

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 велоэргометром 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 плетизмограммы пациента при работе на велотренажере или тредмиле. Общий вид комплекса приведен на рис.1.

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

Регистрация плетизмограммы основана на различии спектральных характеристик крови (спектров поглощения оксигемоглобина и дезоксигемоглобина) в диапазонах волн красного и инфракрасного излучения. Характеристики плетизмограммы 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 SpO₂.

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

В состав пульсоксиметрического канала (канал SpO₂) 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.

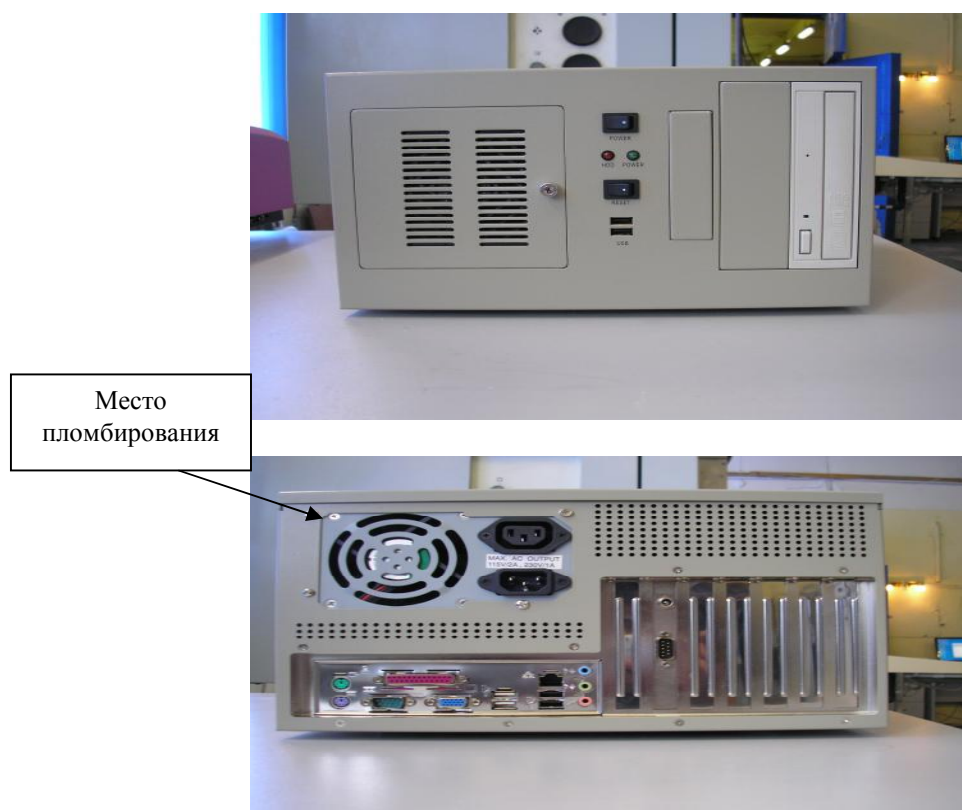


Рис. 1 - Комплекс «Астрокард® Полисистем ФС».

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 исполняемого кода) | Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения |
|---------------------------------------|---|---|--|---|
| «Астрокард-Полисистем» | Astrocard-FS | V2008.06.01 | 59d31900339a8840b793525203c07a040429cb70150d7c7e 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 непреднамеренных 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 настроечных 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 \pm 22) В, (50 \pm 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, °С от 10 до 35;
 - относительная влажность воздуха, 80% при 25 °С;
 - 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 |
| Велозргонометр | 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

Поверка

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 комплекс 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.