



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

GB.C.39.001.A № 43910

Срок действия до **26 сентября 2016 г.**

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Электрокардиографы непрерывной записи по Холтеру BTL-08 ECG HOLTER

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Фирма "BTL Industries Ltd.", Великобритания

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **47869-11**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
Р 50.2.009-2001

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от **26 сентября 2011 г. № 5019**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

"....." 2011 г.

Серия СИ

№ 001967

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Электрокардиографы непрерывной записи по Холтеру BTL-08 ECG HOLTER

Назначение средства измерений

Электрокардиографы непрерывной записи по Холтеру BTL – 08 ECG HOLTER предназначены для непрерывного измерения и регистрации биоэлектрических потенциалов сердца (ЭКГ).

Описание средства измерений

Принцип действия электрокардиографа непрерывной записи по Холтеру BTL-08 ECG HOLTER (далее – электрокардиограф) основан на непрерывном неинвазивном измерении биоэлектрических потенциалов сердца посредством накладываемых на кожу электродов с последующим усилением, обработкой и одновременной регистрацией кардиосигналов от трех до двенадцати каналов.

Конструктивно электрокардиограф состоит носимого монитора с комплектом одно-разовых электродов и адаптера для соединения с компьютером. Общий вид электрокардиографа приведен на Рис.1.

Носимый монитор содержит усилитель кардиосигналов, двенадцатиразрядный 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 (в зависимости от исполнения до семи суток, табл. 1). После окончания регистрации массив кардиосигнала через канал USB переносится в компьютер, где происходит его обработка с формированием диагностических заключений.

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

Конструктивно электрокардиограф имеет встроенное программное обеспечение «2070000R100–уECG HOLTER», специально разработанное для решения задач управления кардиографом, считывания и сохранения результатов измерения.

В конструкции составных электрокардиографа предусмотрено опломбирование, ограничивающее несанкционированный доступ к внутренним частям в период эксплуатации (см.рис.1).

Таблица 1

Запись данных	Исполнения BTL – 08 ECG HOLTER		
	H100	H300	H600
Число каналов	3	3/7	3/7/12
Длительность записи	48 часов	от 1 до 7 суток	от 1 до 7 суток

Программное обеспечение

Электрокардиограф имеет встроенное программное обеспечение «2070000R100–уECG HOLTER», специально разработанное для решения задач управления электрокардиографом, считывания и сохранения результатов измерения. Структура программного обеспечения представляет собой древовидную структуру меню со следующими разделами:

- самотестирование;
- ввод параметров пациента;
- архив (внутренний архив, статистика);
- передача информации на внешний компьютер.

Программное обеспечение (ПО) электрокардиографа запускается в автоматическом режиме после включения. Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений: С по МИ 3286-2010. Доступ к функции изменения настроечных параметров защищен паролем. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 2. Влияние встроенного программного обеспечения на метрологические характеристики электрокардиографа учтено при нормировании метрологических характеристик.

Таблица 2

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
2070000R100–уECG HOLTER»	«HOLTER.dll»	V1.0	0 x1F96	CRC-CCITT

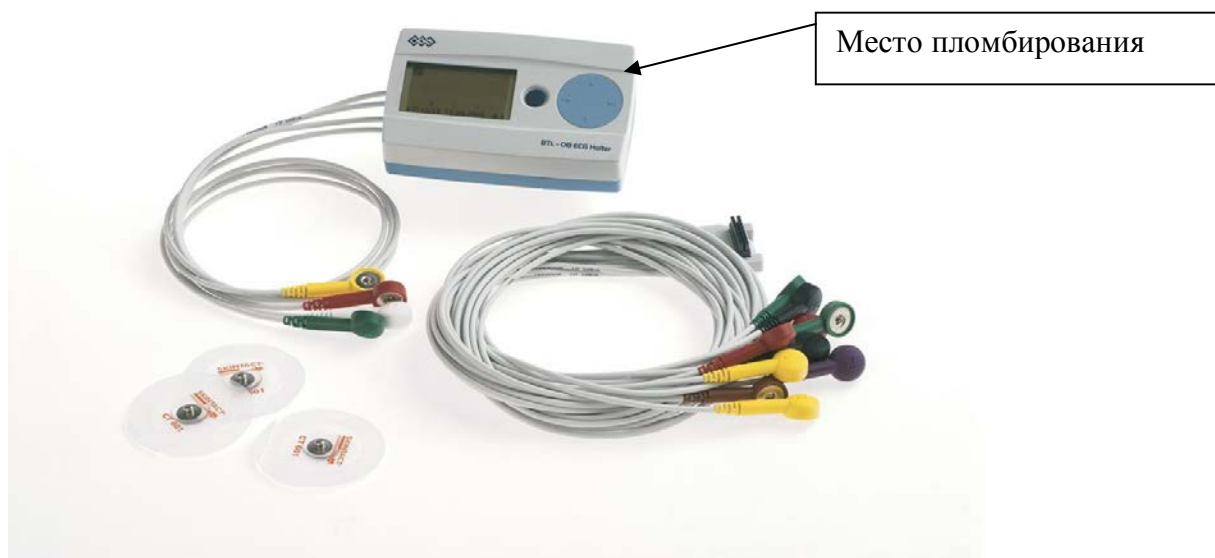


Рис.1. Электрокардиографы BTL – 08 ECG HOLTER. Общий вид.

Метрологические и технические характеристики

- 1) Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении входных напряжений в диапазоне регистрируемых напряжений: (0,03 - 60) мВ:
 - от 0,1 до 0,5 мВ: $\pm 15 \%$;
 - от 0,5 до 60 мВ: $\pm 5 \%$.
- 2) Коэффициент ослабления синфазного сигнала, не менее: 100 дБ.
- 3) Входной импеданс, не менее, МОм: 20.
- 4) Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, не более, мкВ: 20.
- 5) Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазоне частот:
 - от 0,05 до 65 Гц: от минус 10 до + 5 %;
 - от 65 до 160 Гц: от минус 30 до + 5 %.
- 6) Питание от внутреннего источника, состоящего из двух батарей типа АА с номинальным суммарным напряжением 3 В;
- 7) Потребляемая мощность, не более 5 В·А;
- 8) Масса измерительного блока, кг: 138 г;
- 9) Габаритные размеры, мм: 1102 x 62 x 24мм;

- 10) Средний срок службы не менее: 5 лет;
- 11) Условия эксплуатации приборов:
- диапазон температуры окружающего воздуха: от 10 до 45 °С;
 - диапазон относительной влажности воздуха от 10 до 95 %;
 - диапазон атмосферного давления: (от 84 до 106,7 кПа).

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится типографским способом на титульный лист Руководства по эксплуатации и методом сеткографии на лицевую панель электрокардиографа.

Комплектность средства измерений

- монитор – 1 экз.;
- адаптера для соединения с компьютером – 1 экз.;
- стандартный кабель пациента – 1 компл.;
- набор самоклеющихся электродов (для взрослого) – 1 компл.;
- набор самоклеющихся электродов (для ребенка) – 1 компл.;
- регистратор ECG HOLTER с кабелем – 1 экз.;
- грудной ремень – 1 экз.;
- серийный кабель подключения к ПК – 1 экз.;
- транспортировочная сумка – 1 экз.;
- Руководство по эксплуатации – 1 экз.

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 и поверочным коммутационным устройством ПКУ-ЭКГ, ГрСИ №11789-03; диапазон размаха напряжения выходного сигнала: от 0,03 мВ до 10 В; диапазон частот: от 0,01 до 600 Гц, погрешность установки частоты $\pm 0,5$ %.

Сведения о методиках (методах) измерений

Метод изложен в руководстве по эксплуатации.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к электрокардиографам непрерывной записи по Холтеру BTL – 08 ECG HOLTER

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

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

ГОСТ 19687-89 “Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов сердца. Общие технические требования и методы испытаний”.

Р 50.2.009-2001" ГСИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки".

Техническая документация фирмы-изготовителя “ BTL Industries Ltd ”, Великобритания.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

фирма “ BTL Industries Ltd.”, Великобритания
Адрес: 161 Cleveland Way Stevenge, SG1 6BU, the United Kingdom, e-mail:
sales@btlnet.com.

Заявитель

ООО «Независимый центр оценки эффективности и безопасности медицинских изделий»,
Адрес: 119334, Москва, ул. Академика Зелинского, 7А, оф.29, факс (495) 783-42-17,
e-mail: info@gost-cert.ru.

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева».
Адрес: 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>, регистрационный номер 30001-10.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства
по техническому регулированию и метрологии

Е.Р.Петросян

«__»_____2011 г.

М.П.