



ОТСКАНИРОВАНО
ГОСРЕЕСТР СИ
2011

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

JP.C.39.136.A № 42113

Срок действия до 10 февраля 2016 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Системы суточного мониторирования по Холтеру Cardy Analyzer 05

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма "Suzuken Co., Ltd.", Япония

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 46093-11

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

Приложение к Руководству по эксплуатации "Системы суточного мониторирования по Холтеру Cardy Analyzer 05. Методика поверки"

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 10 февраля 2011 г. № 491

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

В.Н.Крутиков

"....." 20 г.

Серия СИ

№ 000121

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Системы суточного мониторинга по Холтеру Cardy Analyzer 05

Назначение средства измерений

Системы суточного мониторинга по Холтеру Cardy Analyzer 05 (в дальнейшем – система) предназначены для длительной регистрации (до 24/48 часов) электрокардиограммы (ЭКГ) по двум или трем грудным отведениям с записью в память регистратора с последующей передачей в персональный компьютер для обработки и анализа.

Программа обработки системы обеспечивает автоматическую обработку и анализ ЭКГ, включая анализ ритма, классификацию QRS по морфологии, анализ желудочковой и наджелудочковой активности сердца, анализ изменений сегмента ST, построение графиков и гистограмм.

Система обеспечивает анализ и определение работоспособности имплантированного кардиостимулятора.

Описание средства измерений

Система представляет собой аппаратно-программный комплекс, включающий следующие основные части:

- носимый регистратор Cardy 301 (Cardy 301 L или Cardy 302 Max);
- пяти- или семиэлектродным кабель пациента;
- контроллер Cardy Controller 02;
- передающее устройство Cardy USB с кабелем для связи регистратора с ПК;
- CD с программным обеспечением.

Фотография общего вида системы представлена на рисунке 1.

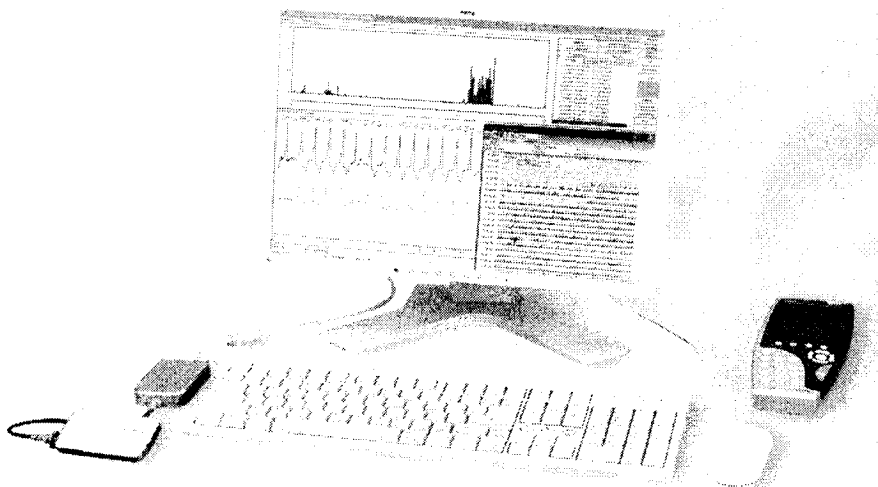


Рисунок 1 - Фотография общего вида системы суточного мониторинга по Холтеру Cardy Analyzer 05

Принцип действия системы основан на длительной в течение суток и более (24 – 48 часов) регистрации электрических потенциалов сердца с помощью носимого регистратора с цифровой памятью по двум или трем ЭКГ-отведениям с последующей передачей в персональный компьютер для анализа с помощью специализированной программы.

Для приема и анализа записанной в регистраторе ЭКГ требуется персональный компьютер (ПК) с многоканальными USB портами с операционной системой Windows XP или Windows Vista, с оперативной памятью не менее 1 Гб, винчестером не менее 30 Гб, CD-ROM, цветным монитором 19" типа SXGA, манипулятором «мышь», лазерным принтером.

Носимый регистратор (далее – регистратор) обеспечивает длительную запись электрических потенциалов сердца, а также меток событий, отмечаемых пациентом, и передачу записанной информации через передающее устройство Cardy USB в ПК для анализа. Регистратор Cardy 301 обеспечивает возможность записи ЭКГ в течение 24 часов, а регистраторы Cardy 301 L и Cardy 302 Max - в течение 48 часов, причем регистратор Cardy 302 Max выполнен в водонепроницаемом корпусе. Предусмотрена возможность остановки записи ЭКГ в любой момент времени.

Контроллер Cardy Controller 02 обеспечивает ввод в регистратор данных пациента, контроль функционирования регистратора, предварительный просмотр качества записи ЭКГ в регистраторе и первоначальный его запуск. Кроме того, контроллер может обеспечивать перезапись информации с регистратора в карту памяти Holter card для последующего ввода в память ПК для анализа.

От несанкционированного доступа носимый регистратор, контроллер и передающее устройство защищены наклейками в местах крепления основания к корпусу соответствующего устройства.

Программное обеспечение (ПО) «Cardy Analyzer 05, ver. 3.15» системы обеспечивает:

- ввод данных о пациенте при загрузке информации от регистратора в память ПК (ФИО, пол, дата рождения, артериальное давление (АД), рост, вес, возраст, наличие кардиостимулятора), их хранение в архиве базы данных, просмотр и удаление;
- ввод данных о медицинском учреждении (больницы) и лечащих врачах (ФИО);
- отображение на экране монитора и вывод на печать кривых ЭКГ (на фоне масштабной сетки 1x1 мм по всем зарегистрированным отведениям с указанием обозначения принадлежности QRS к определенному классу) с возможностью выбора масштаба отображения сигнала и скорости развертки. Погрешность нанесения масштабной сетки - $\pm 2\%$;
- отображение зарегистрированных событий во время мониторинга (начало и конец сна, моменты появления болезненных ощущений и т.д.) по данным, отмеченным пациентом;
- автоматический анализ ЭКГ с формированием и отображением гистограмм аритмии, интервалов R-R (ЧСС), тренда уровня ST;
- автоматический подсчет количества QRS-комплексов и их классификация по морфологии;
- вызов и повторный анализ записей ЭКГ из базы данных и их удаление;
- автоматическое формирование протокола обследования;
- печать на принтере кривых записанных сигналов и протокола обследования.

Программное обеспечение (ПО) «Cardy Analyzer 05, ver. 3.15» от преднамеренных и непреднамеренных изменений защищено ключом защиты USB с электронной подписью изготовителя. Разделение ПО на метрологически значимую и незначимую части в документации не произведено. ПО по жесткости испытаний – низкая. Погрешности, вносимые программным обеспечением, отдельно не оцениваются и входят в погрешности измерений амплитудно-временных параметров ЭКГ-сигналов.

Метрологические и технические характеристики

Амплитудно-временные параметры ЭКГ-сигнала.

Диапазон входных напряжений - от 0,05 до 10 мВ.

Пределы допускаемой погрешности измерения напряжения (амплитудных параметров ЭКГ-сигналов):

- относительной $\pm 14\%$ - в диапазоне напряжений от 0,5 до 10 мВ;

- абсолютной ± 50 мкВ - в диапазоне напряжений от 0,1 до 0,5 мВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения временных интервалов $\pm 7\%$.

Входной импеданс регистратора - не менее 10 МОм.

Коэффициент подавления синфазных помех - не менее 100000.

Полоса пропускания каналов ЭКГ - от 0,05 до 40 Гц.

Неравномерность АЧХ относительно частоты 5 Гц - от минус 30 до плюс 40 %.

Постоянная времени - не менее 3,2 с.

Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу - не более 50 мкВ.

Взаимовлияние между каналами не приводит в любом канале к возникновению выходного сигнала размахом 0,2 мВ.

Сдвиг сигналов между каналами - не более 20 мс.

Регистратор работоспособен при наличии на входах каналов постоянного напряжения $\pm (300 \pm 30)$ мВ.

Диапазон автоматического измерения уровня сегмента ST - $\pm (0,1 \dots 0,5)$ мВ.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения уровня сегмента ST - $\pm 0,050$ мВ.

Диапазон автоматического измерения ЧСС - от 30 до 180 уд/мин.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧСС - ± 1 уд/мин.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения времени в регистраторе - ± 30 с за 24 часа.

Пределы допускаемой относительной погрешности калибровочного сигнала с амплитудой 1 мВ - $\pm 5\%$.

Масштаб отображения ЭКГ по уровню на экране ПК устанавливается программно и имеет дискретные значения $x1/4$, $x1/2$, $x1$, $x2$, которые соответствуют значениям чувствительности 2,5; 5; 10; 20 мм/мВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки масштаба по уровню (эквивалента чувствительности) - $\pm 5\%$.

Скорость развертки (масштаб по времени) при отображении ЭКГ на экране ПК устанавливается программно путем выбора формата полосы из ряда: 7 с или 14 с, что соответствует скорости 25 мм/с (формат полосы 7 с) или 12,5 мм/с (формат полосы 14 с).

Пределы допускаемой относительной погрешности установки скорости развертки - $\pm 5\%$.

Электропитание регистратора осуществляется от двух щелочных батарей типоразмера ААА с суммарным номинальным напряжением 3,0 В.

Электропитание контроллера осуществляется от четырех щелочных батарей типоразмера ААА с суммарным номинальным напряжением 6,0 В. Предусмотрена индикация уровня напряжения батарей.

Электропитание передающего устройства осуществляется от вторичного источника постоянного тока + 5 В персонального компьютера.

Габаритные размеры: регистратора - 85x54x15 мм; контроллера – 90x220x30 мм; передающего устройства – 50x90x23 мм.

Длина кабеля пациента - не менее 0,9 м.

Длина кабеля связи передающего устройства с ПК - не менее 1,0 м.

Масса: регистратора – 72 г; контроллера – 335 г; передающего устройства – 165 г.

По безопасности система соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.47-2004.

По электробезопасности регистратор относится к изделиям с внутренним источником питания, тип CF по ГОСТ Р 50267.0-92.

По электромагнитной совместимости система удовлетворяет требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005, ГОСТ Р 50267.47-2004.

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

По устойчивости к механическим воздействиям система в целом относится к группе 2, а регистратор - к группе 3 по ГОСТ Р 50444-92.

Время непрерывной работы регистратора с комплектом новых батарей не менее 48 ч.

Средняя наработка на отказ – не менее 4000 часов.

Средний срок службы – не менее 5 лет.

Соответствие системы требованиям нормативных документов по безопасности, электромагнитной совместимости, устойчивости к климатическим и механическим воздействиям (ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.25-94, ГОСТ Р 50267.0.2-2005) подтверждено сертификатом соответствия № РОСС JP.ИМ24.В04735, выданным Органом по сертификации № РОСС RU.0001.11ИМ24 ООО «Центр сертификации и декларирования».

Программное обеспечение

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
Cardy Analyzer 05	Cardy Type-S	ver. 3.15	-	-

*Идентификация выполняется в процессе штатного функционирования.

Уровень защиты –А.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносят на лицевую панель регистратора методом наклейки и в эксплуатационную документацию (Руководство по эксплуатации) методом принтерной печати.

Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Кол-во	Примечание
Система суточного мониторинга по Холтеру Cardy Analyzer 05			
1 Носимый регистратор*	Cardy 301, Cardy 301 L, Cardy 301 Max	1 - 10**	Тип и количество регистраторов определяет покупатель
2 Кабель пациента 5-ти проводный	PC-1161	1 – 10**	
3 Кабель пациента 7-и проводный	PC-1171	1 – 10**	
4 Electrodes одноразовые	W601**	300***	Покупное изделие
5 Кабель пациента для одноразовых электродов L - типа	PC-120	1 – 10**	
6 Electrodes одноразовые L – типа водонепроницаемые	23B2	1 - 100**	
7 Контроллер	Cardy Controller 02	1 – 10**	
8 Карта памяти	Holter Card	1 – 10**	
9 Передающее устройство	Cardy USB	1	
10 Кабель связи передающего устройства с ПК	USB - Кабель	1	
11 Установочный CD диск с программой анализа ЭКГ на ПК	Cardy Type-S	1	
12 Установочный CD диск с драйверами	Cardy USB Transfer Driver	1	
13 Ключ защиты USB	USB	1	
14 Сумка для ношения регистратора с поясным и плечевым ремнем		1 – 10**	
15 Руководство по эксплуатации с методикой поверки		1	

* Тип носимого регистратора выбирает покупатель системы. Кабель пациента PC-120 дополнительно поставляется к регистратору Cardy 301 Max. Поставка кабелей пациента PC-1161 и PC-1171 обязательна с любым типом регистратора.

** Количество изделий определяет покупатель системы.

*** Вместо указанных в поз.4 электродов, разрешается применять другие аналогичные электроды, внесенные в Государственный реестр медицинских изделий.. Electrodes поз.4 покупаются пользователем системы самостоятельно и могут не поставляться вместе с системой.

Поверка

осуществляется в соответствии с документом «Системы суточного мониторинга по Холтеру Cardy Analyzer 05. Методика поверки», входящим приложением в состав Руководства по эксплуатации, утвержденным ГЦИ СИ АНО ВНИИИМТ в ноябре 2010 г.

Перечень основных средств поверки:

Средства поверки	Основные метрологические характеристики
1 Генератор функциональный ГФ-05 с ПКУ-ЭКГ-04 и ПЗУ с испытательными сигналами "4", "ЧСС", "ST1,2"	Диапазон частот: (0,01-600) Гц. Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты: $\pm 0,1 \%$. Диапазон размаха напряжения выходного сигнала: 0,03 мВ - 10 В. Пределы допускаемой относительной погрешности установки размаха напряжения выходного сигнала: $\pm 0,9 \%$ для значения размаха 1,0 В; $\pm 1,0 \%$ для значения размаха 1,0 мВ; $\pm 1,25 \%$ для значений размаха: 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0 В; $\pm 1,5 \%$ для значений размаха: 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0 мВ; $\pm 2,5 \%$ для значений размаха: 0,1; 0,2 В; $\pm 3,0 \%$ для значений размаха: 0,1; 0,2 мВ; $\pm 8,0 \%$ для значений размаха: 0,03; 0,05 В; $\pm 9,5 \%$ для значений размаха: 0,03; 0,05 мВ.
2 Лупа измерительная	Увеличение -10 Предел измерений – 15 мм Цена деления – 0,1 мм

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика выполнения измерений с помощью системы изложена в Руководстве по эксплуатации.

Нормативные документы, устанавливающие требования к Системе суточного мониторинга по Холтеру Cardy Analyzer 05

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 50267.25-94. Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографам.

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

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

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

- осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма «Suzuken Co.,Ltd.», Япония
 Suzuken Co.,Ltd. 8, Higashi Kataha-machi, Higashi-ku, Nagoya, Aichi, 461-0015, Japan
 тел. (+8152) 950-63-27, факс (+8152) 962-74-40, <http://www.suzuken-kenz.com>

Импортер

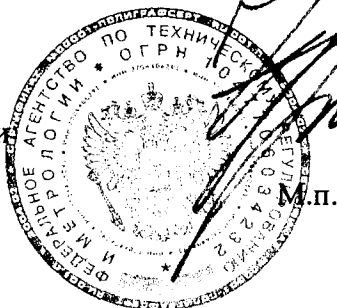
Закрытое акционерное общество «Компания «Интермедсервис» (ЗАО «Компания «Интермедсервис»), Россия, 111123, Москва, ул. Плеханова, д. 4.
тел. (495) 232-97-83, факс. (495) 232-97-83 доб.5,
e-mail: ims@intermedservice.ru, <http://www.intermedservice.ru/>

Испытательный центр

Государственный центр испытаний средств измерений АНО ВНИИИМТ,
Регистрационный номер 30136-09,
129301, Москва, ул. Касаткина, д.3
тел/факс (499)187-29-71
e-mail: Lab30.1@mail.ru

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии



В. Н. Крутиков

11» 02 2011г.