

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Системы для скрининговой экспресс-оценки состояния сердца «КардиоСкрин»

Назначение средства измерений

Системы для скрининговой экспресс-оценки состояния сердца «КардиоСкрин» предназначены для измерений и регистрации биоэлектрических потенциалов сердца путем непрерывной записи ЭКГ с последующим анализом записанных данных на компьютере.

Описание средства измерений

Принцип работы канала электрокардиографии основан на прямом измерении электрического потенциала сердца с помощью электродов, закрепленных на теле пациента.

Системы для скрининговой экспресс-оценки состояния сердца «КардиоСкрин» выполнены в виде одного блока, внутри которого расположены операционные усилители, аналого-цифровой преобразователь и микроконтроллер.

Операционные усилители служат для усиления слабых биоэлектрических сигналов, поступающих на вход до уровня, достаточного для преобразования аналоговых сигналов в цифровую форму, что и осуществляет аналого-цифровой преобразователь.

Микроконтроллер служит для управления аналого-цифровым преобразователем, обеспечивает связь с персональным компьютером.

К входу системы для скрининговой экспресс-оценки состояния сердца «КардиоСкрин», с помощью кабеля отведений, подключаются многоэлектроды.

Системы для скрининговой экспресс-оценки состояния сердца «КардиоСкрин» осуществляют запись по 12 стандартным ЭКГ отведениям.

Связь системы для скрининговой экспресс-оценки состояния сердца «КардиоСкрин» с персональным компьютером осуществляется через USB-кабель с последующей записью ЭКГ-сигнала в базу данных и считывания информации на персональном компьютере.

Общий вид системы для скрининговой экспресс-оценки состояния сердца «КардиоСкрин» представлен на рисунке 1.

Схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения знака поверки представлены на рисунке 2.



Рисунок 1 – Общий вид системы для скрининговой экспресс-оценки состояния сердца «КардиоСкрин»

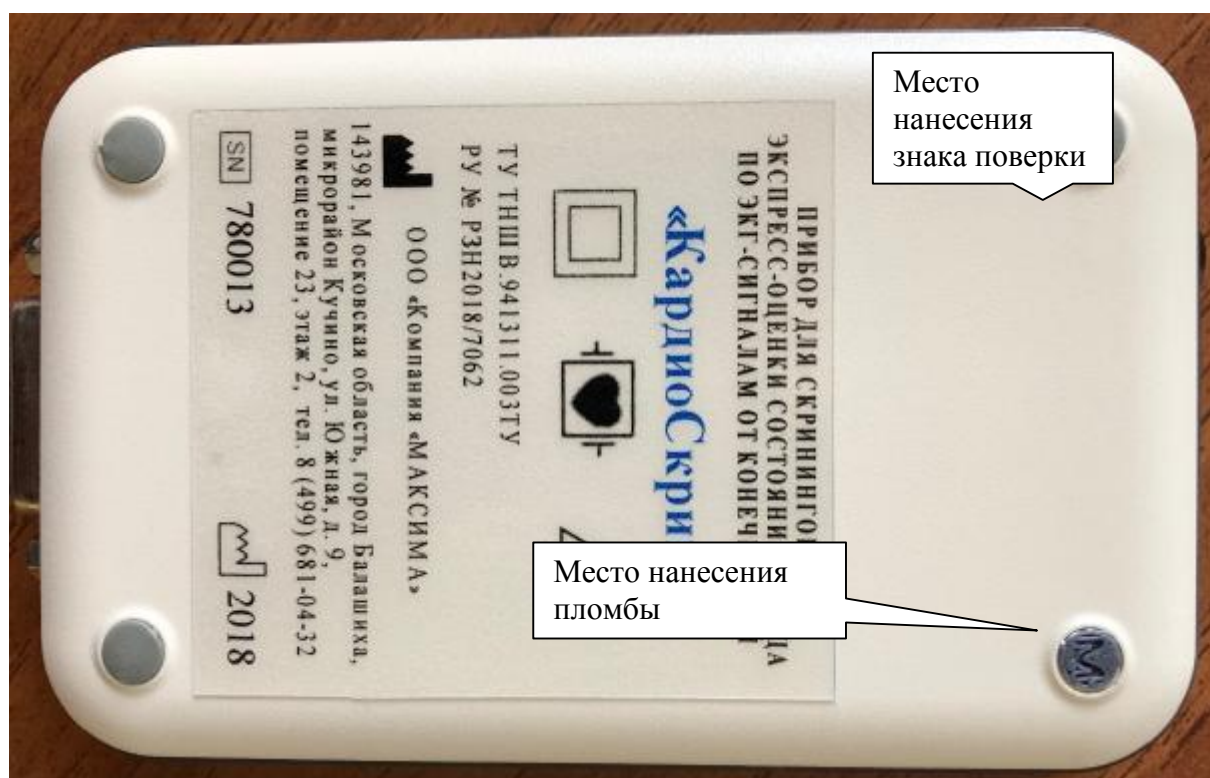


Рисунок 2 – Схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения знака поверки

Программное обеспечение

Системы для скрининговой экспресс-оценки состояния сердца «КардиоСкрин» имеют автономное программное обеспечение «KardioScreen» и встроенное «ECGv1.hex». Встроенное программное обеспечение выполняет функции считывания, обработки и передачи результатов измерений. Автономное программное обеспечение выполняет функции считывания, отображения, хранения, передачи результатов измерений и т.д.

Автономное программное обеспечение идентифицируется при запуске на ПК.

Защита встроенного и автономного ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «средний» по Р 50.2.077-2014.

Влияние ПО на метрологические характеристики учтено при нормировании метрологических характеристик.

Таблица 1 – Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части ПО.

Идентификационные данные (признаки)	Автономное ПО	Встроенное ПО
Идентификационное наименование ПО	Avsm.exe	ECGv1.hex
Номер версии ПО, не ниже	1.00.01	1.00.01
Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)*	D2E624C9	CA01CB0B
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения	CRC 32	CRC 32
* - контрольная сумма соответствует версии, указанной в таблице		

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний входных напряжений, мВ	от 0,03 до 10
Диапазон измерений входных напряжений, мВ	от 0,05 до 5
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений входных напряжений в диапазонах: - от 0,05 мВ до 0,5 мВ включ., % - св. 0,5 мВ до 5 мВ, %	± 15 ± 10
Диапазон измерений временных параметров, с	от 0,1 до 2,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений: - RR-интервалов в диапазоне от 0,25 с до 2,0 с, % - временных параметров в диапазоне от 0,1 с до 2,0 с, %	± 5 ± 7
Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения калибровочного напряжения, %	± 5
Сдвиг сигналов между каналами, мм, не более	1,0
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики, %, в диапазонах частот: - от 0,5 Гц до 60 Гц включ., % - св. 60 Гц до 75 Гц, %	от -10 до +5 от -30 до +5
Диапазон показаний частоты сердечных сокращений, мин ⁻¹	от 10 до 300
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений, мин ⁻¹	от 30 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты сердечных сокращений, мин ⁻¹	± 4

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Потребляемая мощность (через порт USB от компьютера, совместно с которым он работает от сети переменного тока напряжением (220 $\pm$ 22) В, частотой 50 Гц), В·А, не более	1,5
Масса (с принадлежностями), кг, не более	6
Масса (без принадлежностей), кг, не более	0,15
Габаритные размеры, мм, не более - длина - ширина - высота	130 80 35
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность воздуха, % - атмосферное давление, кПа	от +10 до +35 от 45 до 80 от 70 до 106
Средний срок службы, лет	4
Средняя наработка до метрологического отказа, ч	5840

Знак утверждения типа

наносится на корпус системы для скрининговой экспресс-оценки состояния сердца «КардиоСкрин» в виде клеевой этикетки и на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность систем для скрининговой экспресс-оценки состояния сердца «КардиоСкрин»

Наименование	Обозначение	Количество
Система для скрининговой экспресс-оценки состояния сердца «КардиоСкрин»	-	1 шт.
Кабель для ЭКГ с отведениями (10 проводов)	-	1 шт.
Электроды на конечности для ЭКГ	-	1 компл.
Электроды грудные для ЭКГ	-	1 компл.
Кабель USB	-	1 шт.
Портативный ПК (при необходимости)	-	1 шт.
Блок питания для портативного ПК (при необходимости)	-	1 шт.
Жидкость электродная для ЭКГ	-	1 шт.
Программное обеспечение для ПК на CD	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.

Поверка

осуществляется по документу МП-209-067-2018 «ГСИ. Системы для скрининговой экспресс-оценки состояния сердца «КардиоСкрин». Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 20.11.2018 г.

Основные средства поверки:

- генератор функциональный Диатест-4 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 38714-08);
- генератор сигналов пациента ProSim 8 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 49808-12).

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке или на корпус системы для скрининговой экспресс-оценки состояния сердца «КардиоСкрин», как указано на рисунке 2.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к системам для скрининговой экспресс-оценки состояния сердца «КардиоСкрин»

ТУ ТНШВ.941311.003ТУ Система для скрининговой экспресс-оценки состояния сердца «КардиоСкрин». Технические условия

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «АКСМА»
(ООО «АКСМА»)
ИНН 7703396510

Адрес: 143981, Московская область, город Балашиха, микрорайон Кучино, ул. Южная, д. 9, помещение 23, этаж 2

Телефон/факс: +7 (499) 681-04-32

E-mail: info@acsma.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»

Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр.19

Телефон/факс: +7 (812) 251-76-01 / (812) 713-01-14

Web-сайт: www.vniim.ru

E-mail: info@vniim.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № RA.RU.311541 от 23.03.2016 г.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п. « ____ » _____ 2019 г.