

Подлежит публикации
в открытой печати

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ,
Зам. генерального директора
«Тест-С.-Петербург»



А.И. Рагулин

2009 г.

Комплексы для автоматизированной интегральной оценки функционального состояния сердечно-сосудистой системы «Кардиометр-МТ»	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>15492-96</u> Взамен № _____
--	---

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-001-20512541-96.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Комплексы для автоматизированной интегральной оценки функционального состояния сердечно-сосудистой системы «Кардиометр-МТ» в исполнениях: КФС 01.001 «Кардиометр-МТ», КФС 01.002 «Кардиометр-МТ», КФС 01.003 «Кардиометр-МТ» предназначены для измерения амплитудно-временных параметров биопотенциалов сердца (ЭКГ) и (в исполнении 3) – электрического сопротивления тела (ИРГТ).

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

ОПИСАНИЕ

Комплекс КФС-01.001 обеспечивает:

- съем и ввод электрокардиограмм с нормируемыми метрологическими характеристиками в 12 общепринятых отведениях или в ортогональных отведениях по Франку (синхронно) в вычислительное устройство пользователя.

Комплекс КФС-01.002 обеспечивает:

- съем ЭКГ (12 отведений синхронно) и ее автоматизированную обработку с представлением врачу графической и текстовой информации на экране дисплея;

- автоматическое измерение амплитудно-временных параметров ЭКГ;
- вычисление статистических параметров ритма сердца;
- определение индекса напряжения и типа вегетативной регуляции ритма;
- формирование автоматизированного синдромального заключения по ЭКГ;
- архивация данных о результатах исследований;
- документирование результатов обработки на бумажном носителе при помощи принтера.

Комплекс КФС-01.003 обеспечивает:

- съем ЭКГ (12 отведений синхронно) и ее автоматизированную обработку с предоставлением врачу графической и текстовой информации на экране дисплея;
- съем ИРГТ (синхронно с ЭКГ) и ее автоматизированную обработку;
- автоматическое измерение амплитудно-временных параметров ЭКГ и ИРГТ;
- вычисление статистических параметров ритма сердца и параметров центральной гемодинамики;
- формирование автоматизированного синдромального заключения по ЭКГ, заключения по типу вегетативной регуляции ритма сердца и типу кровообращения;
- оценку функционального состояния сердечно-сосудистой системы;
- архивация данных о результатах исследований;
- документирование результатов обработки на бумажном носителе при помощи принтера.

Комплексы КФС-01.002 и КФС-01.003 могут поставляться как в стационарном (с компьютером DESKTOP), так и в переносном (с компьютером NOTEBOOK в чемодане для переноски и хранения) виде.

ОСНОВНЫЕ 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 АЧХ относительно значения на частоте 10 Гц, в диапазоне частот: | |
| 0,5 – 60 Гц, % | от минус 5 до 8 |
| 0,5 – 75 Гц, % | от минус 5 до 10 |
| 0,5 – 100 Гц, % | от минус 5 до 30 |
| – входное сопротивление, МОм, не менее | 100 |
| – отклонение амплитуды калибровочного сигнала от номинального значения 1 мВ, % | ±5 |

– коэффициент преобразования входного напряжения при дискретизации и квантовании 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 1 до 12
– диапазон регистрируемых сигналов, мВ	0,03 – 5,0
– пределы смещения линии записи от среднего положения, мм, не менее	±15
– 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 0,10 до 0,50 мВ	от 16,0 до 24,0
– при размахе входного напряжения от 0,50 до 1,10 мВ	от 19,0 до 21,0
– при номинальном значении коэффициента преобразования 10 мм/мВ и размахе входного напряжения от 0,10 до 0,50 мВ	от 8,0 до 12,0
– при размахе входного напряжения от 0,50 до 1,10 мВ	от 9,5 до 10,5
– при номинальном значении коэффициента преобразования 5 мм/мВ и размахе входного напряжения от 1,10 до 2,20 мВ	от 4,75 до 5,25
– при размахе входного напряжения от 2,20 до 5,00 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	±10
– частота дискретизации входного непрерывного сигнала, Гц, в пределах	от 495 до 505
– диапазон измерения длительности RR интервалов параметров зубцов, 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 Р, 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 ORS, мВ	0,08 – 0,50; 0,5 – 1,0; 1,0 – 3,8
– пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений амплитуды зубцов комплекса ORS, мВ	±0,05; ±0,10; ±0,20
– диапазоны измерений амплитуды зубца Р, мВ	0,08 – 0,50; 0,5 – 1,0
– пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения амплитуды зубца Р, мВ	±0,05; ±0,10
– диапазоны измерений амплитуды зубца Т, мВ	0,16 – 0,5; 0,5 – 2,0
– пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений зубца Т, мВ	±0,05; ±0,12
– диапазон измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС), 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 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 0,2 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
– неравномерность АЧХ в полосе пропускания от 0,3 до 30 Гц, %	от минус 10 до 10
– уровень шумов, приведенных ко входу, Ом, не более	0,005
– коэффициент влияния сигналов ЭКГ тракта на РГ тракт, 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	0,30 – 2,0
– пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений длительности кардиоцикла РС, с	±0,01
– диапазон измерений длительности диастолического участка РС, с	0,15 – 1,0
– 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 КФС-01.002 и КФС-01.003 от сети переменного тока частотой 50 Гц напряжением, В	(220 ± 22)
или от аккумулятора NOTEBOOK компьютера	
- потребляемая мощность от сети 220 В, 50 Гц, ВА	150
- питание УСИ осуществляется от источника постоянного тока компьютера напряжением, В	от 4,5 до 5,5
- ток потребления УСИ, А, не более	0,25
4. Масса комплекса, кг:	
- с компьютером DESKTOP	45
- в переносном исполнении с NOTEBOOK	7
5. Габаритные размеры УСИ, мм	123×71,5×28,5
Габаритные размеры УСИ со жгутом ЭКГ-РГ, мм	123×71,5×40,5
6. Время непрерывной работы, ч, не менее	8
7. Время установления рабочего режима, мин	2
8. Среднее время наработки на отказ, ч, не менее	1700
9. По механическим воздействиям комплекс относится к группе 2, климатическое исполнение УХЛ 4.2 согласно ГОСТ Р 50444-92	
10. По электробезопасности – класс 1, тип ВF по ГОСТ Р 50267.0 и ГОСТ Р 50267.25	
11. Входная часть комплекса защищена от воздействия импульсов дефибриллятора с энергией разряда, Дж, не менее	400

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа выполнен методом цветной компьютерной графики и нанесен на лицевую панель УСИ при помощи лавсановой основы с клеящейся поверхностью. На титульные листы ЭД знак утверждения наносится при помощи принтера.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование составных частей	Обозначение документа	Исполнения		
		КФС-01.001	КФС-01.002	КФС-01.003
Устройство съема информации (УСИ)	НБИД. 468739.006	+	+	+

Наименование составных частей	Обозначение документа	Исполнения		
		КФС-01.001	КФС-01.002	КФС-01.003
Комплект соединительных устройств	НБИД. 941921.003-02 НБИД. 941921.003-03	+	+	+
Комплект электродов	ТУ 9442-017-13186851-2005	+	+	+
Комплект упаковки	НБИД. 941916.001	+	+	+
IBM-совместимый компьютер*			+	+
Принтер**			+	+
Ведомость эксплуатационных документов	НБИД. 941111.001 ЭД -01ЭД -02ЭД			
Программно-математическое обеспечение на дискете			+	+

Примечания:

* Поставка компьютера и его тип согласовывается с заказчиком.

** Тип поставляемого принтера согласовывается с заказчиком.

ПОВЕРКА

Поверка комплексов для автоматизированной интегральной оценки функционального состояния сердечно-сосудистой системы «Кардиометр-МТ» проводится в соответствии с Р 50.2.009-2001 «ГСОЕИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки» и МИ 2524-99 «ГСОЕИ. Реографы, реоплетизмографы, реопреобразователи и реоанализаторы. Методика поверки».

Межповерочный интервал – 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ 19687 «Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов сердца. Общие технические требования и методы испытаний».

ГОСТ Р 50267.0 «Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности».

ГОСТ Р 50267.25 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографам».

Технические условия ТУ 9441-001-20512541-96.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип комплекса для автоматизированной интегральной оценки функционального состояния сердечно-сосудистой системы «Кардиометр-МТ» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Комплексы для автоматизированной интегральной оценки функционального состояния сердечно-сосудистой системы «Кардиометр-МТ» разрешены к применению Министерством здравоохранения России. Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06116 от 16.11.2009 г.

Сертификат соответствия № РОСС RU.МЕ 95.В18438 сроком действия до 24.04.2011 г., выданный Органом по сертификации электрооборудования Тест-С.-Петербург.

Изготовитель: ЗАО «МИКАРД – ЛАНА»

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

Генеральный директор
ЗАО «МИКАРД – ЛАНА»



А.М. Конобасов