



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

RU.C.39.136.A № 42925

Срок действия до 16 июня 2016 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Электрокардиокомплексы 12-канальные компьютерные ЭК12К-01-ДНКик ("КАД-03")

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО Фирма "ДНК и К", г.Тверь

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **23035-11**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

ДНКК.944103.001 МП, приложение к РЭ

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **16 июня 2011 г. № 2871**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

"....." 2011 г.

Серия СИ

№ 000827

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Электрокардиокомплексы 12-канальные компьютерные ЭК12К-01-ДНКиК («КАД-03»)

Назначение средства измерений

Электрокардиокомплексы 12-канальные компьютерные ЭК12К-01-ДНКиК («КАД-03») (в дальнейшем – комплекс) предназначены для регистрации и анализа ЭКГ, кардиоинтервалографии, прекардиального картирования и проведения нагрузочных проб.

Описание средства измерений

Комплекс является электрической медицинской системой и представляет собой аппаратно-программный комплекс, включающий следующие основные части:

- блок пациента (усилитель биопотенциалов УБП-КАД-03) с кабелем ЭКГ отведений, кабелем связи с ПК и ЭКГ-электродами;
- персональный компьютер (ПК) не ниже “Pentium-IV” (RAM 512 Mb, HDD 100 Gb) в стандартной конфигурации (процессор, клавиатура, мышь, монитор не ниже 15”, принтер);
- кабель связи блока пациента с ПК;
- программное обеспечение.

Фотография общего вида средства измерений приведена на рисунке 1.

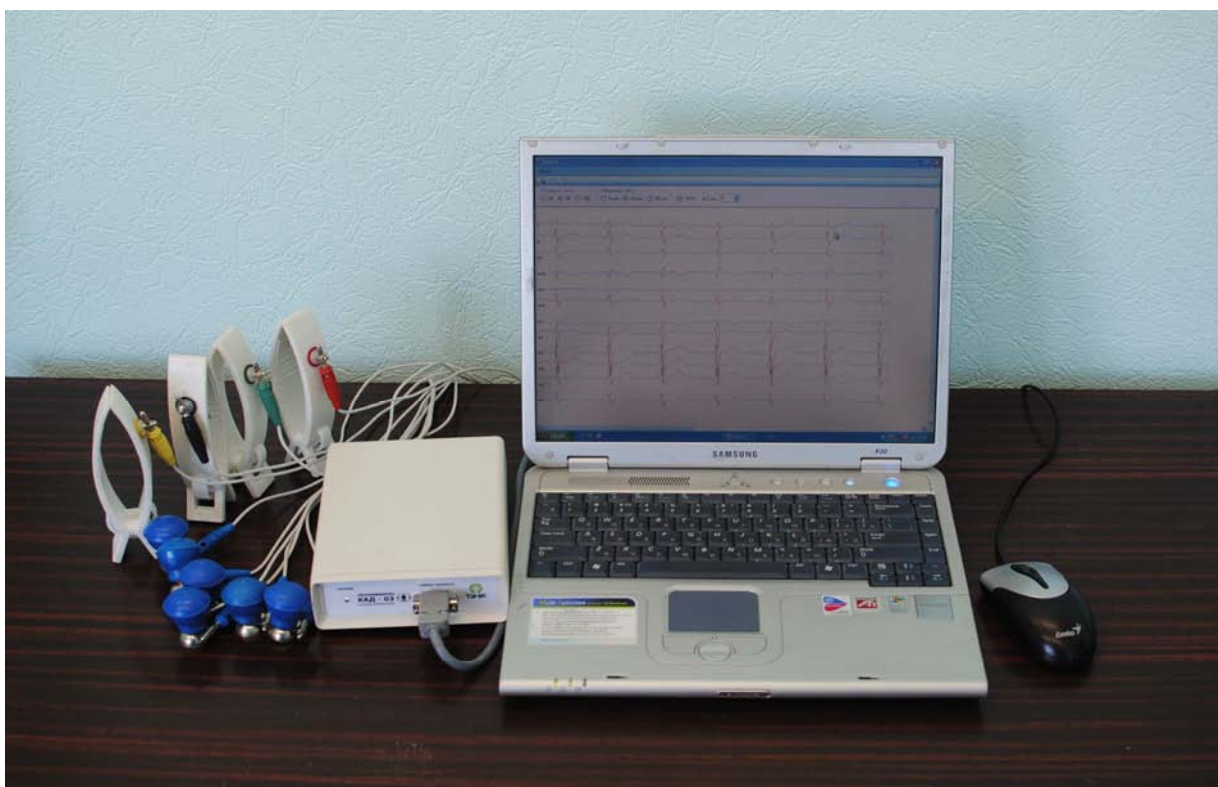


Рисунок 1 – Фотография общего вида электрокардиокомплекса КАД-03

Принцип действия комплекса основан на съеме блоком пациента электрических потенциалов сердца, их усилении, преобразовании в цифровую форму, передаче цифровых данных в ПК для дальнейшей программно-алгоритмической обработки с отображением электрокардиосигнала на экране видеомонитора, вычислением амплитудно-временных и производных параметров ЭКГ.

Программное обеспечение (ПО) комплекса «КАД-03, версия 10.1» имеет 4 режима работы, реализуемые соответствующими программными модулями: «ЭКГ», «КИГ», «ВЕЛОЭРГ», «ПРЕДИКАТ».

ПО обеспечивает:

в режиме «ЭКГ» - одновременный съем, отображение на экране монитора и регистрацию в памяти ПК электрокардиосигналов (ЭКС) в 12-и общепринятых отведениях продолжительностью 5/ 10 с или любого из 12-и отведений продолжительностью 30/ 60 с;

автоматическое измерение амплитудно-временных параметров (АВП) электрокардиосигнала (амплитуд и длительностей зубцов P, Q, R, S, T; уровня смещения сегмента ST; длительностей интервалов PQ, QT, RR, комплекса QRS) и представление их в табличной форме; автоматическое измерение ЧСС и углов электрической оси сердца; вывод на бумажный носитель протокола исследования, содержащего данные пациента, оценки основных АВП ЭКС, а также: ЭКГ длительностью 5 или 10 с с выбранной скоростью развертки (50 или 25 мм/с) в 12-ти общепринятых отведениях; таблицы с измеренными значениями амплитудно-временных параметров ЭКС по всем выбранным отведениям; либо длительной (30 или 60 с) ЭКГ по выбранному отведению; комментарий врача.

в режиме «КИГ» - съем, отображение на экране монитора и регистрацию в памяти ПК заданного количества кардиоциклов по любому выбранному отведению с построением ритмограммы, скаттерограммы, гистограммы и спектрограммы; автоматическое вычисление статистических параметров кардиоинтервалограммы, включая временные и частотные параметры; автоматическое вычисление длительности и дисперсии интервала QT; вывод на бумажный носитель протокола исследования, содержащего данные пациента, таблицы со значениями вычисленных статистических параметров, графических отображений ритмограммы, гистограммы, скаттерограммы, спектрограммы; параметров интервала QT.

в режиме «ПРЕДИКАТ» - съем, отображение и регистрацию в памяти ПК ЭКГ 60 монополярных отведений (последовательно по 6 отведений) с передней и задней поверхности грудной клетки; формирование скалярной (представительных кардиокомплексов по каждому отведению) и площадной картограмм; формирование таблицы с измеренными значениями амплитудно-временных параметров представительных кардиокомплексов; вывод на бумажный носитель протокола исследования, содержащего данные пациента, предварительное заключение, скалярную и площадную картограммы

в режиме «ВЕЛОЭРГ» - синхронный мониторинг и регистрацию до 12-и отведений ЭКГ в ходе проведения ВЭМ-пробы; формирование представительных кардиокомплексов; расчёт основных показателей ВЭМ-пробы (хронотропный и инотропный резервы сердца, двойное произведение, общая выполненная работа); формирование предварительного заключения.

Во всех режимах ПО обеспечивает ввод данных пациента и дополнительной информации (ФИО, дата рождения, пол, дата и время обследования, отделение, палата, комментарии), а также хранение всех данных и зарегистрированных измерений в базе данных с возможностью их повторного просмотра, анализа и вывода на печать.

Программное обеспечение (ПО) «КАД-03, версия 10.1» от преднамеренных и непреднамеренных изменений защищено электронным ключом защиты типа HASP. Разделение ПО на метрологически значимую и незначимую части в документации не произведено. ПО по жесткости испытаний – низкая. Погрешности, вносимые программным обеспечением, отдельно не оцениваются и входят в погрешности измерений амплитудно-временных параметров ЭКГ-сигналов.

От несанкционированного доступа блок пациента защищен нанесением оттиска клейма в местах винтовых креплений основания к корпусу.

Программное обеспечение

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
КАД-03, включая модули:	КАД-03	версия 10.1	-	-
ЭКГ		версия 10.1.1	-	-
КИГ		версия 10.1.2	-	-
Предикат		версия 10.1.3	-	-
Велозрг		версия 10.1.4	-	-

* Идентификация выполняется в процессе штатного функционирования. Уровень защиты – А.

Метрологические и технические характеристики

Диапазон входных напряжений регистрируемых сигналов - от 0,03 до 5 мВ.

Пределы допускаемой погрешности автоматического измерения амплитудных параметров ЭКС (зубцов Р, Q, R, S, ST, T):

- ± 25 мкВ - для амплитуд менее или равных 500 мкВ;

- $\pm 5\%$ - для амплитуд более 500 мкВ.

Пределы допускаемой погрешности автоматического измерения временных параметров ЭКС:

- ± 6 мс - для длительностей зубцов Q, R, S, комплекса QRS;

- ± 10 мс для длительностей зубца Р, интервала PQ;

- ± 12 мс для длительности интервала QT.

Пределы допускаемой относительной погрешности регистрации напряжения на бумажном носителе:

$\pm 15\%$ - в диапазоне напряжений от 0,1 до 0,5 мВ;

$\pm 7\%$ - в диапазоне напряжений от 0,5 до 4 мВ;

Пределы допускаемой относительной погрешности регистрации интервалов времени на бумажном носителе в диапазоне от 0,01 до 1,5 с - $\pm 7\%$.

Чувствительность при отображении ЭКГ на экране монитора ПК и при выводе ЭКГ на печать устанавливается программно и имеет дискретные значения: 5, 10, 20 мм/мВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности- $\pm 5\%$.

Скорость развертки при отображении ЭКГ на экране монитора ПК и при выводе ЭКГ на печать устанавливается программно и имеет дискретные значения: 25, 50 мм/с.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки скорости развертки $\pm 5\%$.

Взаимовлияние между каналами – не более 0,5 мм.

Нелинейность - $\pm 2\%$.

Эффективная ширина записи не менее 40 мм.

Входной импеданс ($Z_{вх}$) - не менее 10 МОм.

Коэффициент ослабления синфазных сигналов K_c - не менее 100000 (100 дБ).

Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу ($U_{ш}$) - не более 20 мкВ.

Постоянная времени – не менее 3,2 с.

Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ):

- от минус 10 % до + 5 % - в диапазоне частот от 0,1 до 60 Гц;

- от минус 30 до + 5 % - в диапазоне частот от 60 до 75 Гц.

Комплекс обеспечивает регистрацию калибровочного сигнала прямоугольной формы амплитудой 1 мВ с относительной погрешностью $\pm 5\%$.

Диапазон измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС) - от 30 до 240 уд/мин.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧСС:

- ± 1 уд/мин - в диапазоне ЧСС от 30 до 120 уд/мин;
- ± 2 уд/мин - в диапазоне ЧСС от 121 до 240 уд/мин.

Постоянный ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод, исключая нейтральный, не превышает 0,1 мкА.

Диапазон автоматического измерения углов электрической оси сердца (ЭОС) - $\pm 180^\circ$.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения углов ЭОС – $\pm 5^\circ$.

Электропитание комплекса в целом осуществляется от сети переменного тока частотой 50 Гц с номинальным напряжением 220 В.

Суммарная мощность, потребляемая комплексом от сети, не более 150 В·А.

Электропитание блока пациента осуществляется от вторичного источника питания персонального компьютера «+5 В».

Время непрерывной работы комплекса, не менее 8 часов.

Время установления рабочего режима, не более 2 мин.

Масса блока пациента, не более 0,5 кг.

Масса комплекса в комплекте (без ПК и принтера), не более 3,0 кг.

Габаритные размеры блока пациента - 190x140x45 мм.

Средняя наработка на отказ – не менее 1500 часов.

Средний срок службы – не менее 5 лет.

По безопасности комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 601-1-1-2007.

По степени защиты от опасностей поражения электрическим током комплекс относится к классу II, тип BF по ГОСТ Р 50267.0-92 и ГОСТ Р 50267.25-94.

По электромагнитной совместимости комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005.

По возможным последствиям отказа комплекс относится к классу В по ГОСТ Р 50444-92.

По устойчивости к механическим воздействиям комплекс относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444-92.

В зависимости от потенциального риска применения система относится к классу 2б по ГОСТ Р 51609-00.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Соответствие комплекса требованиям нормативных документов по безопасности, электромагнитной совместимости, устойчивости к климатическим и механическим воздействиям (ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 601-1-1-2007, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.25-94, ГОСТ Р 50267.0.2-2005) подтверждено сертификатом соответствия № РОСС RU.ИМ18.В01311, выданным Органом по сертификации № РОСС RU.0001.11ИМ18 ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСервис».

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносят на специальную табличку на лицевой панели блока пациента (усилителя биопотенциалов УБП-КАД-03) методом наклейки, на титульный лист руководства по эксплуатации методом принтерной печати.

Комплектность средства измерений

Таблица 2

Наименование	Обозначение документа	Кол-во шт.	Примечание
1 Блок пациента (усилитель биопотенциалов УБП-КАД-03)	ДНКК.465673.001	1	
2 Кабель ЭКГ отведений	ДНКК.944103.002	1	

Наименование	Обозначение документа	Кол-во шт.	Примечание
3 Электроды ЭКГ: конечностные грудные	НЖИЛ.943112.001*	4 6	
4 Персональный компьютер (ПК) типа IBM PC с монитором, принтером, клавиатурой и «мышью» **	Покупное изделие	1	Может быть использован ПК Заказчика
5 Кабель связи блока пациента с ПК	ДНКК.469533.001	1	
6 Программное обеспечение (ПО), включающая: - программный модуль «ЭКГ»; - программный модуль «КИГ»; ** - программный модуль «Предикат»;** - программный модуль «Велоэрг» ** (инсталляционный CD-диск)	ДНКК.944103.001 ПО	1	
7 Руководство по эксплуатации	ДНКК.944103.001 РЭ	1	

*) возможна поставка других моделей с аналогичными характеристиками при условии наличия токсикологического заключения

***) поставляются по заявкам заказчика

Поверка

Осуществляется по документу «Электрокардиокомплексы 12-канальные компьютерные ЭК12К-01-ДНКиК («КАД-03»). Методика поверки. ДНКК.944103.001 МП», входящему приложением в состав Руководства по эксплуатации, утвержденному ГЦИ СИ АНО ВНИИИМТ в марте 2011 г.

Перечень основных средств поверки:

Средства поверки	Основные метрологические характеристики
1 Генератор функциональный ГФ-05 с ПКУ-ЭКГ; ПКУ-ЭКГ-02 и ПЗУ с испытательными сигналами «4», «ЧСС», «ST1,2»	<p>Диапазон частот: (0,01-600) Гц.</p> <p>Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты: $\pm 0,1$ %.</p> <p>Диапазон размаха напряжения выходного сигнала: 0,03 мВ - 10 В.</p> <p>Пределы допускаемой относительной погрешности установки размаха напряжения выходного сигнала:</p> <ul style="list-style-type: none"> $\pm 0,9$ % для значения размаха 1,0 В; $\pm 1,0$ % для значения размаха 1,0 мВ; $\pm 1,25$ % для значений размаха: 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0 В; $\pm 1,5$ % для значений размаха: 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0 мВ; $\pm 2,5$ % для значений размаха: 0,1; 0,2 В; $\pm 3,0$ % для значений размаха: 0,1; 0,2 мВ; $\pm 8,0$ % для значений размаха: 0,03; 0,05 В; $\pm 9,5$ % для значений размаха: 0,03; 0,05 мВ.
2 Лупа измерительная	<p>Увеличение -10</p> <p>Предел измерений – 15 мм</p> <p>Цена деления – 0,1 мм</p>

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика выполнения измерений с помощью комплекса изложена в Руководстве по эксплуатации.

Нормативные документы, устанавливающие требования к электрокардиокомплексам 12-канальным компьютерным ЭК12К-01-ДНКиК («КАД-03»)

ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам.

ГОСТ Р 50267.0-92. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ГОСТ Р 50267.25-94. Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографам.

ГОСТ Р МЭК 60601-2-51-2008. Изделия медицинские электрические. Часть 2-51. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к регистрирующим и анализирующим одноканальным и многоканальным электрокардиографам.

ГОСТ Р 50267.0.2-2005. Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

-осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

ООО Фирма «ДНК и К^о», Россия
170021, г. Тверь, ул. Хрустальная, д.2, к. 4
тел./факс (4822) 52-19-83, e-mail: dnk@tvcom.ru

Испытательный центр

Государственный центр испытаний средств измерений АНО ВНИИИМТ
Регистрационный номер 30136-09
129301, Москва, ул. Касаткина, д.3
тел/факс (499)187-29-71
e-mail: Lab30.1@mail.ru

Заместитель Руководителя
Федерального агентства по техническому
регулированию и метрологии

Е.Р. Петросян

М.п.

«___» _____ 2011 г.