

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Комплексы аппаратуры с электронной памятью для суточного мониторинга, регистрации и обработки ЭКС «КАМА-МЕДИКОМ»

Назначение средства измерений

Комплексы аппаратуры с электронной памятью для суточного мониторинга, регистрации и обработки ЭКС «КАМА-МЕДИКОМ» (ниже по тексту – комплекс аппаратуры «КАМА-МЕДИКОМ») с носимым регистратором электрокардиосигналов (ЭКС) предназначены для регистрации, измерений и анализа биоэлектрических потенциалов сердца, вычисление частоты сердечных сокращений (ЧСС), уровня смещения сегмента ST относительно изолинии в снимаемых отведениях электрокардиограммы (ЭКГ) и временных интервалов сигнала ЭКГ.

Описание средства измерений

Принцип работы комплексов аппаратуры «КАМА-МЕДИКОМ» - снятие ЭКС человека с помощью грудных ЭКГ-электродов, усиление, электронная цифровая обработка и запоминание ЭКС с последующим анализом и отображением результатов анализа на экране ЭВМ и в напечатанном виде.

Комплекс аппаратуры «КАМА-МЕДИКОМ» состоит из кардиорегистратора КР-01 с электрическим аккумулятором и электронной памятью – флэш-картой. По завершении записи ЭКС информация с флэш-карты вводится через адаптер USB в персональный компьютер (ПК). Перед записью при режиме функциональных проб кардиоанализатор соединяется с ПК по беспроводной связи Bluetooth. Кардиорегистратор выполнен в прямоугольном пластмассовом корпусе. На передней торцевой поверхности расположен разъем для подключения кабеля отведений, кнопка пациента и сигнальный светодиод, сигнализирующий запись информации в память. На лицевой поверхности расположены экран жидкокристаллического индикатора (ЖКИ) и клавиатура, на правой боковой поверхности расположено гнездо разъема карты mini SD. В задней части корпуса размещен отсек для аккумулятора.

Комплекс аппаратуры «КАМА-МЕДИКОМ» обеспечивает:

- непрерывную регистрацию ЭКС (запись оцифрованных потенциалов) в трех отведениях;
- автоматизированную обработку и анализ записанных ЭКС с помощью ПК;
- выделение и анализ нарушений ритма сердечных сокращений;
- составление и редактирование протоколов обследования (данные пациента, время обследования, врач, мед. организация, распечатки ЭКС, врачебное заключение).

Предусмотрены индикация нормальной работы комплекса и сигнализации:

- о неконтакте ЭКГ-электродов с кожей;
- о снижении напряжения питания до уровня, при котором необходима подзарядка.
- о нормальной работе кардиорегистратора.

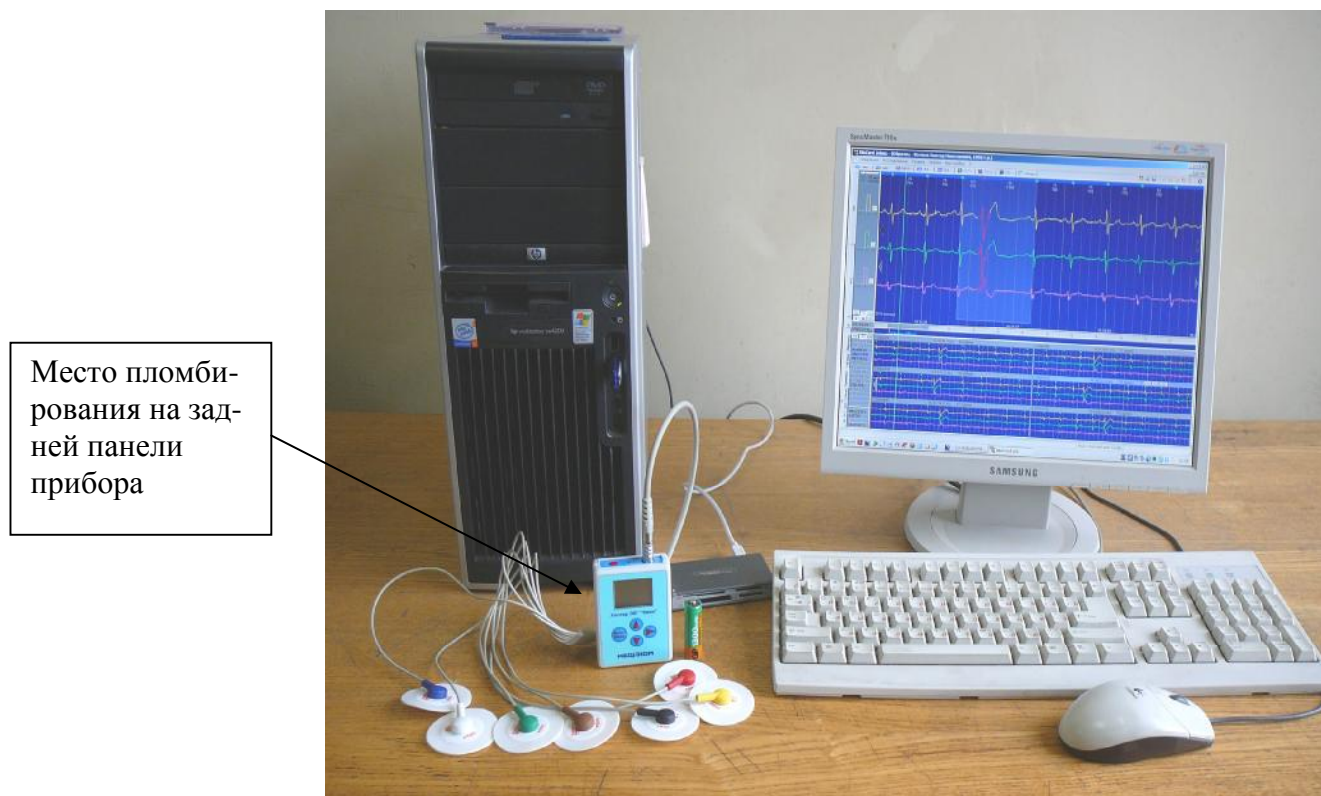


Рисунок 1. Внешний вид комплекса аппаратуры «КАМА-МЕДИКОМ»

Программное обеспечение

Комплекс аппаратуры «КАМА-МЕДИКОМ» имеет встроенное программное обеспечение «DiaCard2», специально разработанное для решения задач считывания, обработки, отображения и измерения параметров ЭКС. Программное обеспечение (ПО) монитора запускается в автоматическом режиме после включения. Структура программного обеспечения представляет собой древовидную структуру меню со следующими разделами: ввод параметров пациента, считывание данных, архив (внутренний архив, статистика), исследование, расчет параметров ЭКС-сигнала, передача информации на внешнюю печать.

Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений: соответствует уровню «С» по МИ 3286-2010. Доступ к функции изменения настроечных параметров защищен паролем. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 2. Конструктивно комплекс имеет защиту программного обеспечения от преднамеренных или непреднамеренных изменений, реализованную изготовителем на этапе производства путем установки системы защиты. Влияние встроенного программного обеспечения на метрологические характеристики комплекса аппаратуры «КАМА-МЕДИКОМ» 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
DiaCard2 Software	«DiaCard2»	V19	0 x 6AAE3076	CRC-32

Метрологические и технические характеристики

1. Число каналов	3
2. Диапазон входных напряжений, мкВ	от 50 до 10000
3. Частотный диапазон каждого канала, Гц	от 0,05 до 100
4. Неравномерность АЧХ в диапазоне от 0,05 до 100 Гц, дБ, в пределах	± 3
5. Входной импеданс каждого канала, МОм, не менее	20
6. Коэффициент ослабления синфазных сигналов, дБ, не менее	90
7. Частота выборки значения потенциала, 1/с	250, 500, 1000
8. Разрядность АЦ преобразования, Бит	12
9. Пределы допускаемой погрешности измерения временных интервалов ЭКГ в диапазоне от 0,1 до 1,0 с, %	± 7
10. Пределы допускаемой погрешности измерения ЧСС в диапазоне от 30 до 180 1/мин, 1/мин	± 1
11. Пределы допускаемой погрешности измерения уровня ST сегмента: в диапазоне $\pm 0,25$ мВ, мкВ	± 25
в диапазонах от минус 1,1 мВ до минус 0,25 мВ и от 0,25 мВ до 1,1 мВ, %	± 10
12. Напряжение автономного источника питания, В	$1,3 \pm 0,2$
13. Время непрерывной регистрации без замены автономного источника питания (аккумулятора), часов, не менее	24
14. Габаритные размеры кардиорегистратора, мм, не более	82 x 60 x 25
15. Масса кардиорегистратора (без аккумулятора), г, не более	76
16. Диапазон рабочих температур, оС	от 10 до 40
17. Средний срок службы кардиорегистратора, лет	5

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на заднюю стенку кардиорегистратора методом наклейки и на титульный лист Руководства по эксплуатации методом печати.

Комплектность средства измерений

1. Кардиорегистратор КР-01
2. Адаптер USB (считыватель карты SD)
3. Удлинитель кабеля USB (разъема А)
4. Кабель КПЭГ-09
5. ЭКГ-электроды одноразовые
6. Аккумулятор NiMH AA 2,8 А*ч
7. Устройство зарядное ROBITON
8. Программный ключ
9. Лазерный диск с ПО
10. Чехол с ремнем
11. Поясной ремень
12. ПЭВМ в составе:
Процессор Intel Pentium, 500 МГц и выше;
ОЗУ – 256 Мбайт;
память на жестком диске – не менее 10 Гбайт;
дисковод CD;
видеоконтроллер - 16 МБ и более (не интегрированный);
монитор 17"- 800*600, 1024*786 пикселей;
порт - USB, LPT (EPP/ECP);
клавиатура – стандартная;
манипулятор – «мышь»;
принтер – лазерный 600*600 dpi;
операционная система Windows XP, Vista.
- 13 Комплект ЭД

Поверка

Поверка комплексов аппаратуры «КАМА-МЕДИКОМ» проводится в соответствии с Рекомендациями по метрологии Р 50.2.049-2005 «ГСИ. Мониторы медицинские. Методика поверки».

Основные средства поверки:

- генератор функциональный ГФ-05 со сменными ПЗУ и ПКУ-ЭКГ

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в руководстве по эксплуатации «Комплекс аппаратуры с электронной памятью для суточного мониторинга, регистрации и обработки ЭКС «Кама-Медиком» Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к комплексам аппаратуры с электронной памятью для суточного мониторинга, регистрации и обработки ЭКС «КАМА-МЕДИКОМ»

1. ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
2. ГОСТ 19687-89 Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов сердца. Общие технические требования и методы испытаний
3. ГОСТ Р 50267.0.2-2005 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.
4. ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.
5. ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам.
6. Р 50.2.049-2005 «ГСИ. Мониторы медицинские. Методика поверки»;
7. ТУ 9441-007-17480553-2004 Комплекс аппаратуры с электронной памятью для суточного мониторинга, регистрации и обработки ЭКС «Кама-Медиком». Технические условия.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

ООО «МЕДИКОМ», г. Москва

Адрес: 117186, г. Москва, ул.Нагорная, д.32, корп.6, оф.13,

телефон и факс (499) 123-43-46.

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» (Аттестат аккредитации №30003-08)

119361, г. Москва, ул. Озерная, 46, тел. 437-56-33, факс 437-31-47,

e-mail: vniiofi@vniiofi.ru, http://www.vniiofi.ru.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства по техническому
регулированию и метрологии

Е.Р.Петросян