



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

RU.C.39.022.A № 43219

Срок действия до 13 июля 2016 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

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

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Закрытое акционерное общество "МИКАРД-ЛАНА" (ЗАО "МИКАРД-ЛАНА"),
г.Санкт-Петербург

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 15492-11

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

Р 50.2.009-2001 МИ 2524-99

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от 13 июля 2011 г. № 3484

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

В.Н.Крутиков

"....." 2011 г.

Серия СИ

№ 001104

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 (ЭКГ) и электрического сопротивления тела (ИРГТ) (исполнении 3) с целью автоматизированной оценки функционального состояния сердечно-сосудистой системы при профилактических осмотрах, амбулаторных и клинических обследованиях, скорой и неотложной помощи, а также частной практики.

Описание средства измерений

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

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

Конструктивно комплекс «Кардиометр-МТ» состоит из:

- устройства съема информации (УСИ) с набором электродов для снятия биосигналов;
- персонального компьютера типа IBM PC в стационарном исполнении или в портативном.

Общий вид комплекса для автоматизированной интегральной оценки функционального состояния сердечно-сосудистой системы «Кардиометр-МТ» изображен на рисунках 1, 2, 3.

При помощи электродов с поверхности тела пациента снимаются биопотенциалы сердца, которые через отводящие жгуты десятипроводного кабеля отведений 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 обрабатывается.

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.

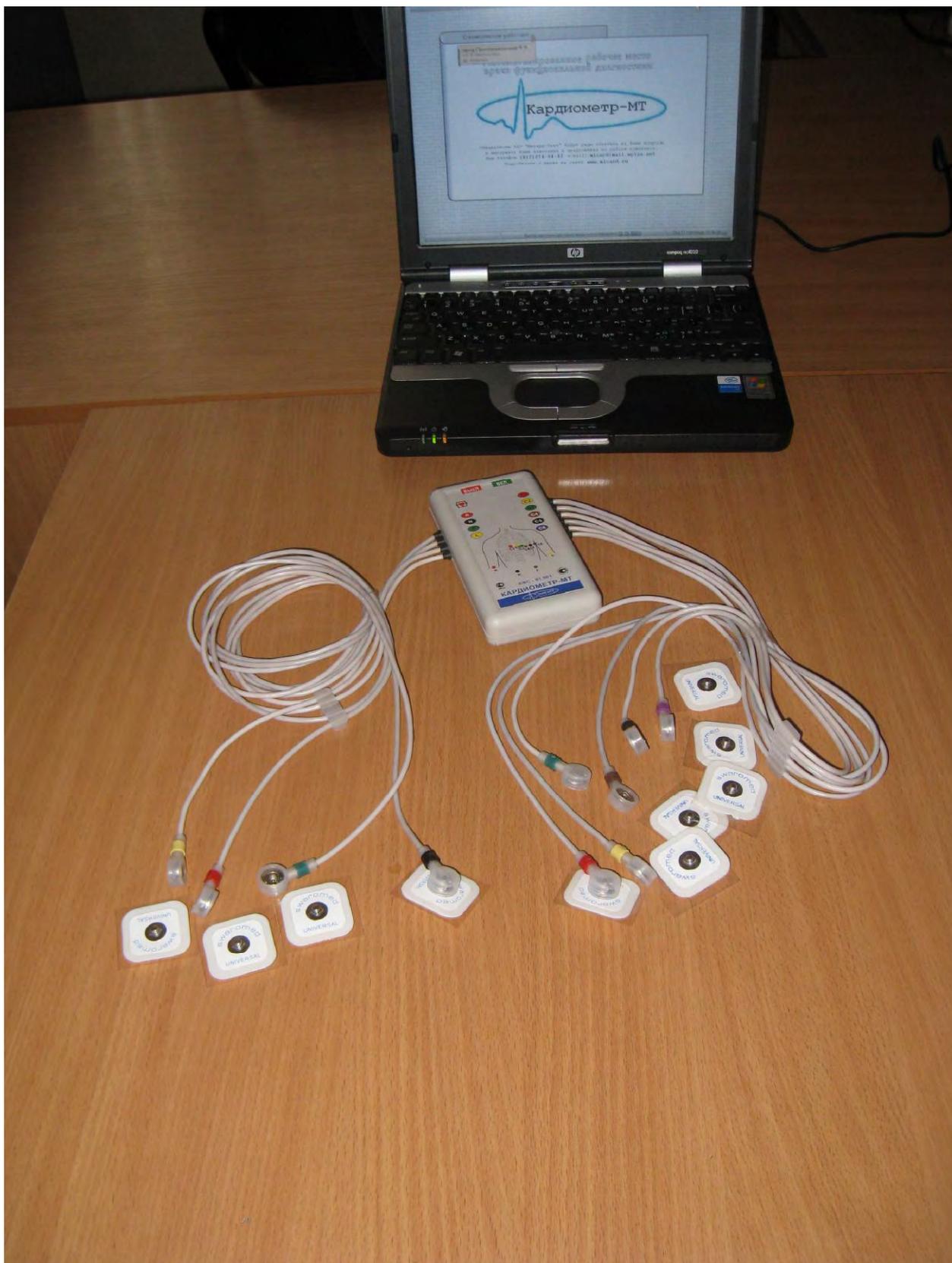


Рисунок 1 – Комплекс «Кардиометр-МТ» в исполнении КФС 01.001

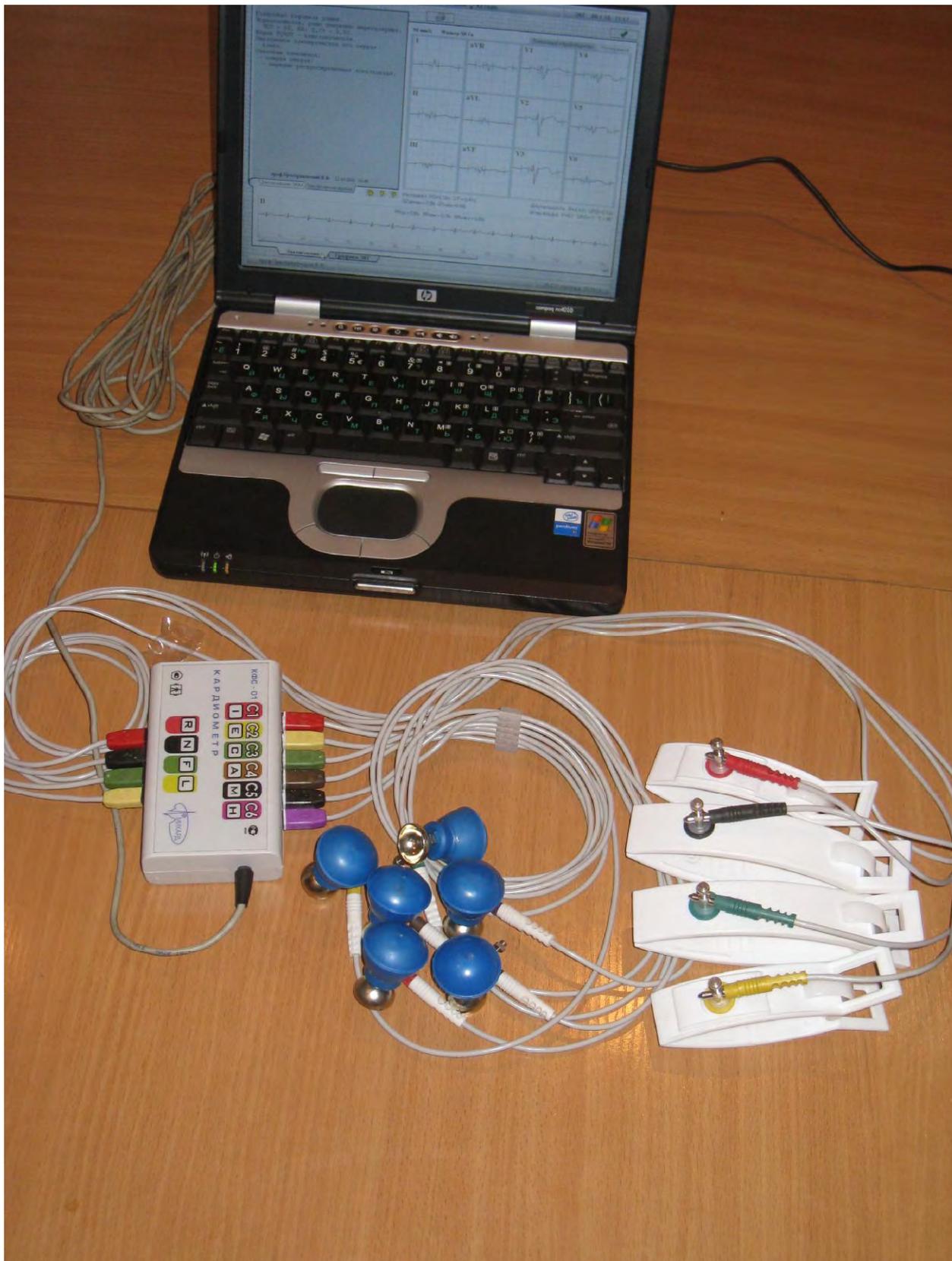


Рисунок 2 – Комплекс «Кардиометр-МТ» в исполнении КФС 01.002

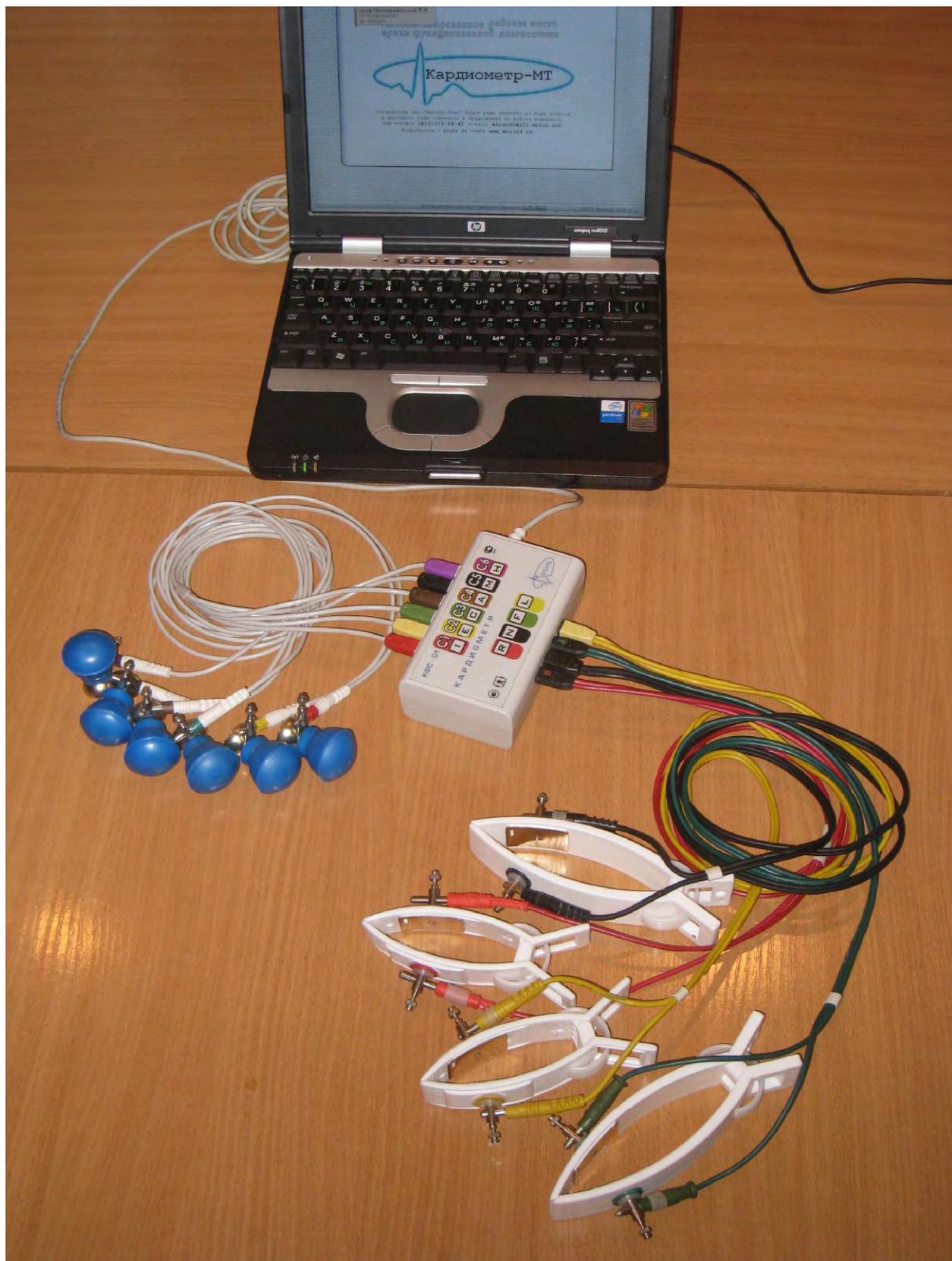


Рисунок 3 – Комплекс «Кардиометр-МТ» в исполнении КФС 01.003

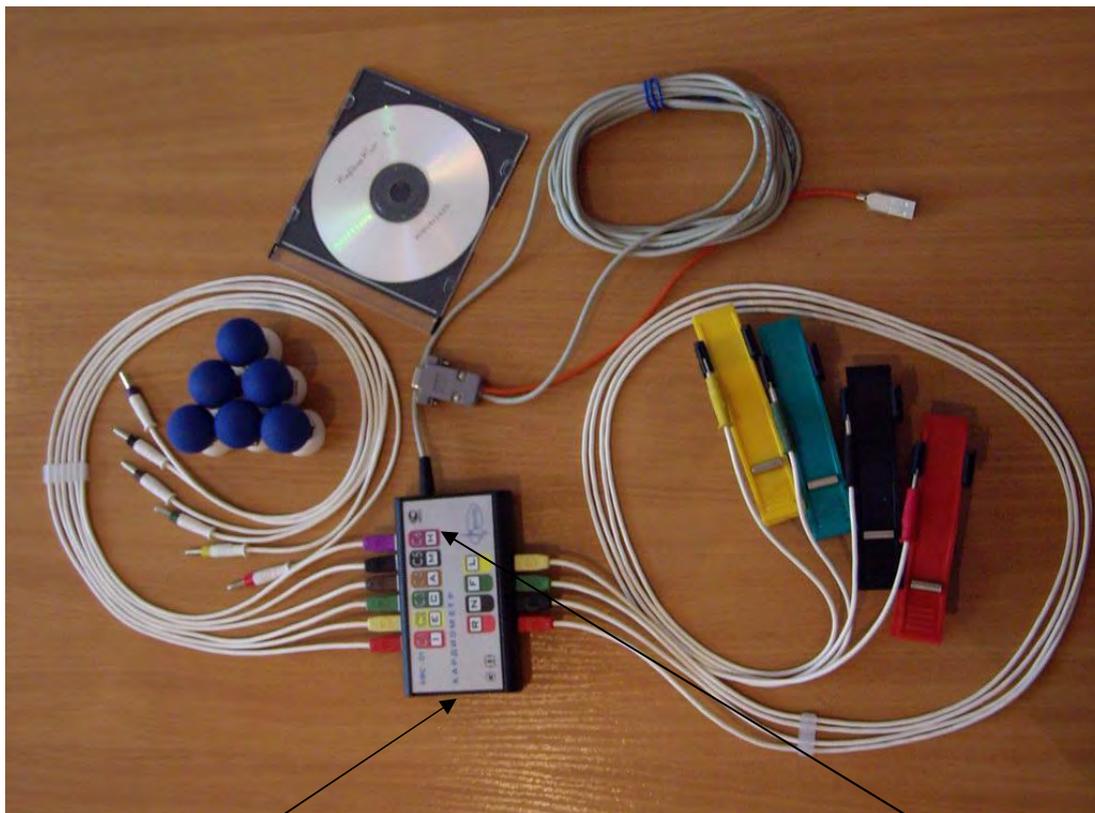
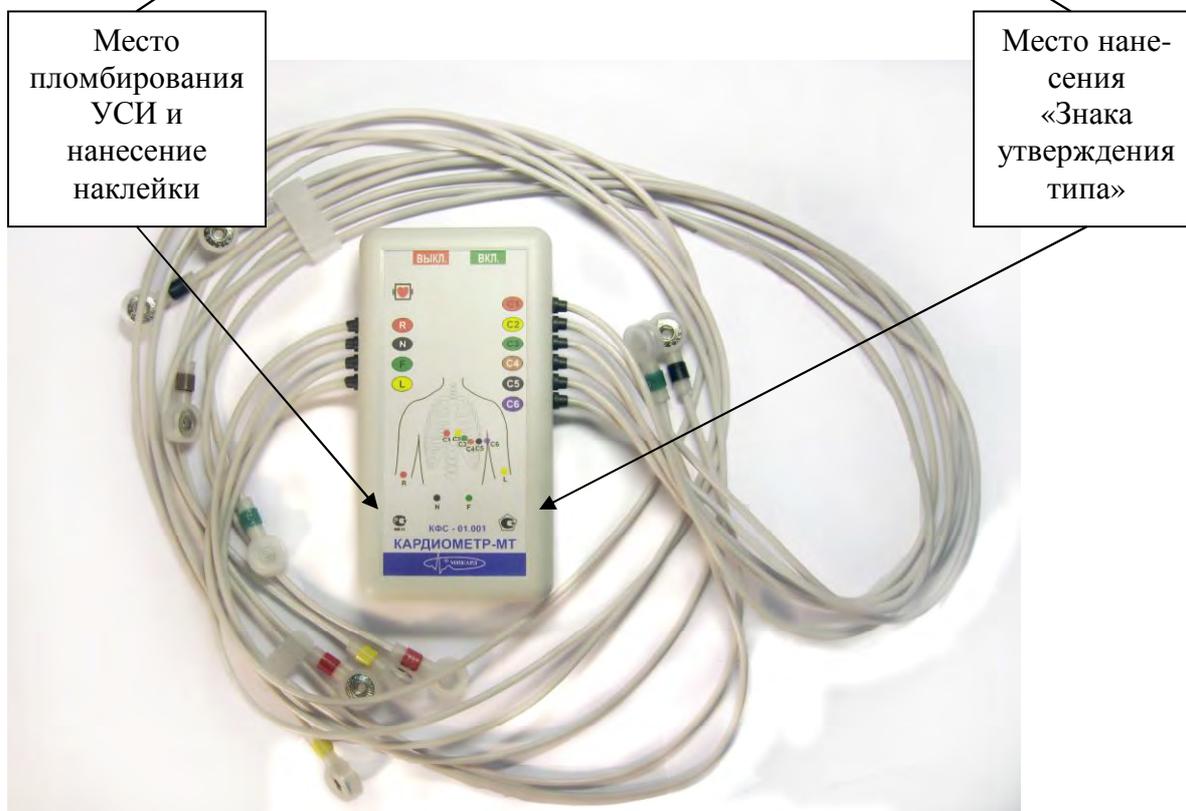


Рисунок 4 – УСИ комплекса «Кардиометр-МТ» в исполнении КФС 01.002 и КФС 01.003



Место
пломбирования
УСИ и
нанесение
наклейки

Место нане-
сения
«Знака
утверждения
типа»

Рисунок 5 – УСИ комплекса «Кардиометр-МТ» в исполнении КФС 01.001.
Программное обеспечение

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

- управление работой комплекса;
- прием медико-биологической информации в память компьютера во время обследования;
- автоматическую обработку измеренной информации;
- отображение и документирование результатов обработки информации;
- работу с базой данных;
- автоматический контроль работоспособности.

Идентификационные данные программного обеспечения.

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 программного обеспечения
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 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
- пределы допускаемой относительной погрешности амплитуды ±5

калибровочного сигнала 1 мВ, %	
– диапазон входных сигналов, мВ	0,03 – 10,0
– 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
– диапазон регистрируемых сигналов на бумажном носителе, мВ	0,03 – 5,0
– число каналов графической регистрации	от 3 до 12
– 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 17,0 до 23,0
– 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 8,5 до 11,5
– 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 4,50 до 5,50
– 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, мс	от 300 до 2000
– пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения длительности RR интервала, мс	±20
– диапазон измерений длительности комплекса ORS, мс	от 40 до 180
– пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения длительности комплекса ORS, мс	±10
– диапазон измерений длительности зубцов комплекса ORS, мс	от 20 до 120
– пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения длительности зубцов комплекса ORS, мс	±10

– диапазон измерений длительности зубца Р, мс	от 80 до 170
– пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения длительности зубца Р, мс	±10
– диапазон измерений длительности интервала PQ, мс	от 150 до 350
– пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения длительности интервала PQ, мс	±20
– диапазон измерений амплитуды зубцов комплекса ORS, мВ	от 0,08 до 0,50; от 0,5 до 1,0; от 1,0 до 4,0
– пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений амплитуды зубцов комплекса ORS, мВ	±0,05; ±0,10; ±0,20
– диапазоны измерений амплитуды зубца Р, мВ	от 0,08 до 0,50; от 0,5 до 1,0
– пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения амплитуды зубца Р, мВ	±0,05; ±0,10
– диапазоны измерений амплитуды зубца Т, мВ	от 0,16 до 0,5; от 0,5 до 2,0
– пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений зубца Т, мВ	±0,05; ±0,12
– диапазон измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС), уд/мин	от 30 до 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 в диапазоне преобразуемого импеданса от 50 до 500 Ом, 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
– верхняя граничная частота полосы пропускания, Гц, не менее	30
– нижняя граничная частота полосы пропускания, Гц, не более	0,3
– неравномерность АЧХ в полосе пропускания относительно значения АЧХ на частоте 3 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 от сети переменного тока частотой 50 Гц напряжением, В:	(220 ± 22)
– потребляемая мощность от сети 220 В, 50 Гц, ВА	150
– питание УСИ осуществляется: КФС-01.001 от внутреннего источника питания напряжением, В	от 2,1 до 3,6
КФС-01.002 и КФС-01.003 от источника постоянного тока напряжением, В	от 4,5 до 5,5
4. Масса, кг, не более:	
– комплекса (без компьютера)	2
– масса УСИ:	
КФС-01.001	0,3
КФС-01.002	0,25
КФС-01.003	0,35
5. Габаритные размеры УСИ, мм:	
КФС-01.001	135×72×24
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, не более	2
8. По механическим воздействиям комплекс относится к группе 2, климатическое исполнение УХЛ 4.2 согласно ГОСТ Р 50444-92	

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на поверхность устройства съема информации (УСИ) при помощи лавсановой основы с клеящейся поверхностью, а также на титульный лист Руководства по эксплуатации НБИД.941111.001 РЭ, НБИД.941111.001-01 РЭ, НБИД.941111.001-02 РЭ и Формуляра НБИД.941111.001ФО, НБИД.941111.001-01ФО, НБИД.941111.001-02ФО методом принтерной печати.

Комплектность средства измерений

№	Наименование составных частей	Обозначение документа	Исполнения		
			КФС-01.001	КФС-01.002	КФС-01.003
1	2	3	4	5	6
1	Устройство съема информации УСИ УСИ с реографом УСИ с внутренним источником питания	НБИД.468739.006 НБИД.468739.006-01 НБИД.468739.006-02	+	+	+
2	Два гальванических элемента питания размером АА		+		
3	Комплект соединительных устройств	НБИД.941921.003-01 НБИД.941921.003-02 НБИД.941921.003-03	+	+	+
4	Комплект электродов ¹⁾ - одноразовые ЭКГ электроды; - набор многоразовых электродов	ТУ 9442-017-13186851-2005	+	+	+
5	Комплект упаковки	НБИД.941916.001-01 НБИД.941916.001-02	+	+	+
6	Персональный компьютер ²⁾		+	+	+
7	Принтер ²⁾		+	+	+
8	Мобильный телефон ³⁾		+	+	+
9	ФТС ³⁾	НБИД.468171.001	+	+	+
10	Эксплуатационная документация в соответствие с Ведомостью ЭД ³⁾ (на электронном или бумажном носите- ле)	НБИД.941111.001ЭД -01ЭД -02ЭД	+	+	+
11	Программное обеспечение. Ведомость эксплуатационных документов	НБИД.00003-01 20 01	+	+	+
12	Программное обеспечение (исполняе- мые модули и руководства оператора) на электронном носителе согласно НБИД.00003-01 20 01 ³⁾		+	+	+

Примечания:

1. Выбор конкретного набора электродов – в соответствии с требованиями Заказчика.
2. При необходимости поставляется по согласованию с Заказчиком.
3. Набор поставляемых программ определяется Заказчиком.

Поверка

осуществляется по методикам поверки Р 50.2.009-2001 ГСИ. «Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки» и МИ 2524-99 «Реографы, реоплетизмографы, реопреобразователи и реоанализаторы. Методика поверки».

Перечень эталонов, применяемых для поверки:

- преобразователь ПНС-011, 10 – 1000 Ом; 0,02 – 1,00 Ом, ПГ $\pm(2 - 5) \%$;

– генератор ГФ-05, 0,01 – 600 Гц, ПГ $\pm 0,1$ % 30 мкВ – 5 В, ПГ $\pm(0,9 - 9,5)$ %.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в разделе 4 Руководства по эксплуатации.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к комплексу для автоматизированной интегральной оценки функционального состояния сердечно-сосудистой системы «Кардиометр-МТ»

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 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности».

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

5. ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам».

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

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

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

9. МИ 2524-99 «Реографы, реоплетизмографы, реопреобразователи и реоанализаторы. Методика поверки».

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

– осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Закрытое акционерное общество «МИКАРД-ЛАНА» (ЗАО «МИКАРД-ЛАНА»)
ИНН 7825698540

Адрес: Россия, 191014, г. Санкт-Петербург, Фуражный пер., д. 3, литер Ж.

Телефон/факс (812) 274-0442. Эл. почта: mail@micard.ru.

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУ «Тест-С.-Петербург» зарегистрирован в Государственном реестре под № 30022-10.
190103, г. Санкт-Петербург, ул. Курляндская, д. 1.
Тел.: (812) 251-39-50, 575-01-00, факс: (812) 251-41-08.
E-mail: letter@rustest.spb.ru.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства по
техническому регулированию
и метрологии

В.Н. Крутиков

М.П.

«____» _____ 2011 г