

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Комплексы для автоматизированной интегральной оценки функционального состояния сердечно-сосудистой системы «Кардиометр-МТ»

Назначение средства измерений

Комплекс для автоматизированной интегральной оценки функционального состояния сердечно-сосудистой системы «Кардиометр-МТ» предназначен для измерения амплитудно-временных параметров биопотенциалов сердца (электрокардиограмма - ЭКГ) и электрического сопротивления тела (интегральная реограмма тела - ИРГТ) в исполнении 3.

Области применения: профилактические осмотры, амбулаторные и клинические обследования, скорая и неотложная помощь, в диагностических центрах, поликлиниках, кабинетах функциональной диагностики, отделениях интенсивной терапии.

Описание средства измерений

Комплекс для автоматизированной интегральной оценки функционального состояния сердечно-сосудистой системы «Кардиометр-МТ» обеспечивает:

- съем электрокардиограмм (12 отведений синхронно) и ее автоматизированную обработку с представлением врачу графической и текстовой информации на экране дисплея;
- автоматическое измерение амплитудно-временных параметров ЭКГ и ритма сердца;
- автоматическое измерение амплитудно-временных параметров ИРГТ (комплекс КФС-01.003).

Конструктивно комплекс «Кардиометр-МТ» состоит из:

- устройства съема информации (УСИ) с комплектом отводящих жгутов и набором электродов для снятия биопотенциалов;
- персонального компьютера в стационарном исполнении или Notebook (или смартфона, или планшета для комплекса КФС-01.001) - в портативном.

Общий вид комплекса «Кардиометр-МТ» изображен на рисунках 1, 2 и 3.

При помощи электродов с поверхности тела пациента снимаются биопотенциалы сердца, которые через отводящие жгуты поступают на вход УСИ, где осуществляется формирование отведений ЭКГ, их усиление, фильтрация, аналого-цифровое преобразование. Синхронно с ЭКГ осуществляется съем ИРГТ (комплекс КФС-01.003). Снятая и преобразованная в цифровой вид ЭКГ или ИРГТ автоматически обрабатываются.

Связь с компьютером комплекса КФС-01.001 осуществляется по беспроводному интерфейсу Bluetooth. Комплексы КФС-01.002 и КФС-01.003 подсоединяются к последовательному порту компьютера с помощью жгута.

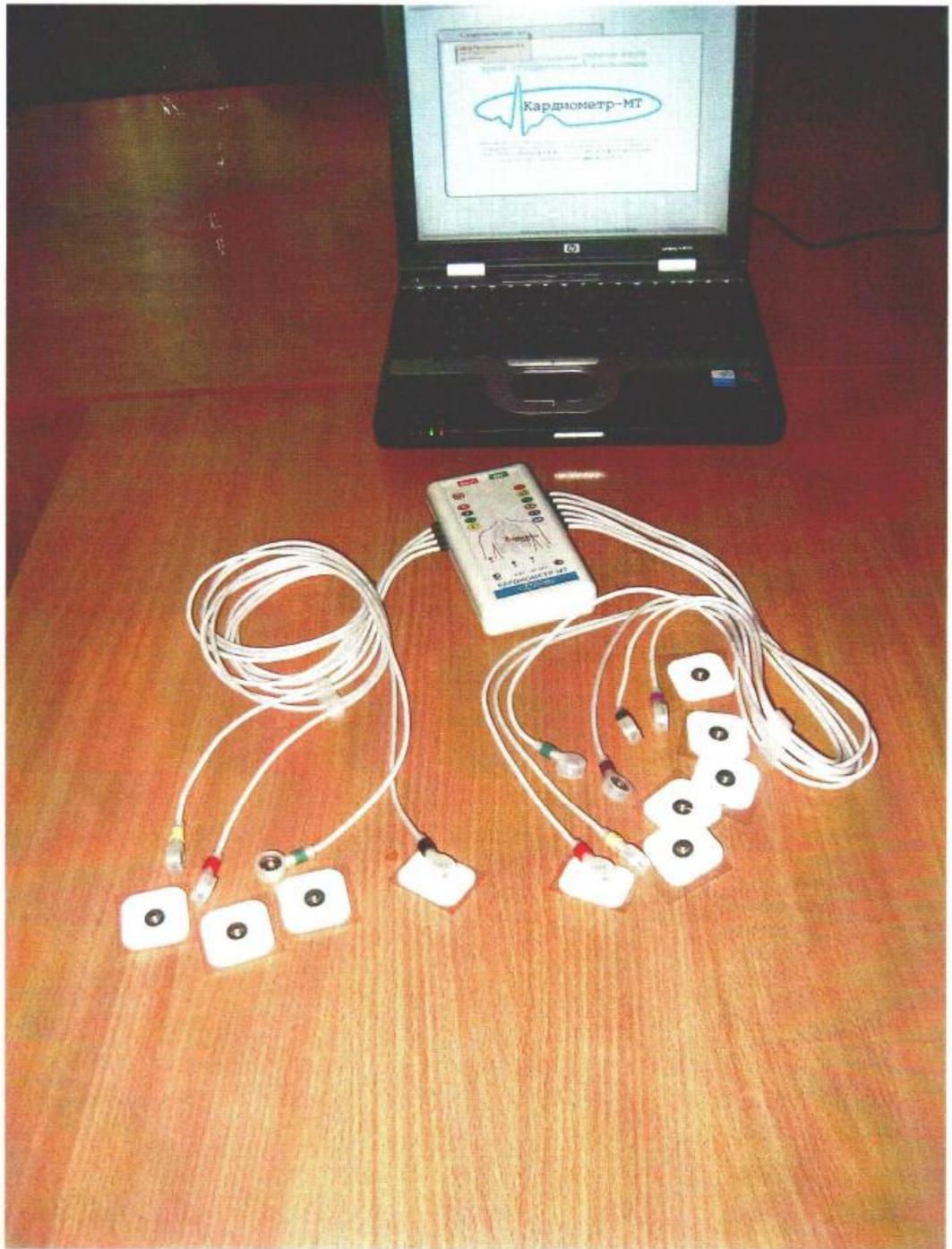


Рисунок 1 – Комплекс «Кардиометр-МТ» в исполнении КФС 01.001

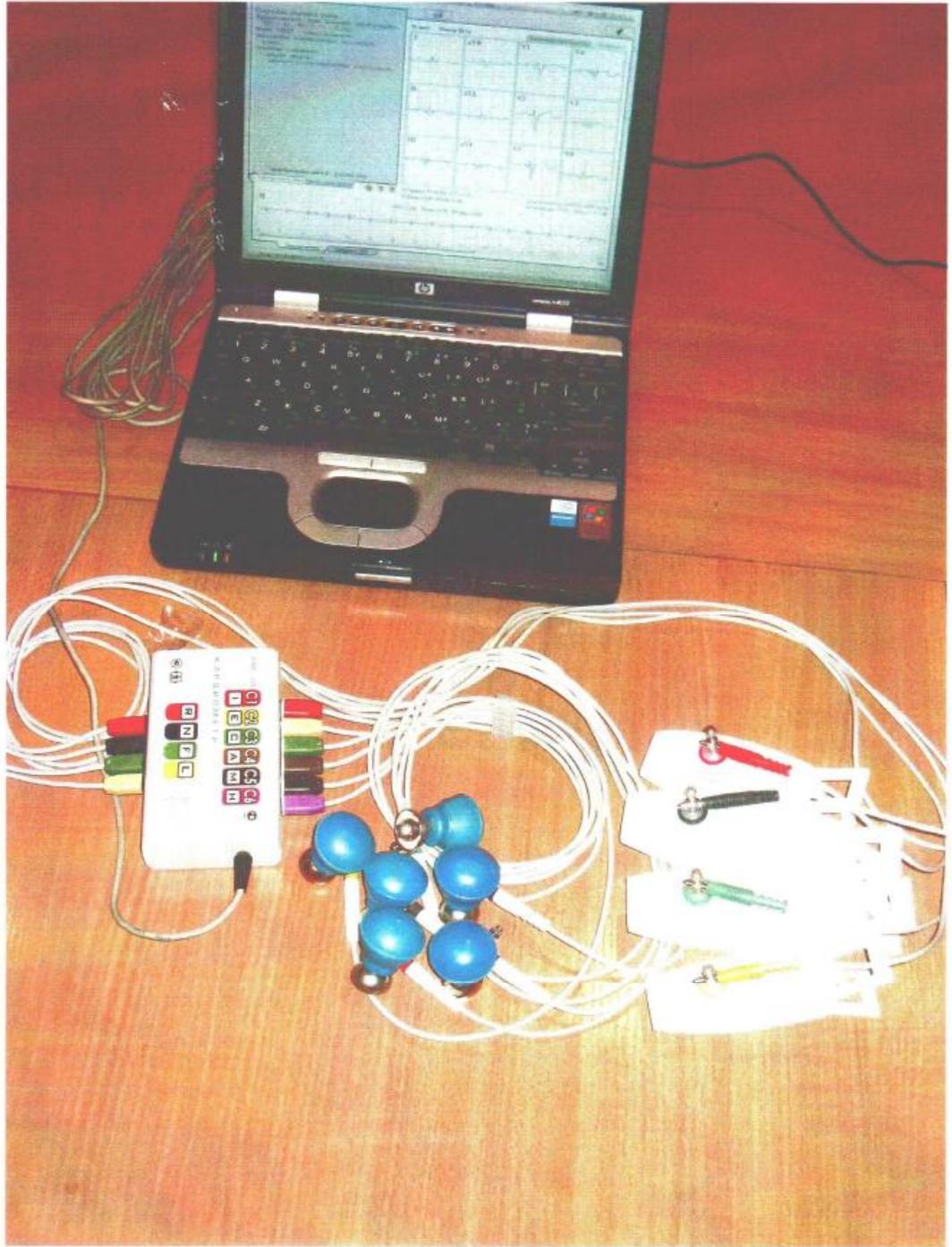


Рисунок 2 – Комплекс «Кардиометр-МТ» в исполнении КФС 01.002



Рисунок 3 – Комплекс «Кардиометр-МТ» в исполнении КФС 01.003

Программное обеспечение

Программное обеспечение (ПО) комплекса для автоматизированной интегральной оценки функционального состояния сердечно-сосудистой системы «Кардиометр-МТ» поддерживает:

- управление работой комплекса;
- прием медико-биологической информации в память вычислительного устройства во время обследования;
- автоматические измерения и обработку медико-биологической информации;
- отображение и документирование результатов обработки информации;
- автоматический контроль работоспособности комплекса.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части ПО приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование ПО	Идентификационное наименование ПО	Номер версии (идентификационный номер) ПО	Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО
Кардиометр-МТ	Кардиометр-МТ. Программа автоматического анализа ЭКГ	НБИД.00006-01	aab0847f63cb3d63f7bc3199e56ddb9c	MD5
Кардиометр-МТ	Кардиометр-МТ. Программа проверки измерения амплитудно-временных параметров ЭКГ	НБИД.00022-01	9ac74a95715de2fbb300db1c3568a594	MD5
Кардиометр-МТ	Кардиометр-МТ. Программа заводского контроля ПЗККРД	НБИД.411734.001 Д1М	4fc379ecf55830d577d055e5294a8790	MD5
Кардиометр-МТ	Кардиометр-МТ. Интегральная реограмма тела.	НБИД.00021-01	6a2716c3b3c8864f222ea0967ed5dc37	MD5

Уровень защиты: В.

Предусмотрена защита метрологически значимой части ПО СИ и измеренных данных от преднамеренных изменений с помощью специальной программы.

Метрологические и технические характеристики

1. Параметры и характеристики комплекса КФС-01.001, КФС-01.002 и КФС-01.003 при съеме и обработке ЭКГ:
 - коэффициент ослабления синфазных сигналов, не менее 100000;
 - спад амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) относительно значения на частоте 10 Гц, в диапазоне частот:
 - 0,5 – 60,0 Гц, % от - 5 до + 8;
 - 0,5 – 75,0 Гц, % от - 5 до + 10;
 - 0,5 – 100,0 Гц, % от - 5 до + 30;
 - входное сопротивление, МОм, не менее 100;
 - отклонение амплитуды калибровочного сигнала от номинального значения 1 мВ, % ±5;
 - диапазон входных сигналов, мВ 0,03 – 10,00;
 - коэффициент преобразования входного напряжения при дискретизации и квантовании электрокардиографического сигнала

(ЭКС) по уровню:	
- при размахе входного напряжения от 0,1 до 0,5 мВ, квант/мВ	от 180 до 220;
- при размахе входного напряжения от 0,5 до 10,0 мВ, квант/мВ	от 190 до 210;
- уровень внутренних шумов, приведенный ко входу, мкВ, не более	20;
- дрейф нулевой линии за время 1,5 мин, приведенный ко входу, мВ	±0,1;
- постоянная времени, с, не менее	3,2;
- коэффициент взаимовлияния между каналами, %, не более	2;
- выброс на переходной характеристике, %, не более	10;
- постоянный ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод, исключая нейтральный, мкА, не более	0,1;
- число каналов графической регистрации	от 3 до 12;
- диапазон регистрируемых сигналов на бумажном носителе, мВ	0,03 – 5,00;
- эффективная ширина записи каждого канала, мм, не менее	40;
- приведенная скорость движения носителя записи:	
- при нормальном значении скорости 25 мм/с, мм/с	от 22,5 до 27,5;
- при номинальном значении скорости 50 мм/с, мм/с	от 45,0 до 55,0;
- коэффициенты преобразования входного напряжения при графической регистрации ЭКС, мм/мВ:	
- при номинальном значении коэффициента преобразования 20 мм/мВ и размахе входного напряжения от 0,1 до 0,5 мВ	от 17,0 до 23,0;
- при размахе входного напряжения от 0,5 до 1,1 мВ	от 19,0 до 21,0;
- при номинальном значении коэффициента преобразования 10 мм/мВ и размахе входного напряжения от 0,1 до 0,5 мВ	от 8,5 до 11,5;
- при размахе входного напряжения от 0,5 до 1,1 мВ	от 9,5 до 10,5;
- при номинальном значении коэффициента преобразования 5 мм/мВ и размахе входного напряжения от 1,1 до 2,2 мВ	от 4,75 до 5,25;
- при размахе входного напряжения от 2,2 до 5,0 мВ	от 4,5 до 5,5;
- отклонение весовых коэффициентов от номинальных значений при формировании ЭКГ, %, не более:	
- в отведениях по Гольдбергеру и Вильсону	±5;
- в отведениях по Франку	±5;
- частота дискретизации входного непрерывного сигнала, Гц, в пределах	от 495 до 505.
Погрешности измерения амплитудно-временных параметров зубцов и комплексов ЭКС:	
- диапазон измерения длительности RR интервалов, мс	300 – 2000;
- пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения длительности RR интервала, мс	±20;
- диапазон измерений длительности комплекса QRS, мс	40 – 180;
- пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения длительности комплекса QRS, мс	± 10;
- диапазон измерений длительности зубцов комплекса QRS, мс	20 – 120;
- пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения длительности зубцов комплекса QRS, мс	± 10;
- диапазон измерений длительности зубца P, мс	80 – 170;
- пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения длительности зубца P, мс	±10;

- диапазон измерений длительности интервала PQ, мс	150 – 350;
- пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения длительности интервала PQ, мс	±20;
- диапазон измерений амплитуды зубцов комплекса QRS, мВ	0,08 – 0,50; 0,5 – 1,0; 1,0 – 4,0;
- пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений амплитуды зубцов комплекса QRS, мВ	± 0,05; ±0,10; ±0,20;
- диапазон измерений амплитуды зубца P, мВ	0,08 – 0,50; 0,5 - 1,0;
- пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения амплитуды зубца P, мВ	± 0,05; ± 0,10;
- диапазоны измерений амплитуды зубца T, мВ	0,16 – 0,50; 0,5 – 2,0;
- пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений зубца T, мВ	±0,05; ±0,12;
- диапазон измерения частоты сердечных сокращений, уд/мин	30 – 200;
- пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты сердечных сокращений, %	± 6.
2. Параметры и характеристики комплекса КФС-01.003 при съеме и обработке ИРГТ:	
- частота зондирующего тока, кГц	от 25 до 35;
- эффективное значение зондирующего тока, мА, не более	3;
- коэффициент преобразования импеданса при дискретизации и квантовании реографического сигнала (РС) по уровню, квант/Ом	от 1,8 до 2,2;
- коэффициент преобразования переменной составляющей импеданса при дискретизации и квантовании РС по уровню, квант/Ом:	
- в диапазоне значений переменной составляющей импеданса от 0,05 до 0,20 Ом	от 900 до 1100;
- в диапазоне значений переменной составляющей импеданса от 0,2 до 0,5 Ом	от 950 до 1050;
- в диапазоне значений переменной составляющей импеданса от 0,5 до 1,0 Ом	от 900 до 1100;
- верхняя граничная частота полосы пропускания, Гц, не менее	30;
- нижняя граничная частота полосы пропускания, Гц, не менее	0,3;
- неравномерность АЧХ в полосе пропускания относительно значения АЧХ на частоте 3 Гц, %	от - 10 до + 10;
- уровень шумов, приведенных ко входу, Ом, не более	0,005;
- коэффициент влияния сигналов ЭКГ тракта на тракт реограммы (РГ), Ом/мВ, не более	0,004;
- коэффициент влияния сигналов РГ тракта на ЭКГ тракт, мВ/Ом, не более	0,05;
- диапазон измерений амплитуды анакроты кардиоцикла РС, Ом	0,05 – 0,10; 0,1 – 1,0;
- пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений амплитуды анакроты кардиоцикла РС в диапазоне 0,05 – 0,10, Ом	±0,006;
- пределы допускаемой относительной погрешности измерения амплитуды анакроты кардиоцикла РС в диапазоне 0,1 – 1,0 Ом, %	±10;

- диапазон измерений длительности кардиоцикла РС, с 0,3 – 2,0;
 - пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений длительности кардиоцикла РС, с ±0,01;
 - диапазон измерений длительности диастолического участка РС, с 0,15 – 1,00;
 - пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений длительности диастолического участка РС, с ±0,03;
 - диапазон измерений базисного сопротивления, Ом от 100 до 500;
 - пределы допускаемой относительной погрешности измерений базисного сопротивления, % ±10.
3. Питание комплекса от сети переменного тока с частотой 50 Гц напряжением, В 220 ± 22;
- потребляемая мощность от сети 220 В, 50 Гц, ВА 150;
 - питание УСИ осуществляется:
 - для КФС-001 от внутреннего источника питания напряжением, В 2,1 – 3,6;
 - для КФС-01.002 и КФС-01.003 от источника постоянного тока напряжением, В 4,5 – 5,5.
4. Масса комплекса без компьютера, кг, не более 2;
- масса УСИ комплекса, кг, не более:
 - КФС-01.001 0,3;
 - КФС-01.002 0,25;
 - КФС-01.003 0,35.
5. Габаритные размеры УСИ, мм:
- КФС-01.001 135x72x24;
 - КФС-01.002 123´72´30;
 - КФС-01.003 123´72´41.
6. Время непрерывной работы, ч, не менее 8.
7. Время установления рабочего режима, мин 2.
8. По механическим воздействиям комплекс относится к группе 2 согласно ГОСТ Р 50444-92. Климатическое исполнение - УХЛ 4.2 согласно ГОСТ 15150.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа выполнен методом цветной компьютерной графики и нанесен на поверхность УСИ при помощи лавсановой основы с клеящимся слоем. На титульные листы руководства по эксплуатации и формуляр знак утверждения наносится при помощи принтера.

Комплектность средства измерений

Комплектность комплекса приведена в таблице 2.

Таблица 2

Наименование составных частей	Обозначение документа	Исполнения		
		КФС-01.001	КФС-01.002	КФС-01.003
Устройство съема информации УСИ УСИ с реографом УСИ с внутренним источником питания	НБИД.468739.006		+	
	НБИД.468739.006-01			+
	НБИД.468739.006-02	+		
Два гальванических элемента питания размером АА		+		
Комплект соединительных устройств	НБИД.941921.003-01	+		

Наименование составных частей	Обозначение документа	Исполнения		
		КФС-01.001	КФС-01.002	КФС-01.003
	НБИД.941921.003-02 НБИД.941921.003-03		+	+
Набор электродов ¹⁾ - одноразовые ЭКГ электроды - набор многоразовых электродов	ТУ 9442-017-13186851-2005	+	+	+
Комплект упаковки	НБИД.941916.001-01 НБИД.941916.001-02	+	+	+
Персональный компьютер ²⁾		+	+	+
Принтер ²⁾		+	+	+
Мобильный телефон или смартфон ³⁾		+		
Формирователь тестовых сигналов (ФТС) ⁴⁾				+
Эксплуатационная документация (ЭД) в соответствии с Ведомостью ЭД ⁵⁾	НБИД.941111.01 ЭД -01 ЭД -02 ЭД	+	+	+
Программное обеспечение. Ведомость эксплуатационных документов.	НБИД.00003-01.20.01	+	+	+
Программное обеспечение (исполнительные модули и руководства оператора) на электронном носителе согласно НБИД.00003-01.20.01 ⁶⁾		+	+	+

Примечания:

1. Выбор конкретного набора электродов – в соответствии с требованиями Заказчика.
2. Поставка компьютера и принтера - по согласованию с Заказчиком.
3. Поставляется по согласованию с Заказчиком для проведения телеконсультаций.
4. ФТС поставляется по отдельным заказам.
5. ЭД может поставляться на электронном или бумажном носителях.
6. Набор поставляемых программ (методик) определяется Заказчиком.

Поверка

Поверка комплексов проводится в соответствии с методикой поверки Р 50.2.009-2001 «ГСИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки» и МИ 2524-99 «Реографы, реоплетизмографы и реоанализаторы. Методика поверки».

Основные средства поверки:

- преобразователь ПНС-011, 10 – 1000 Ом; 0,02 – 1,00 Ом; ПГ ± (2-5)%;
- генератор ГФ-05, 0,01 – 600,00 Гц, ПГ ± 0,1 %; 30 мкВ – 5 В, ПГ ± (0,9-9,5)%.

Межповерочный интервал – 1 год.

Сведения о методиках (методах) измерений

Комплекс для автоматизированной интегральной оценки функционального состояния сердечно-сосудистой системы КФС-01.001 «КАРДИОМЕТР-МТ». Руководство по эксплуатации НБИД.941111.001 РЭ.

Комплекс для автоматизированной интегральной оценки функционального состояния сердечно-сосудистой системы КФС-01.002 «КАРДИОМЕТР-МТ». Руководство по эксплуатации НБИД.941111.001-01 РЭ.

Комплекс для автоматизированной интегральной оценки функционального состояния сердечно-сосудистой системы КФС-01.003 «КАРДИОМЕТР-МТ». Руководство по эксплуатации НБИД.941111.001-02 РЭ.

Нормативные и технические документы

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

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-1996 Электроаппаратура медицинская. Часть 2. Частные требования к безопасности электрокардиографов.

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.

ГОСТ ИЕС 60601-2-51-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 2-51. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к регистрирующим и анализирующим одноканальным и многоканальным электрокардиографам.

ТУ 9441-001-20512541-96 Комплексы для автоматизированной интегральной оценки функционального состояния сердечно-сосудистой системы «Кардиометр-МТ». Технические условия.

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

МИ 2524-99 Реографы, реоплетизмографы и реоанализаторы. Методика поверки.

Изготовитель

Акционерное общество «МИКАРД–ЛАНА» (АО «МИКАРД–ЛАНА»)

ИНН 7825698540

Адрес: 191014, г. С.-Петербург, Фуражный пер., д. 3, лит. Ж.

Телефон (812) 274-04-42

E-mail: mail@micard.ru

Испытательный центр

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Санкт-Петербурге и Ленинградской области» (ФБУ «Тест-С.-Петербург»).

Юридический адрес: 190103, Санкт-Петербург, ул. Курляндская, д. 1.

Почтовый адрес: 190103, Санкт-Петербург, ул. Курляндская, д. 1.

Телефон: (812) 244-60-10 (Справочная). Факс: (812) 244-10-04.

E-mail: letter@rustest.spb.ru.

Аттестат аккредитации ФБУ «Тест-С.-Петербург» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № RA.RU.311484 от 03.02.2016 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

«___»_____2016 г.

М.п.