

СОГЛАСОВАНО

Директор  
ФГУ «Таганрогский ЦСМ»

В. Г. Евдокимов

«10» 06 2008 г.



Кардиоанализаторы «Анкар -131»	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный номер <u>17127-98</u> Взамен № _____
--------------------------------	---

Выпускаются по ТУ 9441-003-24176382-2004

### Назначение и область применения

Кардиоанализаторы «Анкар -131» (в дальнейшем -кардиоанализаторы) предназначены для съема и отображения на экране монитора электрокардосигналов (ЭКС) в 12 отведениях, измерения амплитудно-временных параметров ЭКС, анализа кардиоинтервалограммы (КИГ), хранения данных в электронной картотеке, вывода твердой копии на печать.

Кардиоанализаторы предназначены для использования в медицине в широкой области приложений автоматизированной функциональной диагностики, в лечебно-профилактических учреждениях, кардиологических центрах, палатах интенсивной терапии, в больницах, госпиталях и в экспериментальных лабораториях.

### Описание

Принцип действия кардиоанализаторов основан на съеме с помощью электродов биопотенциалов сердца в 12 общепринятых отведениях, их усилении и автоматизированной обработке.

Кардиоанализаторы работают под управлением IBM-совместимого персонального компьютера (ПК) с помощью пакета программ для IBM PC.

Кардиоанализаторы представляют собой программно-аппаратный комплекс состоящий из следующих основных устройств:

- блок пациента;
- интерфейсный блок;
- ПК типа IBM PC с принтером;
- комплекта принадлежностей.

Связь блока пациента с ПК осуществляется через интерфейсный блок.

## Основные технические характеристики

Электропитание кардиоанализаторов осуществляется от сети переменного тока частотой 50 Гц напряжением (220 В±22) В.

Потребляемая электрическая мощность блока пациента не более 15 ВА.

Габаритные размеры блока пациента не более 220×100×30 мм.

Масса блока пациента не более 1 кг.

Кардиоанализаторы обеспечивают хранение регистрируемых данных в базах данных электронной картотеки в виде исследований. Исследования содержат записанные сигналы, всю информацию карточки пациента, тип исследования и дату его проведения. В карточке пациента содержатся данные о пациенте (код пациента, фамилия, имя, отчество, дата рождения, пол).

Кардиоанализаторы осуществляют синхронный съем, отображение на экране монитора и запись в память ПК в течении не менее 4 с. ЭКС в 12 общепринятых отведениях (отображение производится в реальном масштабе времени для качественного анализа вводимого сигнала с точки зрения наличия или отсутствия артефактов).

Кардиоанализаторы обеспечивают отображение на экране монитора записанного в память ЭКС с эквивалентной скоростью: 50; 100; 200 мм/с. Относительная погрешность установки скорости в пределах ± 5 %.

Кардиоанализаторы обеспечивают отображение на экране монитора записанного в память ЭКС с чувствительностью: 5; 10; 20; 40; 80 мм/мВ. Относительная погрешность установки чувствительности в пределах ± 5 %.

Кардиоанализаторы обеспечивают автоматическое измерение амплитуды элементов ЭКС в диапазоне и с абсолютной погрешностью указанными в табл. 1.

Таблица 1

Амплитуды элементов ЭКС	Диапазон, мкВ	Абсолютная погрешность $\Delta U$ , мкВ
зубец P	40-500	$\pm(0,02U_m+20)$
зубец Q	50-5000	$\pm(0,04U_m+20)$
зубец R	50-5000	$\pm(0,04U_m+30)$
зубец R'	50-5000	$\pm(0,04U_m+30)$
зубец S	40-5000	$\pm(0,04U_m+30)$
зубец S'	40-5000	$\pm(0,04U_m+30)$
зубец T	100-3000	$\pm(0,02U_m+20)$
смещен. сегм. ST	$\pm 1000$	$\pm(0,07U_m+20)$

Примечание –  $U_m$  — номинальное значение напряжения, мкВ.

Кардиоанализаторы обеспечивают автоматическое измерение длительности элементов ЭКС в диапазоне и с абсолютной погрешностью указанными в таблице 2.

Таблица 2

Длительность элемента ЭКС	Диапазон, мс.	Абсолютная погрешность $\Delta t$ , мс
зубец P	60 - 170	$\pm 20$
зубец Q	30 - 200	$\pm 6$
зубец R	30 - 200	$\pm 12$
зубец S	30 - 200	$\pm 12$
зубец T	80 - 220	$\pm 20$
комплекс QRS	50 - 200	$\pm 12$
интервал PQ	80 - 400	$\pm 18$
интервал QT	250 - 600	$\pm 50$
интервал RR	330 - 2000	$\pm 30$

Для исследования КИГ обеспечивается непрерывная запись сигнала любого отведения в течении не менее 40 с.

Кардиоанализаторы обеспечивает вывод на бумажный носитель (формат А4) информации о пациенте, таблицы амплитудно-временных параметров кардиоцикла, электрических осей сердца, представительного кардиоцикла по 12 отведениям и одного отведения ЭКС (КИГ).

Кардиоанализаторы обеспечивает автоматическую установку чувствительности при регистрации ЭКС на бумажном носителе, в зависимости от амплитуды входного сигнала, из ряда: 10; 20; 40 мм/мВ, с относительной погрешностью в пределах  $\pm 5\%$ .

Относительная погрешность измерения напряжения при регистрации на бумажном носителе в диапазоне от 0,1 до 0,5 мВ в пределах  $\pm 15\%$ , а в диапазоне от 0,5 до 4 мВ в пределах  $\pm 7\%$ .

Регистрация на бумажном носителе ЭКС производится с эквивалентной скоростью 25 или 50 мм/с и относительной погрешностью установки скорости, в пределах  $\pm 5\%$ .

Относительная погрешность измерения интервалов времени при регистрации на бумажном носителе в диапазоне от 0,1 до 1,0 с в пределах  $\pm 7\%$ .

Кардиоанализаторы обеспечивают автоматическую расстановку маркеров на характерных точках ЭКС с возможностью ручной коррекции.

Кардиоанализаторы обеспечивают графическое отображение интервалограммы, пульсограммы, гистограммы сердечных сокращений (ЧСС) и RR-интервалов, скатерограммы ЧСС и RR-интервалов.

Кардиоанализаторы обеспечивают автоматическое вычисление следующих параметров ЭКС: QT<sub>b</sub> (по формуле Базетта), коэффициента Макруза.

Кардиоанализаторы обеспечивают автоматическое вычисление следующих статистических параметров КИГ: среднее значение ЧСС, значение моды, вариационный размах, среднеквадратическое отклонение, амплитуда моды, индекс вегетативного равновесия, индекс напряжения.

Кардиоанализаторы обеспечивает автоматическое вычисление углов электрических осей сердца:  $\alpha_P$ ,  $\alpha_T$ ,  $\alpha_{QRS}$  в диапазоне  $\pm 180^\circ$ , с абсолютной погрешностью в пределах  $\pm 5^\circ$ .

Кардиоанализаторы обеспечивают измерение ЧСС в диапазоне от 30 до 240 уд/мин, с абсолютной погрешностью в пределах  $\pm 2$  уд./мин.

Блок пациента выдерживает перегрузки при подаче на вход усилителей напряжения амплитудой  $(1,00 \pm 0,05)$  В и частотой 50 Гц в течение не менее 10 с.

Нелинейность в пределах  $\pm 2\%$ .

Постоянная времени не менее 3,2 с.

Коэффициент подавления синфазной помехи на частоте 50 Гц не менее 100 дБ.

Уровень внутренних шумов, приведенных ко входу, не более 20 мкВ.

Входной импеданс усилителей не менее  $2 \times 20$  МОм.

Неравномерность амплитудно-частотной характеристики относительно сигнала на частоте 10 Гц в диапазоне частот:

– от 0,5 до 60 Гц, % от 90 до 105;

– от 60 до 100 Гц, % - от 70 до 105.

Входной каскад усилителя обеспечивает работоспособность при подаче на любой из входов постоянного напряжения  $\pm(300 \pm 30)$  мВ.

Входные цепи кардиоанализаторов защищены от воздействия импульсов дефибриллятора напряжением 5000 В.

Постоянный ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод, исключая нейтральный, не превышает 0,1 мкА.

Кардиоанализаторы имеют режекторный фильтр ослабляющий сетевую помеху не менее, чем на 20 дБ.

Кардиоанализаторы имеют калибратор, обеспечивающий подачу сигнала прямоугольной формы амплитудой 1 мВ в каждый канал. Относительная погрешность установки калибровочного сигнала в пределах  $\pm 5\%$ .

В кардиоанализаторах предусмотрена индикация качества наложения электродов.

Расположение и обозначение отводящих электродов, наименование и обозначение электрокардиографических отведений, цветовая маркировка кабеля отведений соответствуют ГОСТ 19687-89 и обеспечивают качественное наложение электродов.

Средняя наработка на отказ не менее 1500 ч.

Средний срок службы не менее 5 лет.

Время установления рабочего режима кардиоанализаторов не более 3 мин.

Кардиоанализаторы обеспечивают круглосуточный режим работы.

Общая безопасность системы обеспечена выполнением требований стандарта ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96.

Блок пациента представляет собой электромедицинское изделие класса I тип ВF в соответствии с ГОСТ Р 50267.25-94 и располагается в среде, окружающей пациента.

### Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на переднюю панель блока пациента и титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

### Комплектность

Полный комплект поставки кардиоанализаторов соответствует приведенному в таблице 3.

Таблица 3.

Наименование	Обозначение документа	Кол-в, шт
1 Блок пациента «Анкар-131»	А_1660	1
2 Интерфейсный блок	А_0249	1
3 Персональный компьютер	—	1
4 Монитор	—	1
5 Принтер	—	1
6 Программно-методическое обеспечение (ПМО)	--	—
6.1 CD ПМО «АНКАР-131»	А_1822	1
7 Наборы электродов	—	—
7.1 Набор электродов ЭКГ-4 (клипсы 4 шт.)	А_0223	1
7.2 Набор электродов ЭКГ-6 (грудные 6 шт.)	А_0268	1
8 Эксплуатационная документация	—	—
8.1 Руководство по эксплуатации «Анкар-131»	НПКФ 2.893.015 РЭ	1
8.2 Методика поверки «Анкар-131»	НПКФ 2.893.015 МП	1
9 Кронштейн КРШН-04*	А_0844	1
10 Переходник 9Г-25В	А_0050	1
11 Гель электродный «ЭЛКОМАХ»	А_1854	1
12 Тара упаковочная № 1	А_2213	1
Примечания		
1 Составные части кардиоанализаторов отмеченные знаком «*» входят в комплект поставки по требованию заказчика. Компьютер, монитор и принтер поставляются в транспортной упаковке фирмы-поставщика.		
2 Допускается замена электродов на другие если они удовлетворяют требованиям ГОСТ 25995-93		

## Поверка

Первичная и периодическая поверка кардиоанализаторов проводится в соответствии с документом «Кардиоанализатор «Анкар-131». Методика поверки» *(соглас. ВНИИИМТ 6 декабря 1997 г.)*

При поверке кардиоанализаторов используется следующее основное оборудование: генератор ГФ-05 с ПЗУ «4» и поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭКГ.

Межповерочный интервал –1 год.

## Нормативные документы

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

ГОСТ Р 50267.0-92. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ГОСТ Р 50267.25-94. Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографам.

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

ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности к медицинским электрическим системам.

ГОСТ Р 50267.0.2-2005. Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

## Заключение

Тип «Кардиоанализаторы «Анкар-131» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, включен в действующую государственную поверочную схему и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Испытания на электромагнитную совместимость проведены в ИЦ ЭО ФГУ «Ростовский ЦСМ» (№ РОСС RU.0001.21МЕ22), протокол испытаний № 986-08-07 от 12.09.2007 г.).

Кардиоанализаторы зарегистрированы в Российской Федерации и внесены в Государственный реестр средств медицинской техники (регистрационное удостоверение № ФС 02264800/0807-04 от 19.10.2004 г.).

## Изготовитель

ООО НПКФ «Медиком МТД»

Адрес: 347900, Россия, Ростовская обл., г. Таганрог, ул. Петровская, 99

Телефоны: (8634) 62-62-42

Факс (8634) 61-54-05

E-mail: office@medicom-mtd.com

Генеральный директор  
ООО НПКФ «Медиком МТД»



С. М. Захаров

