



СОГЛАСОВАНО

руководителя ГЦИ СИ
«ВНИИМ им. Менделеева»

В.С. Александров

17 декабря 2006 г.

<p>Комплексы для проведения проб с физической нагрузкой «Астрокард® Полисистем ФС»</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>33553-06</u> Взамен № _____</p>
--	--

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-004-27981598-2006

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Комплекс для проведения проб с физической нагрузкой «Астрокард® Полисистем ФС» предназначен для регистрации, измерения, визуализации и записи в память персонального компьютера данных ЭКГ и пульсооксиметрии пациента при проведении нагрузочных проб с велоэргометром или тредмилом.

Предназначен для применения в условиях поликлиник, клиник, кардиологических центров и других лечебно-профилактических медицинских учреждений и научно-исследовательских учреждений соответствующего профиля.

ОПИСАНИЕ

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.

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 длин волн красного и инфракрасного излучения. Характеристики плетизмограммы пациента определяются с помощью пульсоксиметра - фотоэлектрического прибора со встроенным микропроцессором, в котором производится измерение интенсивностей красного и инфракрасного излучений, прошедших 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, и 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 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:

- характеристики variability сердечного ритма;
- артериальное давление;
- параметры дыхания;
- параметры элементов PQRST кардиограммы.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Характеристики канала ЭКГ:

- | | |
|--|---------------|
| 1.1. Диапазон 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 измерения 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 измерения от 30 до 240, мин ⁻¹ | ± 2 |
| 1.8. Коэффициент подавления синфазной помехи, дБ, не менее | 100 |
| 1.9. Напряжение внутренних шумов, мкВ, не более | 20 |

2. Характеристики канала SpO₂:

2.1. Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении SPO₂ в диапазонах:

- от 100 до 70 %: ± 2 %;
- от 69 до 60 %: ± 3 %.

3. Питание: от сети переменного тока (220±22) В, (50±1) Гц.

4. Потребляемая мощность, не более 400 ВА.

5. Масса блока усилителей, не более: 300 г.

6. Габаритные размеры блока усилителей, не более: 33×70×130 мм.

7. Условия эксплуатации:

- | | |
|---------------------------------------|----------------|
| - температура окружающего воздуха, °С | от 10 до 35 |
| - относительная влажность, % | 80 при 25°С |
| - атмосферное давление, кПа | от 84 до 106,7 |

8. Средний срок службы не менее 5 лет.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульных листах эксплуатационных документов типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование	Обозначение документа	Кол-во
Блока усилителей FS-ST с кабелем пациента	НКУР.051111.004-01	1
Блока усилителей FS-BT с кабелем пациента	НКУР.051111.004-02	1
Датчик пульсооксиметрический	Palco 020-100 (Производитель Palco, США)	1
Электроды одноразовые	F9070 (Производитель - FIAB, Италия) или аналогичные	По требованию заказчика
ЭВМ	НКУР.051111.003-04.	1
Принтер	Hp LaserJet 2200 (Производитель - Hewlett Packard, США) или аналогичный	1
Программное обеспечение	НКУР.051111.003-05	1
Велоэргометр	EL1200 или Ergoselect 200 (Производитель – ERGOLINE, ФРГ) или аналогичный	По требованию заказчика
Беговая дорожка	RAM770 (Производитель - RAM, Италия) или аналогичная	По требованию заказчика
Руководство по эксплуатации	НКУР.051111.003.РЭ	1
Методика поверки	МП № 242-0411-2006	1

ПОВЕРКА

Поверка комплекса проводится в соответствии с Методикой поверки, изложенной в Приложении А к Руководству по эксплуатации комплекса для проведения проб с физической нагрузкой «Астрокард® Полисистем ФС», МП №242-0411-2006, утвержденной ГЦИ СИ «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 01 ноября 2006 г.

Основные средства поверки:

- генератор функциональный ГФ-05;
- секундомер СПОр-2а-3-110, Кл.3.
- установка для поверки пульсоксиметров, "QA-510", коэффициент сатурации от 35 до 100 % с погрешностью ± 1 %; частоты пульса от 30 до 250 1/мин. с погрешностью $\pm 0,5$ %.

Межповерочный интервал 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

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

ГОСТ Р 50267.0-92 "Изделия медицинские электрические. Часть I. Общие требования безопасности";

ГОСТ Р ИСО 9919-99 "Оксиметры пульсовые медицинские. Технические требования и методы испытаний";

Технические условия ТУ 9441-004-27981598-2006.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип комплекса для проведения проб с физической нагрузкой «Астрокард® Поли-систем ФС» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Комплекс разрешен Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на применение в медицинской практике (Регистрационное удостоверение № ФС 02012006/3685-06 от 18 июля 2006 г.). Сертификат соответствия №РОСС RU.ME01.B04124 выдан национальным сертификационным органом электрооборудования Госстандарта России (НСО ГОСТ Рэ – ВНИИС) 11. 09. 2006 г.

Изготовитель: ЗАО "Медитек", Россия, 105484, Москва, 16-я Парковая ул., 27.

Генеральный директор ЗАО "Медитек"


М.Ю.Бороздин