

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Комплексы для проведения проб с физической нагрузкой «Астрокард[®] Полисистем ФС»

Назначение средства измерений

Комплексы для проведения проб с физической нагрузкой «Астрокард[®] Полисистем ФС» предназначены для регистрации, измерения, визуализации и записи в память персонального компьютера данных ЭКГ и пульсоксиметрии пациента при проведении нагрузочных проб с велоэргонометром или тредмилом.

Описание средства измерений

Принцип действия комплекса для проведения проб с физической нагрузкой «Астрокард[®] Полисистем ФС» (далее – комплекс) основан на синхронном измерении и отображении электрокардиограммы и плецизограммы пациента при работе на велотренажере или тредмиле. Общий вид комплекса приведен на рис.1.

Измерение характеристик электрокардиограммы основано на измерении биопотенциалов в 12 стандартных отведений ЭКГ-сигналов и преобразовании их в поток данных, передаваемых по последовательному интерфейсу в регистрирующее устройство или персональный компьютер.

Регистрация плецизограммы основана на различии спектральных характеристик крови (спектров поглощения оксигемоглобина и дезоксигемоглобина) в диапазонах волн красного и инфракрасного излучения. Характеристики плецизограммы пациента определяются с помощью пульсоксиметра – фотоэлектрического прибора со встроенным микропроцессором, в котором производится измерение интенсивности красного и инфракрасного излучений, прошедших через мягкие ткани пациента.

Пульсоксиметрический канал состоит из оптоэлектронного датчика и электронного блока. Датчик, являющийся источником и приемником сигналов, содержит два светоизлучающих диода красного и инфракрасного излучения, а приемник излучений – фотодиод. Электронный блок служит для управления работой прибора, измерения отношений коэффициентов амплитуды модуляции двух синфазно модулированных сигналов, выраженных в единицах сатурации кислорода SpO_2 .

В состав кардиографического канала (канал ЭКГ) входят блок усилителей FS-BT и набор электродов для снятия потенциалов.

В состав пульсоксиметрического канала (канал SpO_2) входят блок усилителей FS-ST и датчик, выполненный в виде клипсы и надеваемый на палец пациента.

Комплекс с помощью программного обеспечения позволяет получать и заносить в унифицированную базу данных следующие показатели жизнедеятельности пациента?

- характеристика вариабельности сердечного ритма;
- артериальное давление;
- параметры дыхания;
- параметры элементов PQRST кардиограммы.

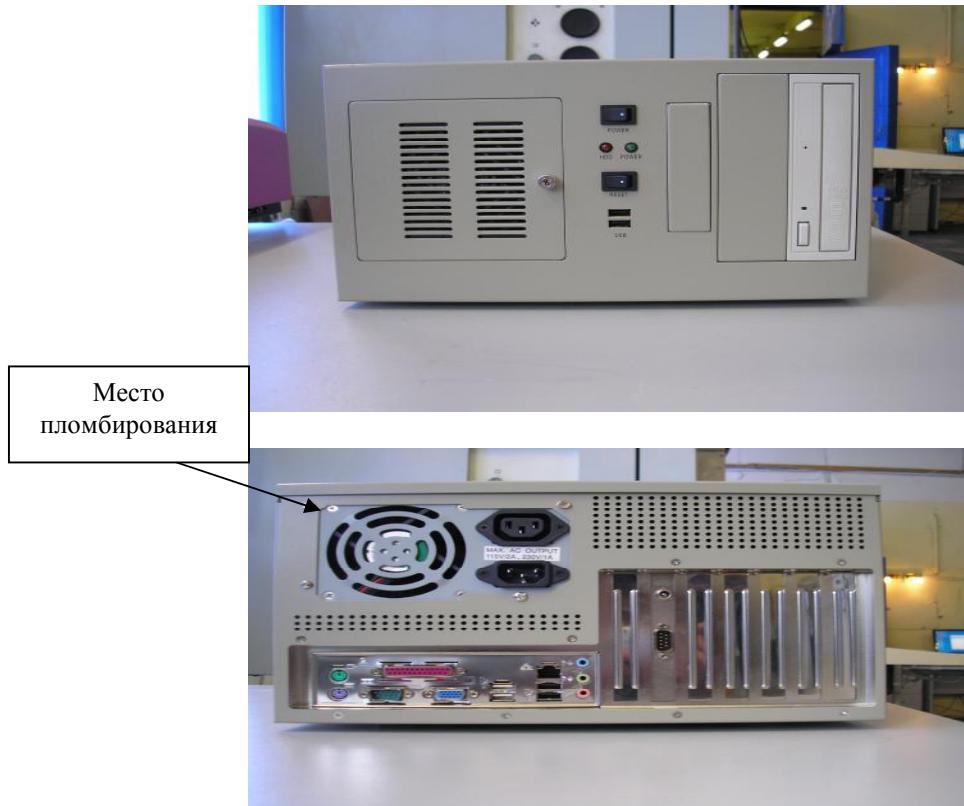


Рис. 1 - Комплекс «Астрокард® Полисистем ФС».

Программное обеспечение

Программное обеспечение «Астрокард-Полисистем» (ПО) идентифицируется при запуске программы (путем вывода на экран номера версии). Для этого необходимо выбрать в меню «Помощь», пункт «О программе». Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма используемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
«Астрокард-Полисистем»	Astrocard-FS	V2008.06.01	59d31900339a8840b793525203 c07a040429cb70150d7c7e c6aa30fb9df781962f307c174ea c7e613b12775acebdc887 25b547d2f64aa54e904a755a12 271439	Whirlpool

Программное обеспечение «Астрокард-Полисистем» используется для управления работой комплекса, а также обработки и хранения результатов измерений.

Комплекс имеет защиту программного обеспечения от преднамеренных или не-преднамеренных изменений, реализованную изготовителем на этапе производства путем установки пароля. Влияние встроенного программного обеспечения на метрологические характеристики Комплекса учтено при нормировании метрологических характеристик

Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений: соответствует уровню «А» по МИ 3286-2010. Доступ к функции изменения настроек параметров защищен паролем.

Метрологические и технические характеристики

1. Характеристики канала ЭКГ.

- 1.1. Диапазон измерений входных напряжений, мВ: от 0,05 до 20;
1.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения напряжения в диапазоне от 0,05 до 0,5 мВ, мкВ ± 50;
1.3 Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения в диапазоне от 0,5 до 20 мВ, % ± 5;
1.4 Диапазон измерений интервалов времени, с от 0,01 до 10;
1.5 Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения интервалов времени в диапазоне от 0,01 до 0,1 с, мс ± 5;
1.6 Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 10 с, % ± 5;
1.7. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС) в диапазоне от 30 до 240 мин⁻¹, мин⁻¹ ±2.
1.8. Коэффициент подавления синфазных сигналов, дБ, не менее 100;
1.9. Напряжение внутренних шумов, не более, мкВ 20;

2. Характеристики канала SpO₂.

- 2.1. Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении SpO₂ в диапазонах:
- от 100 до 70 % ,% ±2;
2.2. Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении SpO₂ в диапазонах:
- от 69 до 60 % ,% ±3;
3. Питание : от сети переменного тока частотой (220 ± 22) В, (50 ±1) Гц;
4. Потребляемая мощность, В·А, не более 400;
5. Масса блока усилителей, не более, г 300;
6. Габаритные размеры блока усилителей, не более, мм 33x70x130;
7. Условия эксплуатации:
- температура окружающего воздуха, °C от 10 до 35;
- относительная влажность воздуха, 80% при 25 °C;
- атмосферное давление, кПа: от 84 до 106,7;
8. Средний срок службы, не менее, лет 5.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист эксплуатационных документов типографским способом.

Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение документа	Кол-во
Блок усилителей FS-ST с кабелем пациента	НКУР.051111.004-01	1
Блок усилителей FS-BT с кабелем пациента	НКУР.051111.004-02	1
Датчик пульсоксиметрический	Palco 020-100	1
Электроды одноразовые	F9070 или аналогичные	*)
ЭВМ	НКУР.051111.003-04	1
Принтер	Hp LaserJet 200 или аналогичный	1
Программное обеспечение	НКУР.051111.003-05	1
Велоэргонометр	EL1200 или аналогичный	*)
Беговая дорожка	RAM770 или аналогичная	*)
Руководство по эксплуатации	НКУР.051111.003 РЭ	1
Методика поверки	МП №242-0411-2006	1

* По требованию Заказчика

Проверка

осуществляется в соответствии с документом МП №242-0411-2006 «Комплекс для проведения проб с физической нагрузкой «Астрокард® Полисистем ФС». Методика поверки», утвержденным ГЦИ СИ ФГУП "ВНИИМ им. Д. И. Менделеева" в ноябре 2006 г.

Основные средства поверки:

- генератор функциональный ГФ-05,
- секундомер СПОр-2ф-3-110, Кл.3;
- установка для поверки пульсоксиметров QA-510, коэффициент сатурации от 35 до 100 % с погрешностью ± 1 %.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в Руководство по эксплуатации НКУР.051111.003 РЭ.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к комплексу для проведения проб с физической нагрузкой «Астрокард® Полисистем ФС»:

1. ГОСТ Р 50444-92 «Приборы аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия»;
2. ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности»;
3. ГОСТ Р ИСО 9919-99 Оксиметры пульсовые медицинские. Технические требования и методы испытаний;
4. Технические условия 9441-004-27981598-2006.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

- осуществление деятельности в области здравоохранения

Изготовитель

ЗАО «Медитек», Москва
105484, Россия, Москва, 16-я Парковая ул.27, телефон/факс: 495-414-68-13

Испытательный центр

ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева». 119005, Санкт-Петербург, Московский пр.19, тел. (812) 251-76-01, факс (812) 713-01-14, e-mail: info@vniim.ru, <http://www.vniim.ru>, зарегистрирован под № 30001-10.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Е.Р. Петросян

М.П. «____»_____ 2012 г.