

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ  
Генеральный ДИРЕКТОР  
ООО «Испытательный центр АФК»



**КОПИЯ ВЕРНА**  
Генеральный директор  
*[Signature]*  
Балдин И.В.  
«03» 06 2009 г.



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

Внесен в Государственный реестр средств измерений

Регистрационный № *27335-08*

*Взамен N 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	<p>Должен выполняться автоматический анализ нарушений ритма и коррекция результатов анализа врачом в режиме диалога. Должны автоматически выявляться следующие нарушения ритма:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- желудочковые аритмии – экстрасистолы, куплеты, пароксизмы</li> </ul>	

	<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: 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 T;</li> <li>- выделение зубца P;</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 дискете	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

