

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Кардиорегистраторы портативные

Назначение средства измерений

Кардиорегистраторы портативные (далее - кардиорегистраторы) предназначены для измерений и регистрации биоэлектрических потенциалов сердца путем непрерывной записи ЭКГ с последующим анализом записанных данных на компьютере.

Описание средства измерений

Принцип работы канала электрокардиографии основан на прямом измерении электрического потенциала сердца с помощью электродов, закрепленных на теле пациента.

Кардиорегистратор выполнен в виде одного блока, внутри которого расположены операционные усилители, аналого-цифровой преобразователь и микроконтроллер.

Операционные усилители служат для усиления слабых биоэлектрических сигналов, поступающих на вход до уровня, достаточного для преобразования аналоговых сигналов в цифровую форму, что и осуществляет аналого-цифровой преобразователь.

Микроконтроллер служит для управления аналого-цифровым преобразователем, обеспечивает связь с персональным компьютером и обеспечивает работоспособность клавиатуры.

К входу кардиорегистратора, с помощью кабеля отведений, подключаются одноразовые электроды.

Кардиорегистратор осуществляет запись по 12 стандартным ЭКГ отведениям.

Связь кардиорегистратора с персональным компьютером осуществляется путем записи ЭКГ-сигнала на флеш-карту и последующего считывания информации на персональном компьютере.

Внешний вид кардиорегистратора представлен на рис. 1-2.



Рисунок 1. Вид спереди.



Рисунок 2. Вид сбоку.

Программное обеспечение

Кардиорегистраторы имеют встроенное программное обеспечение «Pr3-3» и автономное программное обеспечение «ECGControl». Встроенное программное обеспечение кардиорегистраторов (далее - ПО СИ) выполняет функции управления кардиорегистратором, сбора и передачи данных на внешнее устройство. Автономное ПО СИ выполняет функции считывания, отображения, хранения и передачи результатов измерений. Встроенное ПО СИ запускается в автоматическом режиме после включения. Автономное ПО СИ запускается на ПК.

Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений: соответствует уровню «С» по МИ 3286-2010. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Влияние встроенного ПО СИ на метрологические характеристики кардиорегистраторов
учтено при нормировании метрологических характеристик.

Таблица 1

Наименование СИ	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
Кардиорегистратор портативный	Pr3-3	Pr3-3.eww.	3-3	a2f1	CRC 16
Автономное ПО	ECGControl	ECGControl.exe	1.40	ba6b	CRC 16

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение характеристики
Диапазон измерений входных напряжений, мВ	от 0,1 до 5
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении входных напряжений, % в диапазоне от 0,1 мВ до 0,5 мВ в диапазоне св. 0,5 мВ до 5 мВ	± 15 ± 7
Входной импеданс, МОм, не менее	5
Коэффициент ослабления синфазных сигналов, дБ, не менее	80
Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, мкВ, не более	30
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики, % в диапазоне от 0,05 Гц до 60 Гц в диапазоне св. 60 Гц до 75 Гц	от минус 10 до 5 от минус 30 до 5
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений, мин ⁻¹	от 30 до 240
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты сердечных сокращений, мин ⁻¹	± 4
Масса, г, не более	200
Габаритные размеры, мм, не более	150×90×35
Питание: номинальное напряжение внутреннего источника постоянного тока (2 батареи типа AAA), В	3
Средний срок службы, лет	5
Средняя наработка на отказ, ч	2000
Условия эксплуатации: - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - диапазон относительной влажности воздуха, % - диапазон атмосферного давления, кПа	от 5 до 40 от 25 до 85 (без конденсации) от 86 до 106

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится типографским способом на титульный лист руководства по эксплуатации и методом сеткографии на лицевую панель прибора.

Комплектность средства измерений

1. Кардиорегистратор портативный СЕРВ.941111.001 - 1 шт.
2. Электроды одноразовые производства Иномедикал Лтд, Великобритания, регистрационное удостоверение № ФС32008/02776 от 5.11.2008 - 2 компл.
3. Кабель отведений производства FIAS SpA, Италия, регистрационное удостоверение № МЗ РФ № 2000/563 от 12.10.2000 - 1 шт.
4. Персональный компьютер - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации СЕРВ.941111.001 РЭ - 1 экз.

Примечание: комплектующие поз.2 и поз.4 предоставляются по требованию заказчика.

Поверка

осуществляется по документу Р 50.2.009-2011 "ГСИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки".

Средства поверки:

- генератор сигналов пациента ProSim 8: диапазон установки амплитуды выходного напряжения, мВ: от 0,05 до 5; погрешность установки амплитуды напряжения, %: ± 2 ;
- генератор функциональный Диатест-4: диапазон установки амплитуды выходного напряжения ЭКГ-канала U_{pp} , мВ: от 0,03 до 5; погрешность установки амплитуды напряжения, мВ: $\pm (0,01 \cdot U_{pp} + 0,003)$; диапазон частот, Гц: от 0,5 до 75, погрешность установки частоты, %: $\pm 0,5$.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в документе «Кардиорегистраторы портативные». Руководство по эксплуатации»

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к кардиорегистраторам портативным

1. ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»
2. ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности»
3. Р 50.2.009-2011 "ГСИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки"
4. ТУ 9441-001-61034616-2010 «Кардиорегистратор портативный. Технические условия»

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

ООО «Медтехсервис»

Адрес: Россия, г. Санкт Петербург ул. Инструментальная, д. 6

Тел./факс: (812) 347-57-59

e-mail: alexan300@yandex.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева».

Адрес: 190005, Санкт-Петербург, Московский пр.19, тел. (812) 251-76-01, факс (812) 713-01-14, e-mail: info@vniim.ru, <http://www.vniim.ru>, регистрационный номер 30001-10.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства
по техническому регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

«__»_____2013 г.

М.п.