



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.

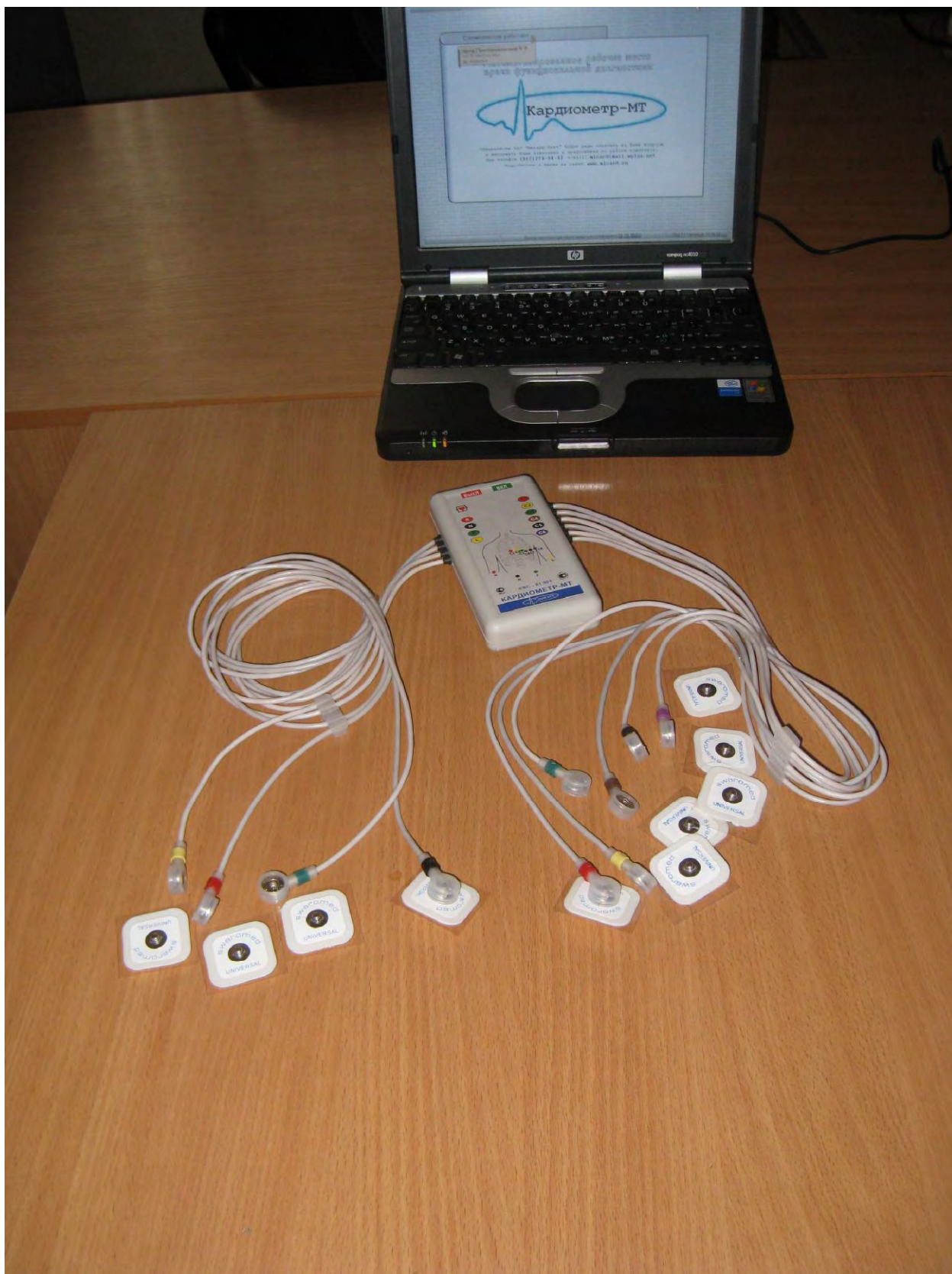


Рисунок 1 – Комплекс «Кардиометр-МТ» в исполнении КФС 01.001



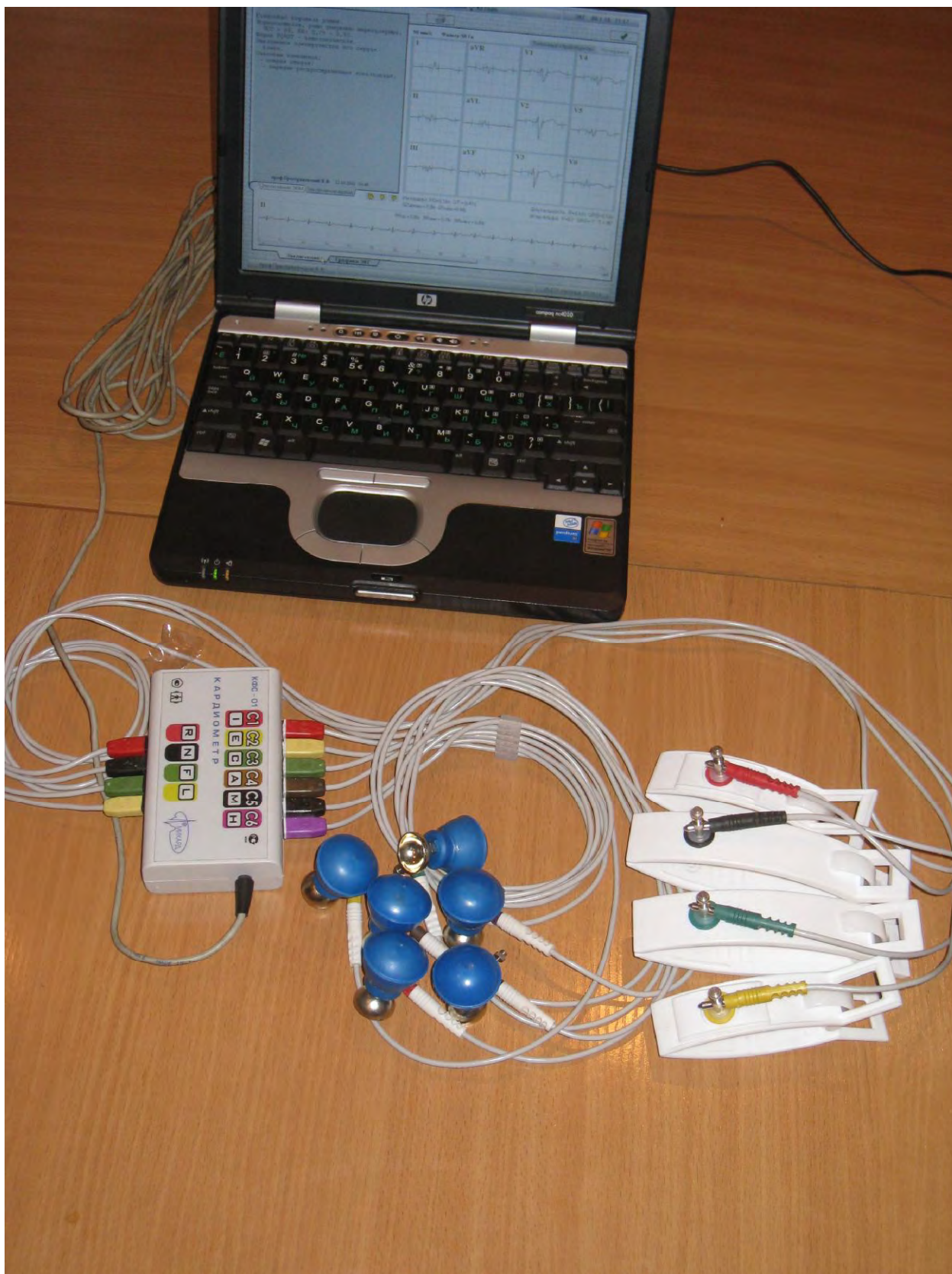


Рисунок 2 – Комплекс «Кардиометр-МТ» в исполнении КФС 01.002



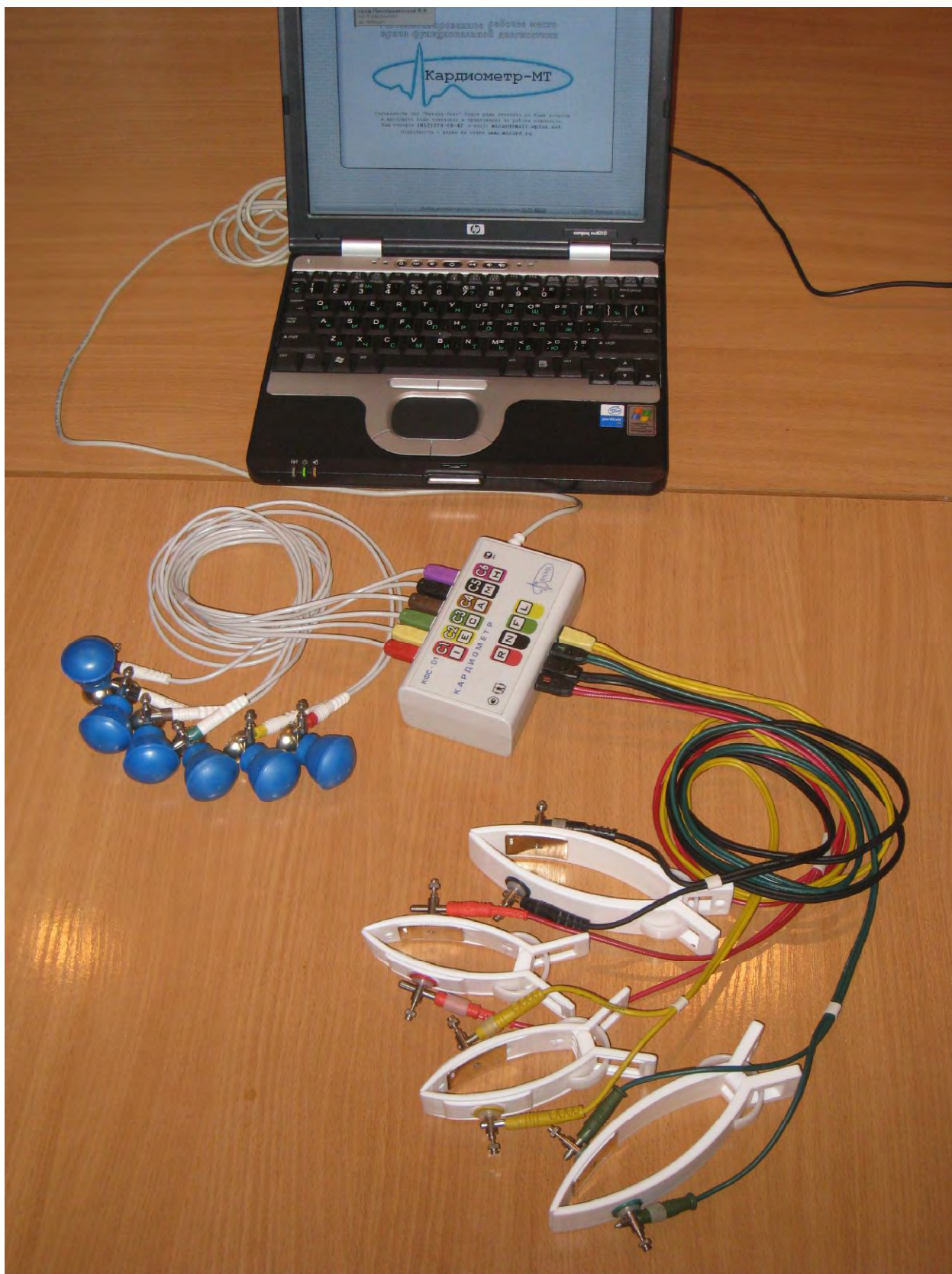


Рисунок 3 – Комплекс «Кардиометр-МТ» в исполнении КФС 01.003

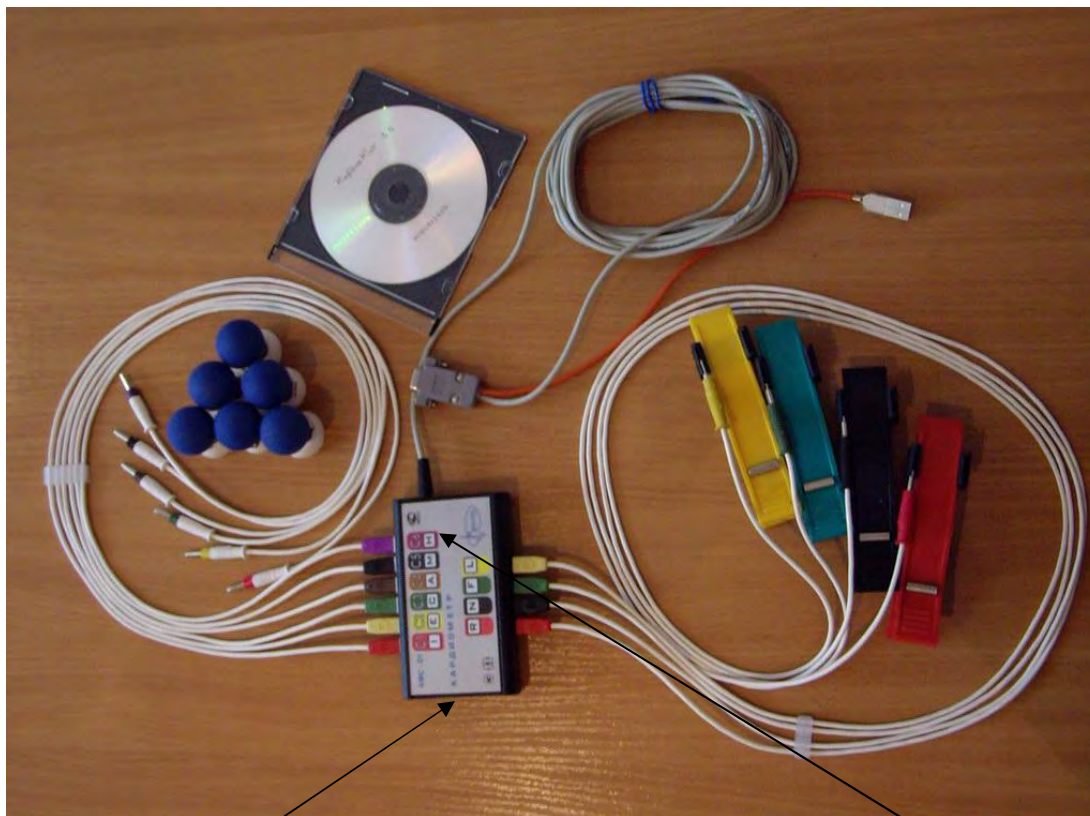


Рисунок 4 – УСИ комплекса «Кардиометр-МТ» в исполнении КФС 01.002 и КФС 01.003

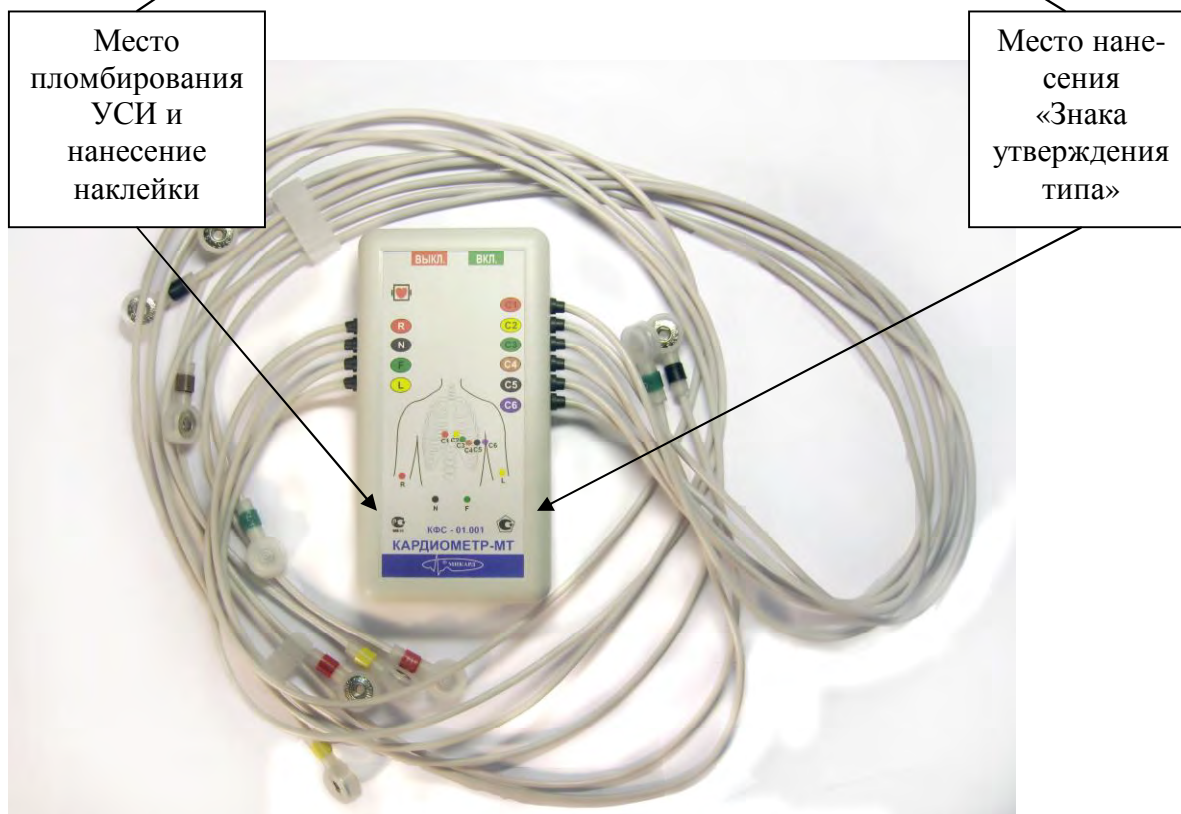


Рисунок 5 – УСИ комплекса «Кардиометр-МТ» в исполнении КФС 01.001.  
**Программное обеспечение**



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;<br>от 0,5 до 1,0;<br>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;<br>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;<br>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  |
| <b>2. Параметры и характеристики комплекса КФС-01.003 при съеме и обработке ИРГТ:</b>  |   |
| – 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 анакрыты кардиоцикла РС, Ом   | 0,05 – 0,10;<br>0,1 – 1,0 |
| – пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений амплитуды анакрыты кардиоцикла РС в диапазоне 0,05 – 0,10, Ом     | ±0,006                    |
| – пределы допускаемой относительной погрешности измерения амплитуды анакрыты 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<br>УСИ с реографом<br>УСИ с внутренним источником питания  | НБИД.468739.006<br>НБИД.468739.006-01<br>НБИД.468739.006-02    | +          | +          | +          |
| 2  | Два гальванических элемента питания<br>размером АА   |  | +          |            |            |
| 3  | Комплект соединительных устройств  | НБИД.941921.003-01<br>НБИД.941921.003-02<br>НБИД.941921.003-03 | +          | +          | +          |
| 4  | Комплект электродов <sup>1)</sup><br>- одноразовые ЭКГ электроды;<br>- набор многоразовых электродов   | ТУ 9442-017-13186851-2005                                      | +          | +          | +          |
| 5  | Комплект упаковки  | НБИД.941916.001-01<br>НБИД.941916.001-02                       | +          | +          | +          |
| 6  | Персональный компьютер <sup>2)</sup>   |  | +          | +          | +          |
| 7  | Принтер <sup>2)</sup>  |  | +          | +          | +          |
| 8  | Мобильный телефон <sup>3)</sup>  |  | +          | +          | +          |
| 9  | ФТС <sup>3)</sup>  | НБИД.468171.001  | +          | +          | +          |
| 10 | Эксплуатационная документация в<br>соответствие с Ведомостью ЭД <sup>3)</sup><br>(на электронном или бумажном носите-<br>ле)                       | НБИД.941111.001ЭД<br>-01ЭД<br>-02ЭД                            | +          | +          | +          |
| 11 | Программное обеспечение. Ведомость<br>эксплуатационных документов  | НБИД.00003-01 20 01  | +          | +          | +          |
| 12 | Программное обеспечение (исполняе-<br>мые модули и руководства оператора)<br>на электронном носителе согласно<br>НБИД.00003-01 20 01 <sup>3)</sup> |  | +          | +          | +          |

#### 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](mailto: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](mailto:letter@rustest.spb.ru).

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства по  
техническому регулированию  
и метрологии

В.Н. Крутиков

М.П.

«\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2011 г