

КОМИТЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ,
МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
ПРИ СОВЕТЕ МИНИСТРОВ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



COMMITTEE FOR STANDARDIZATION,
METROLOGY AND CERTIFICATION
UNDER CABINET COUNCIL
OF THE REPUBLIC OF BELARUS

СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE
OF MEASURING INSTRUMENT



НОМЕР СЕРТИФИКАТА:
CERTIFICATE NUMBER:

2245

ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО:
VALID TILL:

01 октября 2004 г.

Настоящий сертификат удостоверяет, что на основании решения НТК по метрологии (протокол № 01-2003 от 28 января 2003 г.) утвержден тип

**комплексы аппаратно-программные суточного мониторингирования и
обработки ЭКГ двухканальные с носимым кардиорегистратором
"КСНР2-ЭКГ"-ДМС,**

ООО "ДМС Передовые технологии", г. Москва, Российская Федерация (RU),

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под номером **РБ 03 25 1838 03** и допущен к применению в Республике Беларусь.

Описание типа средства измерений приведено в приложении и является неотъемлемой частью настоящего сертификата.

Председатель Комитета



В.Н. Корешков
28 января 2003 г.

Продлен до " " 20__ г.

Председатель Комитета

В.Н. Корешков
" " 20__ г.

*УТВЕРЖДЕНО №01-2003 от 28.01.03г.
подпись - О.В. Шеметов*



СОГЛАСОВАНО

Директор ВНИИИМТ

Б. И. Леонов

"25" 06 1999 г.

Комплексы аппаратно-программные суточного мониторингирования и обработки ЭКГ двухканальные с носимым кардиорегистратором "КСНР2-ЭКГ-"ДМС"	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный номер _____ Взамен № _____
---	---

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-001-46816787-99

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Комплекс аппаратно-программный суточного мониторингирования и обработки ЭКГ двухканальный с носимым кардиорегистратором "КСНР2-ЭКГ-"ДМС" предназначен для регистрации и обработки электрокардиосигнала (ЭКС) по двум отведениям у свободно передвигающегося пациента в амбулаторных и стационарных условиях в течение суток.

Комплекс предназначен для применения в лечебных и лечебно-диагностических учреждениях кардиологического профиля.

ОПИСАНИЕ

"КСНР2-ЭКГ-"ДМС" относится к многофункциональным, восстанавливаемым, ремонтируемым изделиям. Комплекс состоит из кардиорегистратора с аккумуляторными батареями, зарядного устройства, персонального компьютера (ПК), принтера и по электробезопасности соответствует ГОСТ РМЭК 601-1-1.

Кардиорегистратор выполнен по типу В с внутренним источником питания (аккумуляторные батареи) по ГОСТ Р50267.0. ПК и принтер должны быть выполнены в соответствии с ГОСТ Р50377 (МЭК 950) и находиться вне зоны окружения пациента (не менее 1,5м).

Вид климатического исполнения кардиорегистратора УХЛ 4.2 по ГОСТ Р50444-92 с эксплуатацией при номинальных значениях температуры от 10 до 35 град. С и влажности 80 % при температуре +25 град С.

Пример обозначения при заказе:

"Комплекс КСНР2-ЭКГ-"ДМС", ТУ 9441-001- 46816787-99".

Принцип действия кардиорегистратора следующий. Сигнал с пациента поступает

на входные усилители кардиорегистратора, которые обеспечивают фильтрацию помех и подавление синфазной составляющей. Далее сигнал дополнительно усиливается и поступает в аналого-цифровой преобразователь. Преобразованный сигнал в цифровой форме поступает в микропроцессор, обрабатывается и записывается в твердотельную память носимого аппарата.

Накопленная за время исследования информация считывается в ПЭВМ через интерфейсное устройство. В ПЭВМ информация подвергается всесторонней обработке, результаты которой представляются в виде разбитых на классы комплексов, трендов ST, ЧСС, расчетных значений и гистограмм.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Габаритные размеры кардиорегистратора не более 158х95х33 мм.
2. Масса кардиорегистратора (с элементами питания) не более 380 г.
3. Масса комплекса (без ПК и принтера) в упаковке не более 2500 г.
4. Питание кардиорегистратора осуществляется от 4-х элементов питания (батарей или аккумуляторы) с напряжением от 3,6 В до 7 В.
5. Ток потребляемый кардиорегистратором в режиме записи кардиосигнала не более 20 мА при напряжении питания (5±0,1) В.
6. Непрерывная работа кардиорегистратора без замены элементов питания составляет не менее 24 часов при общей емкости элементов питания не менее 0,5 А-ч.
7. Кардиорегистратор обеспечивает регистрацию ЭКГ по двум каналам.
8. Кардиорегистратор обеспечивает хранение записанной информации в течение не менее 72ч после окончания исследования.
9. Диапазон входных напряжений при регистрации ЭКГ от 50 до 5000 мкВ.
10. Входной импеданс кардиорегистратора не менее 20 МОм.
11. Ослабление синфазных сигналов не менее 90дБ.
12. Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу не более 20 мкВ.
13. Полоса пропускания по уровню (-3 ± 0,5) дБ от 0,075 до 48 Гц.
14. Постоянный ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод, исключая нейтральный не более 0,1 мкА.
15. Кардиорегистратор имеет сигнализацию о снижении напряжения питания до (3,4 ± 0,1)В.
16. Кардиорегистратор показывает напряжения батарей перед началом регистрации ЭКГ.
17. Кардиорегистратор имеет режим самотестирования.
18. Обеспечивается съем кардиорегистратором ЭКС с пациента с одновременным отображением ЭКС на экране ПК (функциональные пробы).
19. Чувствительность при выводе на печать 5, 10, 20 мм/мВ.
20. Относительная погрешность установки чувствительности при выводе на печать не более +8%.
21. Масштабная сетка по напряжению на экране монитора ПК устанавливается в диапазоне от 0,05 до 2 мВ, с шагом 0,05 мВ.
22. Погрешность установки шага сетки по напряжению на экране монитора ПК не более +7%.
23. Эквивалентная скорость записи при выводе на печать 2,5, 5, 25, 50, 100 мм/с.
24. Относительная погрешность установки эквивалентной скорости записи при выводе на печать не более +3%.
25. Масштабная сетка по времени на экране монитора ПК устанавливается в диапазоне от 0,1 до 5 сек, с шагом 0,1 сек.
26. Погрешность установки шага сетки по времени на экране монитора ПК не более +2%.

27. Комплекс обеспечивает измерение ЧСС кардиосигналов амплитудой от 1,5 до 5 мВ.

28. Комплекс обеспечивает измерение ЧСС в интервале от 36 до 180 уд/мин. Погрешность измерения ЧСС не более ± 1 уд/мин.

29. Комплекс обеспечивает измерение длительности R-R интервалов ЭКС в диапазоне от 0,33 до 1,67 сек. Погрешность измерения длительности R-R интервалов ЭКС не более 4 мс.

30. Комплекс обеспечивает измерение смещения сегмента ST в диапазоне 0,087-0,29 мВ. Погрешность измерения смещения сегмента ST не более ± 30 %.

31. Комплекс обеспечивает анализ variability ритма сердца. При этом рассчитываются следующие параметры:

SDNN - стандартное отклонение всех анализируемых интервалов NN за рассматриваемый период;

SDANN - стандартное отклонение усредненных интервалов NN, полученных за все 5 минутные участки, на которые поделен период регистрации;

RMSSD - квадратный корень из суммы квадратов разностей последовательных пар интервалов NN;

SDNNI - среднее значение стандартных отклонений по всем 5 минутным участкам, на которые поделен период наблюдения;

SDSD - среднеквадратическое отклонение средней разности между последовательными RR интервалами;

NN50 - количество пар последовательных интервалов NN, различающихся более чем на 50 миллисекунд, полученное за весь период записи;

PNN50 - процент NN50 от общего количества последовательных пар интервалов NN;

32. Выходной отчет содержит: данные пациента, среднюю ЧСС за сутки, количества выявленных нарушений ритма (одиночных, парных, пробежки), процентное соотношение артефактов к общему числу комплексов, тренды измерений ЧСС, смещения ST, выделенные для печати фрагменты ЭКГ, ритмограмму, гистограммы стандартных параметров variability ритма (SDNN, SDANN, RMSSD, SDNNI, SDSD, NN50, PNN50), гистограммы полученных ВКР параметров (variability коротких участков ритмограммы) совмещенные с гистограммами норм ВКР (качественная оценка).

33. Комплекс состоит из кардиорегистратора с аккумуляторными батареями, зарядного устройства, ПК, принтера и по электробезопасности соответствует ГОСТ РМЭК 601-1-1.

Кардиорегистратор выполнен по типу В с внутренним источником питания (аккумуляторные батареи) по ГОСТ Р50267.0

ПК и принтер должны быть выполнены в соответствии с ГОСТ Р50377 (МЭК 950) и находиться вне зоны окружения пациента (не менее 1,5м).

34. Длина кабеля связи кардиорегистратора с ПК не менее 2,0 м.

35. Длина кабеля пациента не менее 0,7 м.

36. Температура наружных частей, доступных для прикосновения не более 41 °С.

37. Средняя наработка на отказ не менее 1000 часов.

38. Средний срок службы кардиорегистратора не менее 5 лет.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на корпус кардиорегистратора и на титульный лист руководства по эксплуатации ИЯЮР.941319.017 РЭ.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки комплекса соответствует указанному в табл.1.

Таблица 1

N	Наименование изделия	Обозначение документа	Кол-во
1	Кардиорегистратор МЭКГ-НС-01	ИЮЯР.941319.001	1
2	Кабель пациента	ИЮЯР.943132.043	1
3	Интерфейсная плата, встраиваемая в ПК	ИЮЯР.468153.024	1
4	Кабель связи кардиорегистратора с ПК	ИЮЯР.468153.025	1
5	Кабель соединительный	ИЮЯР.468153.026	
6	Чехол с плечевым ремнем	ИЮЯР.735313.003	1
7	Аккумулятор типа НКГЦ-0,5 *	ХШИТ.563341.002	8
8	Зарядное устройство для аккумуляторов "KB 8A GS"*	Сертификат соответствия N РОСС CN.ME83.A00003	1
9	Дискета с программным обеспечением	ИЮЯР.467371.008	1
10	Электроды разовые Т-60 SKINTACT *	Сертификат соответствия N РОСС АТ.ИМ04.В00626	25
11	Футляр	ИЮЯР.735313.004	1
12	ПК "PENTIUM" **	-----	1
13	принтер лазерный "HP LJ-6L"***	-----	1
14	Руководство по эксплуатации	ИЮЯР.941319.017 РЭ	1

* - может поставляться другого типа с аналогичными характеристиками

** - поставляется по требованию заказчика.

ПОВЕРКА

Комплекс холтеровского мониторинга ЭКГ "КСНР2-ЭКГ-"ДМС" подлежит проверке в соответствии с методикой проверки, приведенной в руководстве по эксплуатации ИЮЯР.941319.001 РЭ.

Межповерочный интервал - 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Таблица 2

Обозначение	Наименование
ПР 50.2.009-94	ГСИ. Порядок проведения испытаний и утверждения типа средств измерения
ГОСТ РМЭК 601-1-1-96	Требования безопасности для электро медицинских систем

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50267.0.2-96 (МЭК 601-1-2-93)	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. Часть 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.
ГОСТ Р 50267.0-92	Изделия медицинской техники. Электробезопасность. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней Среды
ГОСТ 23511-79	Радиопомехи промышленные от электротехнических устройств, эксплуатируемых в жилых домах или подключаемых к электрическим сетям. Нормы и методы измерения.
РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности, правила и методы контроля показателей надежности
ОСТ 42-21-2-85	Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы
РДТ 25.106-88	Электромонтаж радиоэлектронной медицинской аппаратуры. Конструкторские и технологические требования
ГОСТ 9.014-78	ЕСЗКС. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования
ГОСТ 9.032-74	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Классификация и обозначения.
ГОСТ 9.104-79	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 9.302-88	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ 9.303-84	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ 7376-89	Картон гофрированный. Общие технические условия
ГОСТ 8273-75	Бумага оберточная. Технические условия
ГОСТ 9142-90	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 14192	Маркировка грузов
ГОСТ 12969-67	Табличка для машин и приборов. Технические требования
ГОСТ 17308-88	Шпагаты. Технические условия
ТУ 9441-001-46816787-98	Комплекс холтеровского мониторинга ЭКГ "ХОЛТЕР-ДМС-01". Технические условия

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Комплекс холтеровского мониторинга ЭКГ "КСНР2-ЭКГ-"ДМС"
соответствует требованиям нормативных документов.

Изготовитель: ООО "ДМС Передовые технологии"

Адрес: 117463 г. Москва, проезд Карамзина д. 9 к.1 оф.222.

Директор ООО "ДМС Передовые технологии"

