

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «21» февраля 2022 г. № 423

Регистрационный № 84633-22

Лист № 1
Всего листов 9

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Комплексы аппаратно-программные суточного мониторинга ЭКГ и АД «Холтеровский анализ – Астрокард®»

Назначение средства измерений

Комплексы аппаратно-программные суточного мониторинга ЭКГ и АД «Холтеровский анализ - Астрокард®» (в дальнейшем – комплексы), предназначены для измерений и регистрации биоэлектрических потенциалов сердца и артериального давления, записи в память носимого регистратора ЭКГ и АД с последующей передачей записанных данных в персональный компьютер для обработки и анализа.

Описание средства измерений

Принцип действия комплексов аппаратно-программных суточного мониторинга ЭКГ и АД «Холтеровский анализ – Астрокард®» основан на непрерывном неинвазивном измерении биоэлектрических потенциалов сердца посредством накладываемых на кожу электродов с последующим усилением, обработкой и одновременной регистрацией кардиосигналов.

Конструктивно комплексы состоят из одного или нескольких регистраторов ЭКГ и АД с аккумуляторными батареями, зарядного устройства, комплекта кабелей, электродов, принтера, персонального компьютера (ПК) с установленным программным обеспечением (ПО). Программирование и считывание регистраторов производится с помощью интерфейсной платы, установленной в ПК, или адаптера для считывания регистраторов. Регистратор программируется от ПК, после чего непрерывно записывает 2-х, 3-х или 12-ти канальную ЭКГ пациента и измеряет параметры АД и частоты пульса через заданные интервалы времени, запоминает результаты всех измерений. Которые по окончании исследований передаются в ПК для архивирования, просмотра, анализа и печати протокола исследований.

Определение показателей АД и частоты пульса производится с помощью компрессионной пневматической манжеты, накладываемой на плечо пациента осциллометрическим и аускультативным методами.

Регистратор обеспечивает съем ЭКГ пациента с помощью кардиографических электродов и кабеля пациента. Результаты анализа представляются в виде фрагментов ЭКГ разного формата и, при необходимости, в виде компрессионной записи ЭКГ за все время наблюдения. Кроме того, полный анализ ЭКГ позволяет сформировать отчеты, представленные в виде текстового заключения, таблиц, трендов и графиков, отражающих количественные и качественные параметры ритма сердца и процессов реполяризации.

Комплексы выпускаются с 24 модификациями регистраторов HE2, HE 12, HE2BP, HE3BP, HE2BP_L, HE3BP_L, HE_BP, HE_BPN, HE3, HE3T, HE3A, HE3AT, HE12N, HE12NA, HE12_BP, HE12_BPA, HE3BPS, HE12BPS, HE3US, HE3UST, HE12US, HL3, HL12, HE36, которые отличаются внешним видом, массой и габаритными размерами, числом каналов ЭКГ, наличием канала измерения давления и способом его измерения. Данные по моделям регистраторов приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Функциональные возможности регистраторов

Модификация	Число каналов (отведений) ЭКГ	Возможность измерения АД
HE2	2, 3	Нет
HE 12	12	Нет
HE2BP	2	Есть
HE3BP	3	Есть
HE2BP_L	2	Есть
HE3BP_L	3	Есть
HE_BP	Нет	Есть
HE_BPN	Нет	Есть
HE3	3	Нет
HE3T	3	Нет
HE3A	3	Нет
HE3AT	3	Нет
HE12N	12	Нет
HE12NA	12	Нет
HE12_BP	12	Есть
HE12_BPA	12	Есть
HE3BPS	2, 3	Есть
HE12BPS	2, 3, 12	Есть
HE3US	2, 3	Нет
HE3UST	2, 3	Нет
HE12US	2, 3, 12	Нет
HL3	2, 3	Нет
HL12	2, 3, 12	Нет
HE36	3, 12, 36	Нет

Нанесение знака поверки на комплексы не предусмотрено. Заводской номер состоит из буквенно-цифрового обозначения и наносится на наклейку, прикрепленную с обратной стороны корпуса регистратора.

Общий вид регистраторов представлен на рисунке 1. Место нанесения знака утверждения типа представлено на рисунке 2. Место нанесения защитной наклейки от несанкционированного доступа представлено на рисунке 3.



Модификации HE_BP, HE_BPN, HE2BP, HE2BP_L, HE3BP, HE3BP_L, HE12_BP, HE12_BPA,
HE3BPS, HE12BPS



Модификации HE3, HE3T, HE3A, HE3AT, HE12N, HE12NA



Модификации HE2, HE 12, HL3, HL12



Модификации HE3US, HE3UST, HE12US



Модификация HE36

Рисунок 1 – Общий вид регистраторов

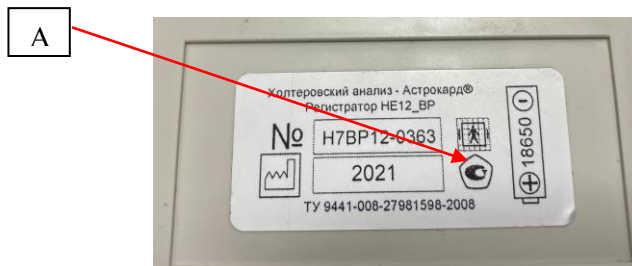


Рисунок 2 – Место нанесения знака утверждения типа (А)

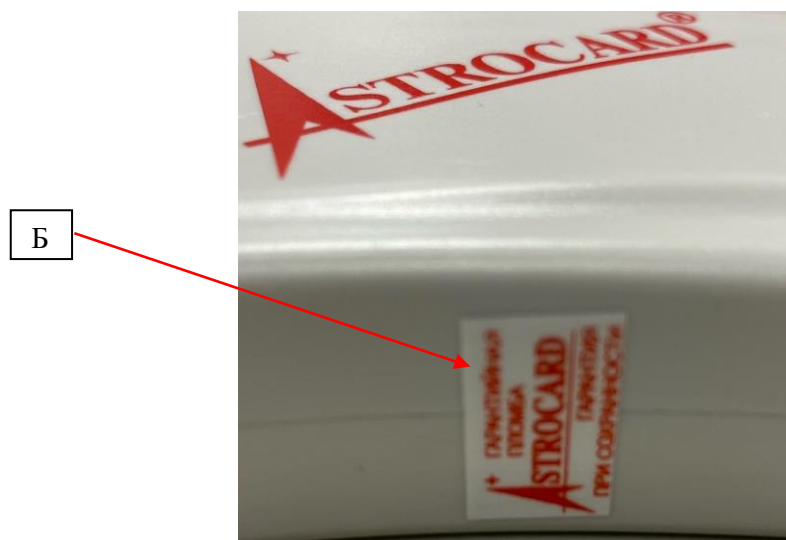


Рисунок 3 – Место нанесения защитной наклейки от несанкционированного доступа (Б)

Программное обеспечение

Программное обеспечение комплексов состоит из следующих программ:

- встроенное программное обеспечение в виде программного кода (программа микроконтроллера), записанное в постоянное запоминающее устройство (ПЗУ) микроконтроллера регистраторов;

- прикладное (пользовательское) программное обеспечение Astrocard® - Holtersystem, устанавливаемое на персональные компьютеры, работающие в операционной среде Windows, предназначенные для сбора, передачи, обработки, хранения и представления измерительной информации.

Метрологически значимым является программное обеспечение Astrocard® - Holtersystem.

Конструкция регистраторов исключает возможность несанкционированного влияния на встроенное ПО и измерительную информацию.

Уровень защиты программного обеспечения «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Идентификационные данные ПО приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Наименование ПО	Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО	Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма) исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО
Astrocard® - Holtersystem	holter	не ниже 2021.2	6d1f72a7f291d04e2e1534085b5b44af	MD5
Astrocard® - Holtersystem	holter12	не ниже 2021.2	a53c8914002819195e06947031e9f6ea	MD5

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Характеристики канала ЭКГ	
Диапазон измерений входных напряжений, мВ	от 0,05 до 10
Пределы допускаемой погрешности измерения входных напряжений: - абсолютной, в диапазоне от 0,05 до 0,5 мВ, мкВ - относительной, в диапазоне св. 0,5 до 10 мВ, %	±50 ± 5
Диапазон измерений временных интервалов, с	от 0,01 до 10
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения временных интервалов, %	5
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС), мин ⁻¹	от 30 до 240
Предел допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧСС, мин ⁻¹	±2
Характеристики канала АД	
Диапазон измерений давления в манжете, мм рт. ст.	от 20 до 290
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления в манжете, мм рт. ст.	±3
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 30 до 240
Предел допускаемой абсолютной погрешности измерения частоты пульса, мин ⁻¹	±2

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
1	2
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм, не более	
HE2	22×66×130
HE 12	33×70×130
HE2BP, HE2BP_L, HE3BP, HE3BP_L, HE_BP, HE_BPN	30×95×160
HE3, HE3T, HE3A, HE3AT	25×65×74
HE12N, HE12NA	28×66×88
HE12_BP, HE12_BPA	33×70×130
HE3BPS, HE12BPS	30×78×97
HE3US, HE3UST, HE12US	30×63×73
HL3, HL12	20×65×80
HE36	35×75×115
Масса, г, не более	
HE2	200
HE 12	350
HE2BP, HE2BP_L, HE3BP, HE3BP_L, HE_BP, HE_BPN	400
HE3, HE3T, HE3A, HE3AT	150
HE12N, HE12NA	300
HE12_BP, HE12_BPA	350
HE3BPS, HE12BPS	150
HE3US, HE3UST, HE12US	80
HL3, HL12	100
HE36	160

Продолжение таблицы 3

1	2
Напряжение питания, В HE2BP, HE2BP_L, HE3BP, HE3BP_L, HE2, HE 12, HE_BP, HE_BPN, HE12_BP, HE12_BPA HE3, HE3T, HE3A, HE3AT, HE12N, HE12NA HE3BPS, HE12BPS HL3, HL12 HE3US, HE3UST, HE12US HE36	2,4 1,2 3,7 1,2 1,2; 3,7 2,4; 7,4
Условия эксплуатации: – температура окружающей среды, °С – относительная влажность воздуха, %, не более – атмосферное давление, кПа	от +5 до +35 95 от 86 до 106

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на этикетку на корпусе регистратора.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
1	2	3
Комплекс аппаратно-программный суточного мониторинга ЭКГ и АД «Холтеровский анализ - Астрокард®» в составе:	НКУР. 941111.001	1
Регистратор HE2	НКУР. 941111.001-01	1 ²⁾
Регистратор HE3	НКУР. 941111.001-02	1 ²⁾
Регистратор HE3T	НКУР. 941111.001-20	1 ²⁾
Регистратор HE3A	НКУР. 941111.001-03	1 ²⁾
Регистратор HE3AT	НКУР. 941111.001-21	1 ²⁾
Регистратор HE12N	НКУР. 941111.001-04	1 ²⁾
Регистратор HE12NA	НКУР. 941111.001-05	1 ²⁾
Регистратор HE12	НКУР. 941111.001-06	1 ²⁾
Регистратор HE2BP (в комплекте со средней и большой плечевыми манжетами)	НКУР. 941111.001-07	1 ²⁾
Регистратор HE2BP_L (в комплекте с средней и большой плечевыми манжетами) ¹⁾	НКУР. 941111.001-08	1 ²⁾
Регистратор HE3BP (в комплекте с средней и большой плечевыми манжетами) ¹⁾	НКУР. 941111.001-09	1 ²⁾
Регистратор HE3BP_L (в комплекте с средней и большой плечевыми манжетами) ¹⁾	НКУР. 941111.001-10	1 ²⁾
Регистратор HE_BP (в комплекте с средней и большой плечевыми манжетами) ¹⁾	НКУР. 941111.001-11	1 ²⁾
Регистратор HE_BPN (в комплекте с чехлом, средней и большой плечевыми манжетами) ¹⁾	НКУР. 941111.001-22	1 ²⁾
Регистратор HE12_BP (в комплекте с средней и большой плечевыми манжетами) ¹⁾	НКУР. 941111.001-12	1 ²⁾

Продолжение таблицы 4

1	2	3
Регистратор HE12_BPA (в комплекте с средней и большой плечевыми манжетами) ¹⁾	НКУР. 941111.001-13	1 ²⁾
Регистратор HE3BPS (в комплекте с кабелем пациента, чехлом, средней и большой плечевыми манжетами) ¹⁾	НКУР. 941111.001-14	1 ²⁾
Регистратор HE12BPS (в комплекте с кабелем пациента, чехлом, средней и большой плечевыми манжетами) ¹⁾	НКУР. 941111.001-15	1 ²⁾
Регистратор HE3US (в комплекте с кабелем пациента и чехлом) ¹⁾	НКУР. 941111.001-16	1 ²⁾
Регистратор HE3UST (в комплекте с кабелем пациента и чехлом) ¹⁾	НКУР. 941111.001-23	1 ²⁾
Регистратор HE12US (в комплекте с кабелем пациента и чехлом) ¹⁾	НКУР. 941111.001-17	1 ²⁾
Регистратор HL3 (в комплекте с кабелем пациента и чехлом) ¹⁾	НКУР. 941111.001-18	1 ²⁾
Регистратор HL12 (в комплекте с кабелем пациента и чехлом) ¹⁾	НКУР. 941111.001-19	1 ²⁾
Регистратор HE36 (в комплекте с кабелем пациента и чехлом) ¹⁾	НКУР. 941111.001-24	1 ²⁾
Электроды, кабели пациента и аксессуары для ЭКГ	Фирма FIAB SpA. (Италия)	1 ²⁾
Интерфейсная плата	НКУР. 941111.001-81	1 ²⁾
Кабель для соединения интерфейсной платы и регистратора	НКУР. 941111.001-82	1 ²⁾
Адаптер для считывания регистраторов	НКУР. 941111.001-83	1 ²⁾
Адаптер для беспроводного (по радиоканалу) считывания регистраторов	НКУР. 941111.001-84	1 ²⁾
USB-кабель для считывания регистраторов	НКУР. 941111.001-85	1 ²⁾
Основной блок управления: ПЭВМ		1 ²⁾
Принтер		1 ²⁾
Программное обеспечение Astrocard® - Holtersystem	НКУР. 941111.001-50	1 ²⁾
Руководство по эксплуатации	НКУР. 941111.001РЭ	1 ²⁾
Паспорт	ХМ.0014.001П	1 ²⁾
Примечание		
1) – количество и тип манжет может быть изменен по требованию заказчика		
2) – количество поставляемых принадлежностей определяется при заказе		

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в п.8 «Эксплуатация комплекса» руководства по эксплуатации НКУР.941111.001 РЭ.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к комплексам аппаратно-программным суточного мониторинга ЭКГ и АД «Холтеровский анализ - Астрокард®»

Постановление Правительства Российской Федерации от 16.11.2020 № 1847 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений»

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.

ГОСТ 30324.30-2002 (МЭК 60601-2-30:1995) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом

ГОСТ 30324.2.47-2012 (IEC 60601-2-47:2001) Изделия медицинские электрические. Часть 2-47. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к амбулаторным электрокардиографическим системам.

Приказ № 3464 от 30.12.2019 г. «Приказ об утверждении государственной поверочной схемы для электродиагностических средств измерений медицинского назначения».

Приказ № 1339 от 29.06.2018 г. «Приказ об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений избыточного давления до 4000 МПа»

ТУ 9441-008-27981598-2008. Комплекс аппаратно-программный суточного мониторинга ЭКГ и АД «Холтеровский анализ - Астрокард®». Технические условия.

Изготовитель

Акционерное общество «Медитек» (АО «Медитек»)

ИНН 7719069501

Адрес: г. Москва, ул. Буракова, д. 6, стр.2, эт. 1, пом. II, ком.1

Телефон: 8(495)956-75-89 (90,91)

Факс:8(495)956-75-89 (90,91)

E-mail: postmaster@astrocard-meditek.com

Испытательный центр

Акционерное общество «Независимый институт испытаний медицинской техники» (АО «НИИМТ»)

Адрес: 115459, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д. 11 стр. 42

Телефон: +7 (495) 669-30-39, 410-69-05,

E-mail: niimt2@niimt2.ru

Уникальный номер записи об аккредитации 30035-12 в Реестре аккредитованных лиц

