



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

RU.C.39.001.A № 42343

Срок действия до 18 марта 2016 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

**Комплексы для телеметрической регистрации и анализа ЭКГ
"АСТРОКАРД® - ТЕЛЕМЕТРИЯ"**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ЗАО "Медитек", г.Москва

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 46543-11

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

P 50.2.009-2001

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от **18 марта 2011 г. № 1223**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

В.Н.Крутиков

"....." 2011 г.

Серия СИ

№ 000281

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Комплексы для телеметрической регистрации и анализа ЭКГ «АСТРОКАРД® - ТЕЛЕМЕТРИЯ»

Назначение средства измерений

Комплексы для телеметрической регистрации и анализа ЭКГ «АСТРОКАРД® - ТЕЛЕМЕТРИЯ» (далее - комплекс) предназначены для непрерывного измерения и регистрации биоэлектрических потенциалов сердца, а также, хранения и передачи по радиоканалу электрокардиограммы с последующим анализом электрокардиосигнала.

Описание средства измерений

Комплекс состоит из центральной станции, представляющей из себя 1 или 2 компьютера, и 1-64 носимых блоков усилителей биопотенциалов. Комплекс обеспечивает регистрацию ЭКГ по 2, 3, 6 или 12 отведениям и частоты сердечных сокращений (ЧСС). Передача информации осуществляется по радиоканалу. Комплекс позволяет регистрировать наружную ЭКГ в 12 отведениях (стандартных и грудных). Регистрируемая информация отображается на экране ПК в реальном времени. Данные постоянно записываются на жесткий диск ПК в процессе всего исследования и могут быть проанализированы в любое удобное время после исследования.

Для регистрации электрограмм применяются программируемые цифровые фильтры. Диапазон пропускания частот указывается пользователем. Данные цифровые фильтры работают в реальном времени, причем движущиеся на экране осциллограммы представляют собой уже отфильтрованные сигналы.

Конструктивно комплексы имеют полную защиту программного обеспечения от преднамеренных или непреднамеренных измерений, реализованную на этапе производства комплексов. Контроль происходит путем расчета при старте программы контрольной суммы, если числа не совпадают, программа не работает.

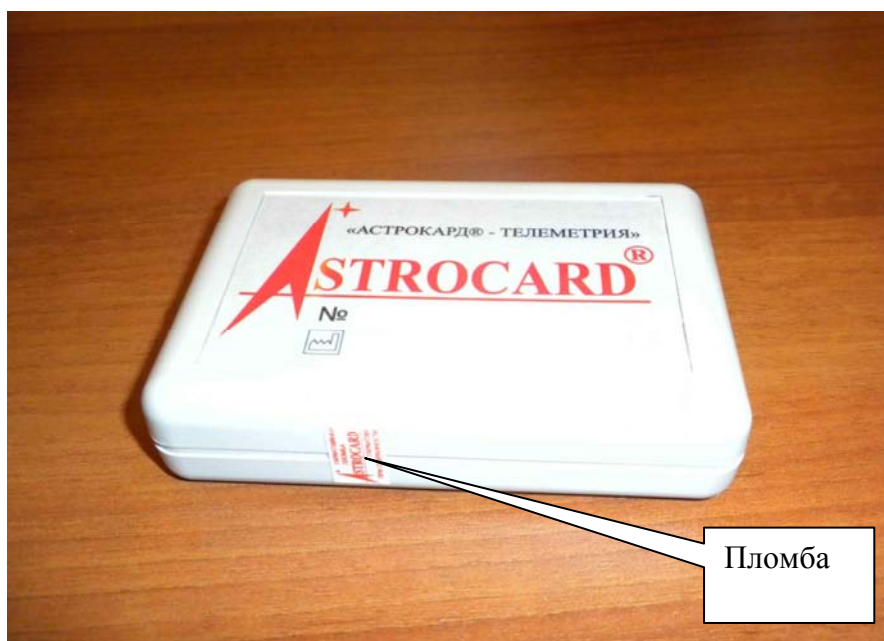


Рисунок 1 - Комплекс для телеметрической регистрации и анализа ЭКГ «АСТРОКАРД® - ТЕЛЕМЕТРИЯ». Расположение наклейки, закрывающей доступ к органам настройки.

Комплекс для телеметрической регистрации и анализа ЭКГ «АСТРОКАРД® - ТЕЛЕМЕТРИЯ» имеет встроенное программное обеспечение «Astrocard-Telemetry», которое используется для выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроечных параметров, просмотра памяти данных и т.д.

Основные функции программного обеспечения: Управление работой комплекса. Обработка и хранение результатов измерений.

Программное обеспечение

представляет собой циклическую структуру со следующими разделами:

- настройка на исследование (продолжить старую запись; начать новую запись без сохранения предыдущей; сохранить старую запись и начать новую)
- монитор (пациент, настройки; просмотр записи; тренды; диспетчер подключений; выход)
- просмотр и анализ (перемещение по тренду; прорисовка ЭКГ; печать; измерение интервалов; переход в режим "База данных"; переход в режим "Монитор"; выход)
- база данных (извлечь; удалить; перенести; выход).

Программное обеспечение комплексов запускается в автоматическом режиме после включения прибора. Программное обеспечение идентифицируется при запуске программы (путем вывода на экран номера версии). Для этого необходимо выбрать в меню «Помощь», пункт «О программе».

Доступ к функции изменения настроечных параметров защищен паролем. 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
«Astrocard-Telemetry»	netpipes.dll	1.0.0	59d31900339a8840b79 3525203c07a040429cb 70150d7c7e c6aa30fb9df781962f30 7c174eac7e613b12775 acebdc887 25b547d2f64aa54e904 a755a12271439	Whirlpool

Уровень защиты А по МИ 3286-2010. Не требуется специальных средств защиты метрологически значимой части ПО СИ и измеренных данных от преднамеренных изменений.

Программное обеспечение не оказывает влияния на метрологические характеристики анализаторов.

Метрологические и технические характеристики

Диапазон регистрируемых входных напряжений: от 0,05 до 10 мВ.

Пределы допускаемой погрешности измерения временных интервалов:

- абсолютной погрешности в диапазоне от 0,01 до 0.1 с: ± 5 мс
- относительной погрешности в диапазоне от 0,1 до 10 с: ± 5 %.

Пределы допускаемых значений погрешности измерения напряжения:

- абсолютной погрешности в диапазоне от 0,05 до 0,5 мВ: $\square 25$ мкВ.
- относительной погрешности в диапазоне от 0,5 до 10 мВ: ± 5 %.

Входной импеданс, не менее: 20 МОм (требование должно соблюдаться также при подаче на вход постоянного напряжения ± 300 мВ).

Коэффициент ослабления синфазных сигналов на частоте 50 Гц должно быть не менее: 100 дБ (требование должно соблюдаться также при подаче на вход постоянного напряжения ± 300 мВ).

Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, не более: 20 мкВ.

Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазоне частот от 0,05 до 80 Гц: от минус 30 до 10 %, относительно сигнала на частоте 5 Гц.

Диапазон измерений ЧСС: от 30 до 240 мин⁻¹.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС): ± 2 мин⁻¹.

Время непрерывной работы блока усилителей комплекса - не менее 24 часов.

Количество одновременно регистрируемых каналов ЭКГ комплекса 2, 3, 6 или 12.

Габаритные размеры - не более 33x75x130 мм.

Масса блока усилителей комплекса не более: 330 г.

Питание комплекса осуществляется от сети переменного тока частотой 50 Гц напряжением 220 В ± 10 %.

Потребляемая мощность центральной станции не более 1000 В·А.

Срок службы: не менее 5 лет.

Условия эксплуатации: - диапазон температуры окружающего воздуха: от 10 до 35 °С;

- диапазон относительной влажности воздуха от 45 до 85 %;

- диапазон атмосферного давления: (от 84 до 106,7 кПа).

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульных листах Руководства по эксплуатации типографским способом и на корпус блока методом сеткографии.

Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение документа	Количество штук для комплектации шт.
Носимый блок усилителей биопотенциалов: 2-канальный 3-канальный 6-канальный 12-канальный	МК.101111.001	от 1 до 64 по требованию заказчика по требованию заказчика по требованию заказчика по требованию заказчика
Кабель пациента	МК.101111.002	по требованию заказчика
Точка радиодоступа	Покупное изделие	по требованию заказчика
ЭВМ	Покупное изделие	1 или 2 по требованию заказчика
Принтер	Покупное изделие	1
Программное обеспечение	МК.101111.006	1
Руководство по эксплуатации	МК.101111.007РЭ	1
Упаковочная тара	МК.101111.005	1

Поверка

осуществляется по Р 50.2009-2001 «ГСИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в Руководстве по эксплуатации.

Нормативные документы, устанавливающие требования к комплексам для телеметрической регистрации и анализа ЭКГ «АСТРОКАРД® - ТЕЛЕМЕТРИЯ»

1. ГОСТ 19687-89 “Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов сердца. Общие технических требования и методы испытаний”.

2. ГОСТ Р 50267.0-92 “Изделия медицинские электрические. Часть I. Общие требования безопасности”

3. Р 50.2009-2001 «ГСИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки».

4. Техническая документация изготовителя.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

- осуществление деятельности в области здравоохранения

Изготовитель

Фирма: ЗАО «Медитек», г. Москва

Адрес: Россия, 105484, г. Москва, ул16-я Парковая ул., дом 27

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», регистрационный № 30001-10

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>

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии



В.Н. Крутиков

28» 03 2011 г.