.

Сведения о методиках (методах) измерений

Сведения о методиках (методах) измерений приведены в руководстве по эксплуатации.

- ИЮЯР.941311.001-01РЭ для монитора МЭКГ-ДП-НС-01;
- ИЮЯР.941311.001-02РЭ для монитора МЭКГ-НС-02м;
- ИЮЯР.941311.001-03РЭ для монитора МЭКГ-НС-02с;
- ИЮЯР.941311.001-04РЭ для монитора МДП-НС-02с «ВОСХОД».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к комплектам мониторов компьютеризированных носимых одно, двух, трехсуточного мониторинга ЭКГ, АД, ЧП КМкн-«Союз-«ДМС»

1 ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4) Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

2 ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

3 ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2:2001) Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

4 ГОСТ Р 50267.0.4-99 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам.

5 ГОСТ Р 50267.30-99 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом.

6 ГОСТ Р 50267.47-2004 Изделия медицинские электрические. Часть 2 Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к амбулаторным электрокардиографическим системам.

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «ДМС Передовые Технологии»
(ООО «ДМС Передовые Технологии»), ИНН 7713135290, г. Москва,
129301, ул. Б. Галушкина, д. 17, пом. VII
Тел.: +7 (499) 501-34-35; факс +7(495) 746-80-22

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «ВНИИОФИ»
(ФГУП «ВНИИОФИ»)
119361, г. Москва, ул. Озерная, 46
Тел./факс: +7 (495) 437-56-33; 437-31-47
E-mail: vniiofi@vniiofi.ru <http://www.vniiofi.ru>
Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний
средств измерений в целях утверждения типа № 30003-14 от 23.06.2014 г.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев
М.п. «___» _____ 2015 г.