

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «14» декабря 2021 г. № 2848

Регистрационный № 84053-21

Лист № 1
Всего листов 7

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Комплексы аппаратно-программные носимые с цифровой записью одно-, двух-, трехсуточного мониторинга ЭКГ и АД (по Холтеру) «Декорда»

Назначение средства измерений

Комплексы аппаратно-программные носимые с цифровой записью одно-, двух-, трехсуточного мониторинга ЭКГ и АД (по Холтеру) «Декорда» (далее – комплексы) предназначены для измерений временных и амплитудных параметров элементов электрокардиографических сигналов (ЭКГ), непрерывного измерения и регистрации электрических потенциалов сердечной деятельности пациента, импеданса при реографических исследованиях, периодического измерения и записи неинвазивного артериального давления (АД), и непрерывной регистрации насыщения (сатурации) кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO₂).

Описание средства измерений

Функционально комплексы состоят из независимых измерительных каналов.

Комплексы состоят из носимого регистратора (одного или нескольких), адаптера связи, персонального компьютера (ПК), комплекта расходных материалов и принадлежностей и компьютерных программ, обеспечивающих управление Комплексом и обработку данных.

Принцип работы канала ЭКГ (канал ЭКГ) основан на прямом измерении электрического потенциала сердца с помощью электродов, закрепленных на теле пациента. В режиме записи ЭКГ сигнал с электродов усиливается, фильтруется, преобразуется в цифровой вид и записывается в память носимого регистратора.

Принцип работы канала неинвазивного артериального давления (канал АД) основан на определении систолического и диастолического артериального давления косвенным, осциллометрическим или акустическим (по тону Короткова), методом. Возможно одновременное измерение АД двумя методами. Регистраторы АД соединены гибкой воздушной трубкой с манжетой. Работой всех узлов канала АД управляет микропроцессор, по сигналу которого встроенный компрессор начинает накачивать манжету. Давление в манжете постоянно измеряется датчиком, расположенным внутри регистратора АД.

Принцип работы реопневмографического канала основан на измерении постоянной и переменной составляющей импеданса между двумя электродами.

Принцип работы пульсоксиметрического канала основан на различном спектральном поглощении оксигемоглобина и восстановленного гемоглобина крови на двух различных длинах волн.

По истечении времени наблюдения записанные сигналы через адаптер связи поступают в компьютер для измерений, анализа и просмотра на экране монитора.

Комплексы конструктивно состоят из персонального компьютера и набора регистраторов, подключаемых по USB-интерфейсу связи. Регистраторы включают входные преобразователи измеряемых параметров функционального состояния пациента и память для хранения первичных данных. Информация от регистраторов передается по USB-интерфейсу на персональный компьютер для последующего анализа и обработки программным обеспечением.

В зависимости от типа регистраторов комплексы выпускаются следующих модификаций:

«Декорда-2» – 3 отведения ЭКГ, 1 канал РПГ;

«Декорда-3» – 12 отведений ЭКГ, 1 канал РПГ;
«Декорда-3Р» – 12 отведений ЭКГ, 1 канал РПГ, 1 пульсоксиметрический канал;
«Декорда-3Р»(М) - 12 отведений ЭКГ, 1 канал РПГ, 1 пульсоксиметрический канал;
«Декорда-3Р»(О) - 1 отведение ЭКГ, 1 канал РПГ, 1 пульсоксиметрический канал;
«Декорда-8» – 12 отведений ЭКГ, 1 канал РПГ;
«Декорда-8»(М) - 12 отведений ЭКГ, 1 канал РПГ;
«Декорда-АД-1» - 1 отведение ЭКГ, 1 канал АД, 1 канал РПГ;
«Декорда-АД-3» - 12 отведений ЭКГ, 1 канал АД, 1 канал РПГ;
«Декорда-АД-3»(М) - 12 отведений ЭКГ, 1 канал АД, 1 канал РПГ;
«Декорда-АД-12Р» - 12 отведений ЭКГ, 1 канал АД, 2 канала РПГ, пульсоксиметрический канал;

Регистраторы могут иметь специальные режимы регистрации меньшего числа каналов/отведений ЭКГ, АД, РПГ и пульсоксиметрии.

Регистраторы «Декорда-3Р», «Декорда-3Р»(М), «Декорда-3Р»(О), «Декорда-АД-3»(М) – обладают индикативными каналами храпа/дыхания.

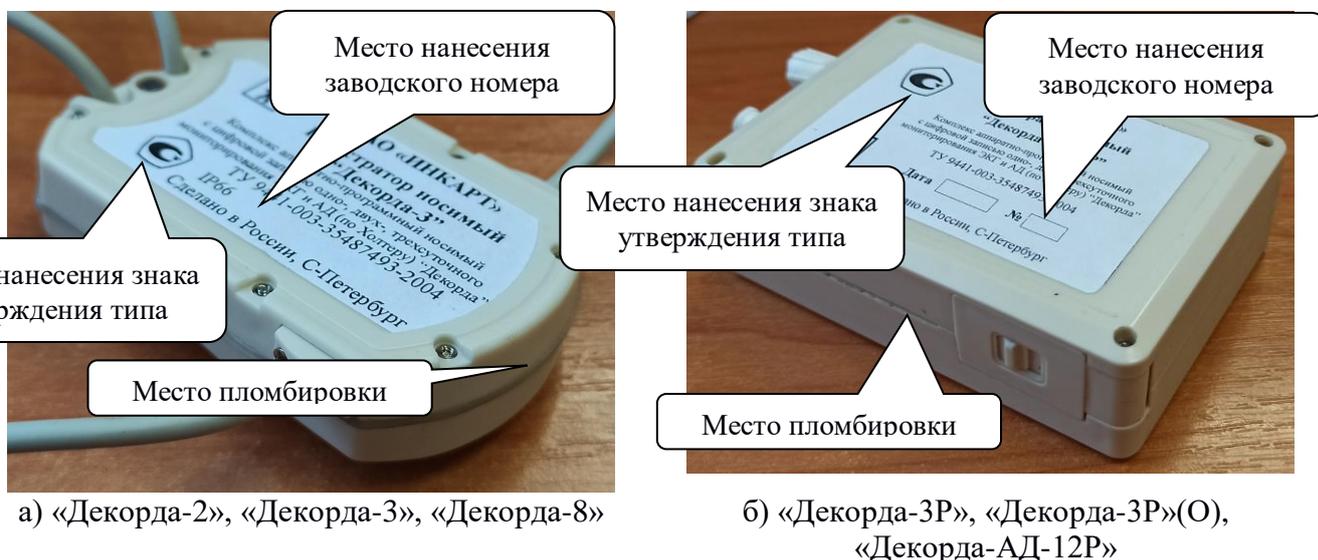
Общий вид комплексов аппаратно-программных носимых с цифровой записью одно-, двух-, трехсуточного мониторинга ЭКГ и АД (по Холтеру) «Декорда» представлен на рисунке 1.

Схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения знака поверки, представлены на рисунке 2.

Заводской номер имеет цифровой формат и нанесен на заднюю часть регистратора, обеспечивающим его прочтение и сохранность в процессе эксплуатации.



Рисунок 1 – Общий вид комплексов аппаратно-программных носимых с цифровой записью одно-, двух-, трехсуточного мониторинга ЭКГ и АД (по Холтеру) «Декорда»





в) «Декорда-3P»(М), «Декорда-АД-3»(М)

г) «Декорда-8»(М)



д) «Декорда-АД-1», «Декорда-АД-3»

Рисунок 2 – Схема нанесения заводского номера и знака утверждения типа, обозначение места пломбировки

Программное обеспечение

Комплексы аппаратно-программные носимые с цифровой записью одно-, двух-, трехсуточного мониторинга ЭКГ и АД (по Холтеру) «Декорда» имеют автономное программное обеспечение (далее - ПО СИ). Автономное программное обеспечение используется для контроля процесса работы комплексов, сбора, обработки, хранения и передачи данных.

Программное обеспечение идентифицируется после включения управляющего ПК в разделе главного меню.

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «средний» по Р 50.2.077-2014

При нормировании метрологических характеристик учтено влияние программного обеспечения. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные признаки	Значение
Идентификационное наименование ПО	KTRegistrator
Номер версии (идентификационный номер) не ниже	3.247. 27674
Цифровой идентификатор ПО*	2b355bf319cb8e459e04976d2ab65858
Алгоритм вычисления контрольной суммы	MD5
* Контрольная сумма указана для приведенной версии ПО в ОС Windows	

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 — Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Электрокардиографический канал	
Диапазон измерений входных напряжений, мВ	от 0,03 до 10,0
Пределы допускаемой погрешности измерений входных напряжений, в обеих полярностях: - абсолютной, в поддиапазоне от 0,03 до 0,1 мВ включ., мкВ - относительной, в поддиапазоне от 0,1 до 0,5 мВ включ., % - относительной, в поддиапазоне св. 0,5 до 10 мВ, %	±20 ±15 ±7
Диапазон измерений интервалов времени, с	от 0,1 до 2,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений интервалов времени в ручном режиме, %	±7
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС), мин ⁻¹	от 20 до 240
Диапазон измерений интервалов R-R, мс	от 250 до 3000
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений интервалов R-R и ЧСС в автоматическом режиме, %	±5
Диапазон измерений напряжения смещения ST-сегмента, мВ	±1,0
Пределы относительной погрешности измерений напряжения смещения ST-сегмента в обеих полярностях в автоматическом режиме: - в поддиапазоне от 0,1 до 0,5 мВ включ., % - в поддиапазоне св. 0,5 до 1,0 мВ, %	±15 ±10
Коэффициент ослабления синфазной помехи, дБ, не менее	100
Уровень внутренних шумов, приведенных к входу, мкВ, не более	20
Канал неинвазивного артериального давления	
Диапазон показаний давления, мм рт. ст.	от 0 до 300
Диапазон измерений давления, мм рт. ст. - для «взрослого» режима - для «детского» режима	от 20 до 280 от 20 до 200
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления, мм рт. ст.	±1
Скорость спада давления в манжете, мм рт. ст./с	от 2 до 5
Канал реопневмограммы	
Диапазон измерений сопротивлений: - постоянной составляющей импеданса, кОм - переменной составляющей импеданса, Ом	от 0,02 до 2,0 от 0,2 до 3,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений сопротивлений, %	±15
Уровень внутренних шумов, Ом, не более	0,1
Канал пульсоксиметрии	
Диапазон измерений сатурации SpO ₂ , %	от 70 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений сатурации SpO ₂ , %	±2

Таблица 3 — Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры регистратора (длина×ширина×высота), мм, не более	140×80×41
Масса, кг, не более	0,35
Потребляемая мощность, В·А, не более	500
Напряжение питания: - постоянного тока, В Для регистраторов: - «Декорда-2», «Декорда-3», «Декорда-3P»(O), «Декорда-8», «Декорда-8»(M), «Декорда-АД-1», «Декорда-АД-3», «Декорда-АД-12P» - «Декорда-3P»(M), «Декорда-АД-3»(M) - переменного тока, В	от 3,5 до 5,0 от 4 до 6,4 220±22
Частота сети питания переменного тока, Гц	50±1
Время непрерывной работы регистраторов в режиме суточной записи от внутренних элементов питания (аккумуляторов), ч, не менее	24, 48, 72
Время передачи в ПК накопленной за 24 ч информации, мин, не более	2, 10
Средняя наработка на отказ, ч, не менее	2000
Условия эксплуатации регистраторов:	
- температура окружающего воздуха, °С	от +10 до +45
- относительная влажность, %	не более 95% без конденсации
- атмосферное давление, кПа	от 84 до 106,7

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации и Формуляра типографским способом и на заднюю поверхность корпуса или в аккумуляторный отсек регистратора носимого методом наклейки или гравировки.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 — Комплектность систем

Наименование	Обозначение	Количество, шт
Регистратор носимый «Декорда»	«Декорда-2»; «Декорда-3»; «Декорда-3P»; «Декорда-3P»(M); «Декорда-3P»(O); «Декорда-8»; «Декорда-8»(M); «Декорда-АД-1»; «Декорда-АД-3»; «Декорда-АД-3»(M); «Декорда-АД-12P»;	от 0 до 100 шт.* каждой модификации*
Носитель с программным обеспечением	-	от 0 до 100 шт.*
Адаптеры связи USB -совместимые		от 0 до 100 шт.*
Персональный компьютер		от 0 до 100 шт. *, **

Продолжение таблицы 4

Наименование	Обозначение	Количество, шт
Печатающее устройство (принтер)		от 0 до 100 шт. *, **
Монитор		от 0 до 100 шт. *, **
Комплект расходных материалов и принадлежностей: кабели соединительные для подключения ЭКГ электродов, электроды, манжеты, датчики, элементы питания, зарядные устройства, чехлы и ремни для крепления регистраторов, салфетки, диктофоны, носители информации		от 0 до 100 комплектов***
Руководство по эксплуатации	КЕАГ.942111.001РЭ	1
Формуляр регистратора Регистратор носимый «Декорда-2» Регистратор носимый «Декорда-3» Регистратор носимый «Декорда-3Р» Регистратор носимый «Декорда-8» Регистратор носимый «Декорда-АД-1» Регистратор носимый «Декорда-АД-3» Регистратор носимый «Декорда-8» (М) Регистратор носимый «Декорда-АД-3» (М) Регистратор носимый «Декорда-3Р» (М) Регистратор носимый «Декорда-3Р» (О) Регистратор носимый «Декорда-АД-12Р»	КЕАГ.942111.006 ФО КЕАГ.942111.007 ФО КЕАГ.942111.008 ФО КЕАГ.942111.009 ФО КЕАГ.942111.010 ФО КЕАГ.942111.011 ФО КЕАГ.942111.013 ФО КЕАГ.942111.014 ФО КЕАГ.942111.015 ФО КЕАГ.942111.016 ФО КЕАГ.942111.017 ФО	по 1 шт. на каждый регистратор
<p>1. *Поставка комплекса по согласованию с заказчиком может осуществляться в любом сочетании регистраторов, программного обеспечения, адаптеров, ПК, печатающих устройств (принтеров), сетевых фильтров, комплектов расходных материалов.</p> <p>2. **Поставка ПК, печатающих устройств (принтеров), сетевых фильтров осуществляется по требованию и спецификации заказчика.</p> <p>3. *** Поставка расходных материалов (состав каждого комплекта для конкретного регистратора) может осуществляться в любом сочетании, исходя из потребности заказчика.</p>		

Сведения о методиках (методах) измерений

Комплексы аппаратно-программные носимые с цифровой записью одно-, двух-, трехсуточного мониторинга ЭКГ и АД (по Холтеру) «Декорда». Руководство по эксплуатации. п. 3 Порядок работы

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к комплексам аппаратно-программным носимым с цифровой записью одно-, двух-, трехсуточного мониторинга ЭКГ и АД (по Холтеру) «Декорда»

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ГОСТ 30324.0-95 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности».

ГОСТ 30324.2.47-2012 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-47. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к амбулаторным электрокардиографическим системам».

ГОСТ 30324.30-2002 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом».

ГОСТ 31515.1-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования

ГОСТ 31515.3-2012 «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови».

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

ТУ 9441-003-35487493-2004 «Комплекс аппаратно-программный носимый с цифровой записью одно-, двух-, трехсуточного мониторинга ЭКГ и АД (по Холтеру) «Декорда». Технические условия».

Постановление Правительства №1847 от 16 ноября 2020 г. «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений»

Государственная поверочная схема для электродиагностических средств измерений медицинского назначения, утвержденная приказом Росстандарта №3464 от 30.12.2019

Государственная поверочная схема для средств измерений избыточного давления до 4000 МПа, утвержденная приказом Росстандарта №1339 от 29.06.2018

Изготовитель

Непубличное акционерное общество «Институт Кардиологической Техники» (ИНКАРТ) (НАО «ИНКАРТ»)

Адрес: 197341, г. Санкт-Петербург, Вн.Тер.Г.Муниципальный Округ
Комендантский Аэродром, ш. Фермское, д.12, ЛИТЕРА Л, помещ.72-Н, ком./р.м. 2/1
Телефон/факс +7 (812) 956-47-92 / +7 (812) 495-55-17
ИНН 7802067700

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»

Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., 19

Телефон/факс: +7 (812) 251-76-01 / +7(812) 713-01-14

Web-сайт: www.vniim.ru

E-mail: info@vniim.ru

Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц RA.RU.311541

