

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Комплексы аппаратуры с электронной памятью для регистрации, анализа и отображения ЭКС ("Икар")

Назначение средства измерений

Комплексы аппаратуры с электронной памятью для регистрации, анализа и отображения ЭКС ("Икар") (далее комплексы) предназначены для регистрации, анализа и отображения ЭКС (электрокардиосигналов), измерения частоты сердечных сокращений; для диагностики заболеваний сердечно-сосудистой системы человека, оценки эффективности лечения и физической реабилитации больных, проведения функциональных и фармакологических проб, оценки состояния обследуемых в условиях профессиональной деятельности.

Описание средства измерений

Комплекс включает носимый кардиорегистратор ИН-22М с вспомогательными средствами, персональный компьютер совместимый с IBM PC, укомплектованный сервисными средствами и операционной системой, принтер (рисунок 1).

Принцип действия комплекса состоит в усиении, фильтрации, коммутировании и преобразовании в цифровую форму с помощью носимого кардиорегистратора электрокардиосигналов, поступающих с расположенных на теле пациента накладных электродов, последующей обработке информации в микропроцессорном узле. Обработанная в процессорном узле информация хранится в памяти кардиорегистратора.

Кардиорегистратор обеспечивает: длительный (до 24 часов) непрерывный анализ ЭКС; выявление и классификацию характерных изменений ритма сердца человека в условиях повседневной жизнедеятельности; определение ишемических изменений ЭКС; выдачу результатов обработки, экспресс-анализа и полной записи в ПЭВМ.

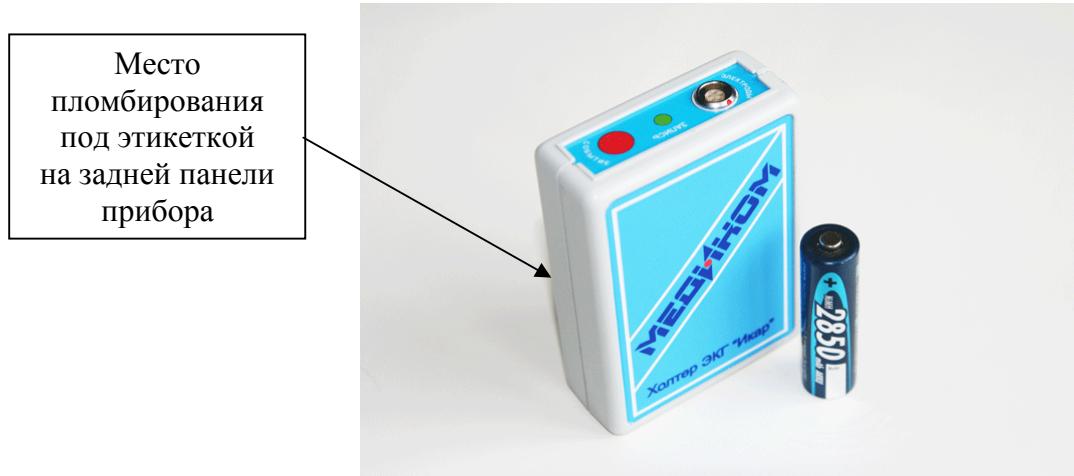


Рисунок 1. Комплексы аппаратуры с электронной памятью для регистрации, анализа и отображения ЭКС ("Икар")

Программное обеспечение

Кардиорегистратор имеет встроенное программное обеспечение «ArmIcarFlash Software», специально разработанное для решения задач управления кардиорегистратором, считывания и сохранения результатов измерений. Программное обеспечение (ПО) кардиорегистратора запускается в автоматическом режиме после включения. ПО кардиорегистратора обеспечивает самотестирование кардиорегистратора, ввод электрокардиосигнала, расчет параметров электрокардиосигнала, хранение данных, передачу информации на ПЭВМ.

ПО для ПЭВМ обеспечивает: прием и представление ЭКС и результатов анализа, хранящихся в памяти кардиорегистратора, на экране дисплея или на печатающем устройстве; анализ

ЭКГ с коррекцией результатов автоматической обработки, произведенной врачом в диалоговом режиме.

Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений: соответствует уровню «С» по МИ 3286-2010. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1. Конструктивно монитор имеет защиту встроенного программного обеспечения от преднамеренных или непреднамеренных изменений, реализованную изготовителем на этапе производства путем установки системы защиты микроконтроллера от чтения и записи. Влияние встроенного программного обеспечения на метрологические характеристики кардиорегистратора учтено при нормировании метрологических характеристик.

Таблица 1

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 ПО
ArmIcarFlash Software	«ArmIcarFlash»	V1.6.12	0 x F9DF7EBE	CRC-32
WinIcar Software	«WinIcar-Setup»	V0.9.84.6	0 x8C86A8E6	CRC-32

Метрологические и технические характеристики

1. Число каналов: 2;
2. Диапазон входных напряжений, мкВ: ±(40-2500);
3. Диапазон измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС), мин⁻¹: от 30 до 200;
4. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений ЧСС, мин⁻¹: ± 2;
5. Частотный диапазон каждого канала, Гц: от 0,5 до 60;
6. Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазоне частот от 0,5 до 60 Гц: ±10%;
7. Входной импеданс кардиорегистратора, мОм, не менее: 5;
8. Напряжение автономного источника питания, В: 2,4
9. Ток, потребляемый кардиорегистратором, мА, не более: 16;
8. Габаритные размеры кардиорегистратора, мм, не более: 120x65x22;
9. Масса кардиорегистратора (без аккумулятора), г, не более: 120;
10. Средний срок службы кардиорегистратора, лет: 5;
11. Условия эксплуатации:
 - диапазон температуры окружающего воздуха, °С: от 10 до 40;
 - относительная влажность при 25 °С, %, не более: 98 %

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на заднюю панель кардиорегистратора методом наклейки и на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

1. Кардиорегистратор «ИН-22М» – 1шт.
2. Преобразователь «КИД-01» – 1шт.
3. Кабель «КПЭГ-08» – 1шт.
4. Одноразовые электроды Т-60 (SKINTAKT) – 300шт.
5. Аккумулятор GP130AAHC - 4шт.
6. Устройство зарядное GP KB 34 GS – 1шт.
7. Диск с программным обеспечением – 1шт.
8. Футляр ФММ – 1шт.
9. Пояс – 1шт.

10. Принтер – 1шт.
11. Компьютер – 1шт.
12. Руководство по эксплуатации

Проверка

Осуществляется по документу Р 50.2.049-2005 «ГСИ. Мониторы медицинские. Методика поверки».

Основные средства поверки:

- Генератор функциональный ГФ-05 со сменными ПЗУ с испытательными сигналами «4», «ЧСС» ТУ 42-2-561-89.
- ПКУ-ЭКГ по ГОСТ 19687-89.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в руководстве по эксплуатации «Комплекс аппаратуры с электронной памятью для регистрации, анализа и отображения ЭКС ("Икар")». Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Комплексам аппаратуры с электронной памятью для регистрации, анализа и отображения ЭКС ("Икар")

1. ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
2. ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

ООО «МЕДИКОМ», г. Москва

Адрес: 117186, г. Москва, ул. Нагорная, д.32, корп.6, оф.13,
телефон и факс (499) 123-43-46.

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» (Аттестат аккредитации №30003-08)
119361, г. Москва, ул. Озерная, 46, тел. 437-56-33, факс 437-31-47,
e-mail: vniiofi@vniiofi.ru, <http://www.vniiofi.ru>.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Е.Р.Петросян

М.П. «___» 2012 г.