

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Комплексы аппаратно-программные с цифровой записью суточной ЭКГ (по Холтеру) “Диамант-Холтер”

Назначение средства измерений

Комплекс аппаратно-программный с цифровой записью суточной ЭКГ (по Холтеру) “Диамант-Холтер” предназначен для непрерывного измерения ЭКГ, хранения информации и последующего анализа электрокардиосигнала.

Описание средства измерений

Принцип действия комплекс аппаратно-программного с цифровой записью суточной ЭКГ (по Холтеру) “Диамант-Холтер” (далее – комплекс) основан на непрерывном неинвазивном измерении биоэлектрических потенциалов сердца посредством накладываемых на кожу электродов с последующим усилением, обработкой и одновременной регистрацией кардиосигналов по трем каналам.

Конструктивно комплекс состоит носимого монитора с комплектом одноразовых электродов и адаптера для соединения с компьютером.

Общий вид комплекса приведен на рис.1.

Носимый монитор содержит трехканальный усилитель кардиосигналов, двенадцатирядный АЦП, микроконтроллер, блок энергонезависимой памяти и жидкокристаллический индикатор. Преобразованный в цифровую форму кардиосигнал, снимаемый с укрепленных на теле пациента электродов, записывается в энергонезависимую память монитора в течение длительного времени (до 26 часов). После окончания регистрации массив кардиосигнала через канал USB переносится в компьютер, где происходит его обработка с формированием диагностических заключений.

По потенциальному риску применения комплекс относится к классу 2а ГОСТ Р 15609.



Рисунок 1. Внешний вид Комплекса аппаратно-программного с цифровой записью суточной ЭКГ (по Холтеру) “Диамант-Холтер”

Программное обеспечение

Комплекс имеет внешнее программное обеспечение «Diamant DB», специально разработанное для решения задач управления комплексом, считывания и сохранения резуль-

татов измерений. Установленное на компьютер программное обеспечение (ПО) запускается с помощью EXE - файла. Программное обеспечение представляет собой древовидную структуру меню со следующими разделами:

- самотестирование;
- ввод параметров пациента;
- архив (внутренний архив, статистика);
- расчет параметров регистрируемых сигналов;

Комплекс имеет защиту программного обеспечения от преднамеренных или непреднамеренных изменений, реализованную изготовителем на этапе производства путем установки пароля. Влияние встроенного программного обеспечения на метрологические характеристики Комплекса учтено при нормировании метрологических характеристик.

Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений: "С". Доступ к функции изменения настроечных параметров защищен паролем. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО
«Диамант»	HLR3.HEX	V3.1	0x037F9844	CRC32

Метрологические и технические характеристики

1. Диапазон регистрируемых входных напряжений, мВ: (0,03 - 10).
2. Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении напряжений:
 - от 0,1 до 0,5 мВ: $\pm 15\%$;
 - от 0,5 до 10 мВ: $\pm 5\%$.
3. Входной импеданс, не менее, МОм: 10.
4. Коэффициент ослабления синфазной помехи, не менее: 100 000.
5. Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу не более, мкВ: 20.
6. Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазоне частот:
 - от 0,5 до 65 Гц: от минус 10 до + 5 %;
 - от 65 до 100 Гц: от минус 30 до + 5 %.
7. Габаритные размеры монитора, мм: 125×63×23.
8. Масса монитора, г: 300.
9. Питание мониторов осуществляется от двух аккумуляторов общим напряжением от 2 до 3,5 В при токе потребления не более 35 мА в течение не менее 26 ч.
10. Условия эксплуатации:
 - диапазон температуры окружающего воздуха: от 5 до 35 °С;
 - диапазон относительной влажности воздуха от 10 до 95 % (без конденсации);
 - диапазон атмосферного давления: от 860 до 1060 гПа.
11. Срок службы: 5 лет.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульных листах эксплуатационных документов типографским способом.

Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение документа	Кол-во
Монитор носимый	ВЮСК.941311.001	1
Кабель электродов	ТУ 16-500.02210	2
Адаптер (для соединения с компьютером)	ВЮСК.432239.001	1
Диск гибкий с программой	ВЮСК.200259001	1
Комплект чехлов и ремней для крепления мониторов	ВЮСК.943119.001	1
Электроды одноразовые для диагностики	“Unomedikal”	120
Устройство зарядное		1
Персональный компьютер		По желанию Заказчика
Футляр	ВЮСК.323361.001	1
Паспорт	ВЮСК.941311.001.ПС	1
Руководство по эксплуатации	ВЮСК.941311.001.РЭ	1

Поверка

осуществляется в соответствии с документом Р 50.2.009-2001 " ГСИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки"

Основные средства поверки:

- генератор функциональный ГФ-05, ПЗУ «4» с испытательным ЭКГ-сигналом;
- поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭКГ.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Комплексу аппаратно-программному с цифровой записью суточной ЭКГ (по Холтеру) “Диамант-Холтер”

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

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

Технические условия ТУ 9442-002-46964619-2011.

Изготовитель

ООО «Диамант», г. Санкт-Петербург

192171, г. Санкт-Петербург, Фарфоровская ул. 30, пом.2Н

Т/ф: (812)5684854

E-mail: diamant@diamant.spb.ru

ИНН 7811597937

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева». 119005, Санкт-Петербург, Московский пр.19, тел. (812) 251-76-01, факс (812) 713-01-14, e-mail: info@vniim.ru, <http://www.vniim.ru>

Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30001-10 от 20.12.2010 г.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п. «__»_____2016 г.