

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Кардиоанализаторы "Анкар-131"

Назначение средства измерений

Кардиоанализаторы «Анкар -131» (в дальнейшем – кардиоанализатор) предназначены для съема и отображения на экране монитора электрокардиосигналов (ЭКС) в 12 общепринятых отведениях, измерения амплитудно-временных параметров ЭКС, анализа кардиоинтервалограммы (КИГ), хранения данных в электронной картотеке, вывода твердой копии на печать.

Описание средства измерений

Кардиоанализатор представляет собой программно-аппаратный комплекс, состоящий из следующих основных устройств:

- блок пациента;
- интерфейсный блок;
- ПК типа IBM PC с принтером;
- компакт диск (CD) с программно-методическим обеспечением (ПМО) «Анкар-131», устанавливаемый на ПК;
- комплект принадлежностей.

Принцип действия кардиоанализатора основан на съеме с помощью электродов биопотенциалов сердца, их усилении и автоматизированной обработке.

Кардиоанализатор работает под управлением IBM-совместимого персонального компьютера (ПК).

Блок пациента имеет встроенный кабель для подключения к интерфейсному блоку. По этому кабелю подводится питание и осуществляется связь с ПК.

Фотография общего вида кардиоанализатора представлена на рисунке 1.



Рисунок 1 – Фотография общего вида кардиоанализатора.

В ПК с установленным программно-методическим обеспечением (ПМО) «Анкар-131» производится прием регистрируемых электрокардиосигналов, их отображение на экране монитора, математическая обработка, анализ, представление результатов анализа в различных видах, а также хранение регистрируемых данных в базах данных электронной картотеки в виде исследований. Исследования содержат записанные сигналы, всю информацию карточки пациента, тип исследования и дату его проведения. В карточке пациента содержатся данные о пациенте (код пациента, фамилия, имя, отчество, дата рождения, пол). По команде пользователя производится распечатка протоколов с результатами проведенных исследований на принтере.

Кардиоанализатор осуществляет синхронный съем, отображение на экране монитора и запись в память ПК ЭКС в 12 общепринятых отведениях в течение не менее 4 с (отображение производится в реальном масштабе времени для качественного анализа вводимого сигнала с точки зрения наличия или отсутствия артефактов) и КИГ в любом отведении в течение не менее 40 с.

Кардиоанализатор обеспечивает вывод на бумажный носитель (формат А4) информации о пациенте, таблицы амплитудно-временных параметров кардиоцикла, электрических осей сердца, представительного кардиоцикла по 12 отведениям и одного отведения ЭКС (КИГ).

От несанкционированного доступа блок пациента защищен пломбой, устанавливаемой в углубления под винт на задней крышке корпуса, фиксирующий крышки корпуса.

Программное обеспечение

ПМО «Кардиоанализатор «АНКАР-131» обеспечивает: формирование картотек и карточек пациента; выбор режимов и параметров регистрации ЭКС (продолжительность записи, режимов записи (ЭКГ или КИГ) и обработки; отображение на экране монитора ЭКС; вычисляемых параметров (интервало-, пульсо-, гисто-, скатерограмм и др.); формирование, управление и просмотр базы данных; вывод на печать результатов исследований (по запросу пользователя).

ПМО «Кардиоанализатор «АНКАР-131», включает в себя метрологический модуль «Signaltools.dll». Метрологический модуль «Signaltools.dll» обеспечивает измерение амплитудно-временных параметров регистрируемых сигналов, автоматическое вычисление параметров ЭКС (QT_b, коэффициента Макруза, электрических осей сердца (ЭОС) по зубцам Р, Т и QRS, среднее значение ЧСС, значение, СКО, амплитуда моды RR и др.).

ПМО обеспечивает автоматическую расстановку маркеров на характерных точках ЭКС с возможностью ручной коррекции.

Программное обеспечение «Кардиоанализатор «АНКАР-131» и программный модуль «Signaltools.dll» защищены от преднамеренных изменений и непреднамеренных изменений. Разделение ПО на метрологически значимую и незначимую части в документации произведено.

Погрешности, вносимые программным обеспечением, оцениваются при проверке характеристик кардиоанализатора в соответствующих режимах (методиках) регистрации и анализа ЭКС.

Идентификационные данные программного обеспечения:

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
"Анкар-131", в том числе:	Кардиоанализатор "АНКАР-131"	Версия 7.0.2*	–	–
Метрологический модуль «Signaltools.dll»	«Signaltools.dll»	Версия: 1.0	–	–

* Общая часть программного обеспечения «Кардиоанализатор "Анкар-131"», за исключением метрологического модуля «Signaltools.dll», может быть модифицирована.

Примечание – Идентификация выполняется в процессе штатного функционирования. Уровень защиты – С.

Метрологические и технические характеристики

Диапазон измерения амплитуды элементов ЭКС:

- от 40 до 500 мкВ - для зубца Р;
- от 100 до 3000 мкВ - для зубца Т;
- от 40 до 5000 мкВ - для зубцов S, S';
- от 50 до 5000 мкВ - для зубцов Q, R, R';
- ± 1000 мкВ - для смещения сегмента ST.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения амплитудных параметров элементов ЭКС (при автоматических измерениях):

- ± (0,02 U_m ± 20) мкВ – для зубцов Р и Т ;
- ± (0,04 U_m ± 30) мкВ – для зубцов Q, R, S, R', S' ;
- ± (0,07 U_m ± 20) мкВ – для смещения сегмента ST,

где U_m – номинальное значение амплитуды элемента ЭКС, мкВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения (амплитуд элементов ЭКС) (при регистрации на бумажном носителе):

- ± 15 % - в диапазоне напряжений от 0,1 до 0,5 мВ;
- ± 7 % - в диапазоне напряжений от 0,5 до 4 мВ.

Чувствительность - 5; 10; 20; 40; 80 мм/мВ (на экране монитора) и 10; 20; 40 мм/мВ (при выводе на печать).

Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности - ± 5 %.

Нелинейность - ± 2 %.

Входной импеданс ($Z_{вх}$) - не менее 2x20 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) относительно сигнала на частоте 10 Гц в диапазоне частот:

- от 0,5 до 60 Гц - от 90 до 105 %;
- от 60 до 100 Гц - от 70 до 105 %.

Скорость развертки сигнала – 50; 100; 200 мм/с (на экране монитора) и 25 и 50 мм/с (при выводе на печать).

Пределы допускаемой относительной погрешности установки скорости развертки - ± 5 %.

Диапазон измерения длительности элементов ЭКС:

- от 60 до 170 мс - для зубца Р;
- от 30 до 200 мс - для зубцов Q, R, S;
- от 80 до 220 мс - для зубца Т;
- от 50 до 200 мс - для комплекса QRS;
- от 80 до 400 мс - для интервала PQ;
- от 250 до 600 мс - для интервала QT;
- от 330 до 2000 мс - для интервала RR.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения интервалов времени и длительности элементов ЭКС:

- ± 20 мс - для зубцов Р и Т ;
- ± 6 мс - для зубца Q;
- ± 12 мс - для зубцов R, S и комплекса QRS;
- ± 18 мс - для интервала PQ;
- ± 50 мс - для интервала QT;
- ± 30 мс - для интервала RR.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени на бумажном носителе в диапазоне от 0,1 до 1,0 с - ± 7 %.

Кардиоанализатор обеспечивает регистрацию калибровочного сигнала прямоугольной формы амплитудой 1 мВ в каждом канале с относительной погрешностью ± 5 %.

Диапазон измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС) - от 30 до 240 мин⁻¹.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧСС - ± 2 мин⁻¹.

Диапазон автоматического вычисления углов электрической оси сердца - $\pm 180^\circ$.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности вычисления ЭОС - $\pm 5^\circ$.

Входной каскад усилителя блока пациента обеспечивает работоспособность при подаче на любой из входов постоянного напряжения $\pm (300 \pm 30)$ мВ.

Входные цепи кардиоанализатора защищены от воздействия импульсов дефибрилятора напряжением 5000 В.

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

Кардиоанализаторы имеют режекторный фильтр, ослабляющий сетевую помеху не менее чем на 20 дБ.

В кардиоанализаторе предусмотрена индикация качества наложения электродов.

Электропитание кардиоанализаторов осуществляется от сети переменного тока частотой 50 Гц напряжением $(220 \text{ В} \pm 22)$ В.

Потребляемая электрическая мощность блока пациента не более 15 В·А.

Габаритные размеры блока пациента не более 220×100×30 мм.

Масса блока пациента не более 1 кг.

Средняя наработка на отказ не менее 1500 ч.

Средний срок службы не менее 5 лет.

Соответствие кардиоанализаторов требованиям нормативных документов по безопасности, электромагнитной совместимости, устойчивости к климатическим и механическим воздействиям подтверждено сертификатом соответствия № РОСС RU.ИМ02.В16958, выданным Органом по сертификации № РОСС RU.0001.11ИМ02 АНО «ВНИИИМТ».

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносят на переднюю панель блока пациента методом шелкографии и на титульный лист руководства по эксплуатации – типографским способом.

Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
<i>1 Эксплуатационные документы</i>		
1.1 Руководство по эксплуатации "Анкар-131"	НПКФ 2.893.015 РЭ	1
1.2 Методика поверки "Анкар-131"	НПКФ 2.893.015 МП	1
<i>2 Программно-методическое обеспечение (ПМО)</i>		
2.1 CD ПМО «Анкар-131»	A_1822	1
<i>3 Технические средства</i>		
3.1 Блок пациента «Анкар-131»	A_1660	1
3.2 Интерфейсный блок ИБ-2М	A_0249	1
3.3 Персональный компьютер*	—	1
3.4 Монитор*	—	1
3.5 Принтер*	—	1
<i>4 Наборы электродов</i>		
4.1 Набор электродов ЭКГ-4 (клипсы, 4 шт.)	A_0223	1
4.2 Набор электродов ЭКГ-6 (грудные, 6 шт.)	A_0268	1
<i>5 Кабели</i>		
5.1 Кабель заземления ПК	A_1799	1
<i>6 Прочие</i>		
6.1 Гель электродный «Униагель» 250 г ТУ 9398-004-76063983-2005 или аналогичный	—	1
6.2 Лейкопластырь Верофарм 1,25×500 см ТУ 9393-015-45961725-2004 или аналогичный	—	1
<i>7 Тара упаковочная</i>		
7.2 Тара упаковочная № 1	A_2213	1
<p>Примечания.</p> <p>1 Составные части кардиоанализатора, отмеченные знаком «*», входят в комплект поставки по требованию заказчика.</p> <p>Компьютер, монитор и принтер поставляются в транспортной упаковке фирмы-поставщика.</p> <p>2 Допускается замена электродов на другие, если они удовлетворяют требованиям ГОСТ 25995.</p>		

Поверка

Осуществляется по документу НПКФ 2.893.015 МП «Кардиоанализатор «Анкар-131». Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ВНИИИМТ 22 декабря 1997 г.

Перечень основных средств поверки.

Средства поверки	Основные метрологические характеристики
Генератор функциональный ГФ-05 с ПКУ-ЭКГ	<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> <p>$\pm 0,9$ % для значения размаха 1,0 В;</p> <p>$\pm 1,0$ % для значения размаха 1,0 мВ;</p> <p>$\pm 1,25$ % 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;</p>

Средства поверки	Основные метрологические характеристики
	$\pm 1,5$ % 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.
ПЗУ с ЭКГ-сигналом (ПЗУ «4»)	Погрешность амплитудных параметров: ± 3 %; Погрешность временных параметров: ± 1 %.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика выполнения измерений изложена в Руководстве по эксплуатации «Анкар-131». НПКФ 2.893.015 РЭ».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к кардиоанализатору «Анкар-131»

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

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности к медицинским электрическим системам.

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

ТУ 9441-003-24176382-2004. Кардиоанализатор «Анкар-131». Технические условия.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

ООО НПКФ "Медиком МТД"

Адрес: 347900, Россия, Ростовская обл., г. Таганрог, ул. Петровская, 99

Телефоны: (8634) 62-62-42, 62-62-43

Факс (8634) 61-54-05

E-mail: office@medicom-mtd.com

Испытательный центр

ФБУ «Таганрогский ЦСМ»

Адрес: 347900, Ростовская область, г. Таганрог, ул. Петровская д. 81

Телефон/факс (863 4) 38-37-45

e-mail: tagcsm@pbox.ttn.ru, www.gost.infotecstt.ru

Заместитель Руководителя
Федерального агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п.

«___»_____2013 г.