

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ  
Генеральный ДИРЕКТОР  
ООО «Испытательный центр АФК»



Д.В.Вахрушев

2008 г.

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

Внесен в Государственный реестр средств измерений

Регистрационный № 27335-08

Взам. № 27335-04

Выпускается по ТУ 9441-001-46816787-2004

#### НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

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 и 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.

Комплект применяется в лечебных и лечебно-диагностических учреждениях кардиологического профиля.

#### ОПИСАНИЕ

Комплект состоит из одного или нескольких мониторов (носимых микропроцессорных устройств) с аккумуляторами или батареями питания, персонального компьютера (ПК), принтера, зарядных устройств, кабелей пациента, манжет для измерения АД. Мониторы программируются (от ПК или автономно) и устанавливаются на пациентов для регистрации сигналов, обработки и сохранения в памяти. Мониторы обеспечивают регистрацию и обработку ЭКС и другой дополнительной информации за весь период мониторинга и измерения через заданные интервалы времени параметров артериального давления и частоты пульса. Регистрация и обработка ЭКС может осуществляться у пациентов с искусственными водителями ритма разных типов. После окончания исследования информация из мониторов считывается в ПК (через USB порт, беспроводную связь, флеш-карту) для анализа и печати протокола исследования и архивирования данных.

Съем ЭКС и другой информации с пациентов осуществляется с помощью входящих в комплект кабелей пациента. Определение показателей АД и ЧП производится с помощью компрессионных пневматических манжет и соответствующих датчиков (косвенными методами контроля давления крови).

## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

|    |                                                                                                                                                                                                                                             |            |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 1  | Диапазон измерения давления в компрессионной манжете, мм рт.ст.                                                                                                                                                                             | 15-285     |
| 2  | Пределы допускаемого значения абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в манжете, мм рт.ст.                                                                                                                                    | $\pm 3$    |
| 3  | Время нагнетания воздуха в компрессионную манжету емкостью 800 мл, не более, с                                                                                                                                                              | 30         |
| 4  | Пределы допускаемых значений снижения давления в манжете, производимого в процессе измерений (возможно задание от 3 до 10 с шагом 1, возможно плавное стравливание), мм рт.ст.                                                              | $8 \pm 1$  |
| 5  | Максимальное давление в манжете, не более, мм рт.ст                                                                                                                                                                                         | 300        |
| 6  | Диапазон измерения частоты пульса, 1/мин                                                                                                                                                                                                    | 20 - 240   |
| 7  | Пределы допускаемого значения погрешности при измерении частоты пульса, %                                                                                                                                                                   | $\pm 2$    |
| 8  | Количество измерений АД, запоминаемых в мониторе, не менее, шт.                                                                                                                                                                             | 300        |
| 9  | Время хранения данных в мониторе после выключения питания, не менее, ч                                                                                                                                                                      | 72         |
| 10 | Монитор обеспечивает регистрацию ЭКС по двум или трем или двенадцати отведениям (по выбору типа монитора и кабеля пациента)                                                                                                                 |            |
| 11 | Диапазон входных напряжений при регистрации ЭКС, не менее, мВ                                                                                                                                                                               | 0,05-10    |
| 12 | Входной импеданс кардиорегистратора, не менее, МОм                                                                                                                                                                                          | 20         |
| 13 | Ослабление синфазных сигналов, не менее, дБ                                                                                                                                                                                                 | 90         |
| 14 | Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу, не более, мкВ                                                                                                                                                                            | 20         |
| 15 | Полоса пропускания по уровню ( $-3 \pm 0,5$ ) дБ, не уже, Гц                                                                                                                                                                                | 0,05 - 100 |
| 16 | Постоянная времени, не менее, с                                                                                                                                                                                                             | 3,2        |
| 17 | Монитор должен соответствовать требованиям пп.14,15 при наличии на соответствующем проверяемому каналу входе постоянного тока $\pm (300 \text{ мВ} \pm 10\%)$ между любыми отводящими электродами.                                          |            |
| 18 | Постоянный ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод, включая нейтральный, не более, мкА                                                                                                                                        | 0,1        |
| 19 | Программа обеспечивает вычисление длительности R-R интервалов ЭКС в диапазоне 0,33 до 1,67 с. Погрешность вычисления длительности R-R интервалов ЭКС не более 4 мс                                                                          |            |
| 20 | Программа обеспечивает вычисление смещения сегмента ST в диапазоне 0,087 – 0,29 мВ. Погрешность вычисления смещения сегмента ST не более $\pm 30\%$                                                                                         |            |
| 21 | Должен выполняться автоматический анализ нарушений ритма и коррекция результатов анализа врачом в режиме диалога. Должны автоматически выявляться следующие нарушения ритма:<br>- желудочковые аритмии – экстрасистолы, куплеты, пароксизмы |            |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|    | <p>желудочковой тахикардии;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- наджелудочковые аритмии – экстрасистолы, куплеты, пароксизмы наджелудочковой тахикардии;</li> <li>- желудочковые аллоритмии – бигеминии и тригеминии;</li> <li>- наджелудочковые аллоритмии – бигеминии и тригеминии;</li> <li>- эпизоды нерегулярного ритма;</li> <li>- паузы.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
| 22 | <p>Должны обеспечиваться следующие функции программы:</p> <p>выделение импульсов кардиостимулятора и анализ нарушений стимуляции;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- анализ variability сердечного ритма;</li> <li>- анализ турбулентности сердечного ритма;</li> <li>- анализ ишемических изменений сегмента ST;</li> <li>- анализ альтернации зубца Т;</li> <li>- выделение зубца Р;</li> <li>- анализ интервалов QT и PQ</li> <li>- анализ различных показателей артериального давления;</li> <li>- анализ двигательной активности пациента;</li> <li>- анализ реопневмограммы;</li> <li>- анализ ортогональной ЭКГ и векторкардиограммы.</li> </ul> |  |
| 23 | <p>Комплект должен состоять из одного или нескольких мониторов с аккумуляторами или батареями питания, ПК, принтера и при работе в режиме функциональной пробы при наличии соединения должен соответствовать требованиям безопасности ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р МЭК601-1-1. Носимые мониторы выполнены по типу В с внутренним источником питания по ГОСТ Р 50267.0-92.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |

### ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на корпус монитора и на титульный лист руководства по эксплуатации.

### КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки должна соответствовать указанной в таблице 1.

Таблица 1

| № | Наименование изделия                   | Обозначение документа | Количество |
|---|----------------------------------------|-----------------------|------------|
| 1 | Монитор МЭКГ-ДП-НС-01                  | ИЮЯР.941311.003       | ***        |
| 2 | Монитор МЭКГ-ДП-НС-02                  | ИЮЯР.941311.004       | ***        |
| 3 | Монитор МЭКГ-НС-02                     | ИЮЯР.941311.005       | ***        |
| 4 | Монитор МЭКГ-НС-02М                    | ИЮЯР.941311.006       | ***        |
| 5 | Монитор МЭКГ-НС-03                     | ИЮЯР.941311.007       | ***        |
| 6 | Монитор МДП-НС-02                      | ИЮЯР.941311.008       | ***        |
| 7 | Монитор МЭКГ-НС-02с – 2/3 канальный    | ИЮЯР.941311.022       | ***        |
| 8 | Монитор МДП-НС-02с                     | ИЮЯР.941311.023       | ***        |
| 9 | Монитор МЭКГ-НС-02с – 2/3/12 канальный | ИЮЯР.941311.024       | ***        |

| №  | Наименование изделия                                                                                                                                       | Обозначение документа | Количество                     |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------|
| 10 | Кабель пациента трехканальный, семипроводный для мониторов МЭКГ-ДП-НС-01, МЭКГ-НС-02, МЭКГ-НС-02М, МЭКГ-НС-02с-2/3 канальный, МЭКГ-НС-02с-2/3/12 канальный | ИЮЯР.941311.012       | 1- 5 шт. на каждый монитор**** |
| 12 | Кабель пациента двухканальный, пятипроводный для мониторов МЭКГ-ДП-НС-01, МЭКГ-НС-02, МЭКГ-НС-02М, МЭКГ-НС-02с-2/3 канальный, МЭКГ-НС-02с-2/3/12 канальный | ИЮЯР.941311.014       | 1- 5 шт. на каждый монитор**** |
| 13 | Кабель пациента трехканальный, восьмипроводный для мониторов МЭКГ-ДП-НС-02, МЭКГ-НС-03                                                                     | ИЮЯР.941311.015       | 1- 5 шт. на каждый монитор**** |
| 14 | Кабель пациента четырехканальный, восьмипроводный для регистрации ЭКГ и реопневмограммы в мониторах МЭКГ-НС-02с – 2/3 канальных                            | ИЮЯР.941311.016       | 1- 5 шт. на каждый монитор**** |
| 15 | Кабель пациента двенадцати-канальный десятипроводной для регистрации ЭКГ в мониторах МЭКГ-НС-02с – 2/3/12 канальных                                        | ИЮЯР.941311.017       | 1- 5 шт. на каждый монитор**** |
| 16 | Датчик пульсовой волны ДПВ-01* при наличии в мониторе квазиаускультативного метода регистрации давления                                                    | ТЮ2.723.007 ТУ        | 1 шт.                          |
| 17 | Камера-манжета пневматическая КМП-3* с соединительной трубкой при наличии в мониторе регистрации АД                                                        | ТУ 25-2012.072-89     | 1-2 шт. на каждый монитор      |
| 18 | Интерфейсное устройство для связи монитора с ПК при наличии в мониторе обмена через USB порт                                                               | ИЮЯР.941311.018       | 1 шт.                          |
| 19 | Чехол с плечевым и поясным ремнями                                                                                                                         | ИЮЯР.941311.019       | 1 шт. на каждый монитор        |
| 20 | Аккумулятор типа НКГЦ-0,5 *                                                                                                                                | ХШИТ.563341.002       | 2 комплекта на каждый монитор  |

| №  | Наименование изделия                                                           | Обозначение документа                         | Количество              |
|----|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-------------------------|
| 21 | Зарядное устройство для аккумуляторов "KB 8A GS" *                             | Сертификат соответствия N РОСС CN.ME83.A00003 | 1 шт. на каждый монитор |
| 22 | Электроды одноразовые Т-60 SKINTACT *                                          | Сертификат соответствия РОСС АТ.ИМ04.В00626   | 100 шт.                 |
| 23 | Упаковочный чемодан                                                            | ИЮЯР. 941311.020                              | 1 шт.                   |
| 24 | ПК "PENTIUM" *                                                                 | _____                                         | 1 шт. **                |
| 25 | Принтер лазерный HP Laser Jet 1200 *                                           | _____                                         | 1 шт. **                |
| 26 | Руководство по эксплуатации                                                    | ИЯЮР.941311.001 РЭ                            | 1 шт.                   |
| 27 | Программное обеспечение на CD диске                                            | ИЯЮР.941311.021                               | 1 шт.                   |
| 28 | Разделительный трансформатор при наличии в мониторе обмена через USB порт***** | СРТ-800 ТУ 94 42-001-17201375-95              | 1 шт. **                |

#### ПРИМЕЧАНИЯ:

- \* - может поставляться другого типа с аналогичными характеристиками.
- \*\* - поставляется по требованию заказчика.
- \*\*\* - количество определяется заказчиком.
- \*\*\*\* - 1-2 кабеля поставляются с монитором, остальные кабели допоставляются по мере выхода из строя ранее поставленных кабелей в течение всего срока эксплуатации монитора.
- \*\*\*\*\* - разделительный трансформатор не является обязательным в комплекте поставки, содержащем только мониторы МДП-НС-02 и МДП-НС-02с.

#### ПОВЕРКА

Поверка проводится в соответствии с методикой поверки, приведенной в руководстве по эксплуатации ИЮЯР.941311.001 РЭ. Основные средства поверки: генератор сигналов ГФ-05, вольтметр В7-34, манометр образцовый модель 1227 ( $1 \frac{кгс}{см^2}$ , кл. 0,15), генератор импульсов Г5-82, осциллограф С1-83, установка для поверки каналов измерений частоты пульса ИАД (УПКЧП).

Межповерочный интервал – 1 год.

#### НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

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

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

ГОСТ Р 50267.0.2-2005. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

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

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

Технические условия «Комплект мониторов компьютеризированных носимых одно, двух, трехсуточного мониторирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн-«Союз-«ДМС» ТУ 9441-001-46816787-2004.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип «Комплект мониторов компьютеризированных носимых одно, двух, трехсуточного мониторирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн-«Союз-«ДМС» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации согласно государственной поверочной схеме.

«Комплект мониторов компьютеризированных носимых одно, двух, трехсуточного мониторирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн-«Союз-«ДМС» разрешен Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития к применению в медицинской практике: Регистрационное удостоверение № ФС 02262004/0199-04 от 20 июля 2004 г.

Изготовитель: ООО «ДМС Передовые Технологии»  
117463, пр-д Карамзина, д. 9, корп. 1, пом. 222,  
тел./факс (499) 501-34-35, (495) 746-80-22.

Генеральный директор  
ООО «ДМС Передовые Технологии»

 И.В. Балдин

