

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Комплексы аппаратно-программные анализа электрокардиограмм «МИОКАРД-12»

Назначение средства измерений

Комплекс аппаратно-программный анализа электрокардиограмм “МИОКАРД-12”, в дальнейшем - комплекс, предназначен для съема и отображения на экране монитора электрокардио сигнала (ЭКС) в 12 отведениях, измерения амплитудно-временных параметров ЭКС, формирования синдромальных заключений, хранения данных в электронной картотеке и вывода результатов исследования на бумажный носитель при помощи принтера.

Описание средства измерений

Комплекс представляет собой компьютерный кардиограф, связанный по последовательному порту с персональным компьютером, расположенным вне зоны окружения пациента. Внешний ЭКГ сигнал снимается, усиливается, оцифровывается с помощью компьютерного кардиографа. Оцифрованный сигнал по последовательному порту передается в персональный компьютер типа IBM PC.

Фотография комплекса представлена на рисунке 1.



Рисунок 1

Место нанесения пломбы представлено на рисунке 2



Рисунок 2

Программное обеспечение

Программное обеспечение комплекса аппаратно-программного анализа электрокардиограмм «МИОКАРД-12» выполняет следующие функции:

- ввод паспортных данных пациента,
- регистрацию ЭКГ с мониторингом её на экран монитора,
- запись ЭКГ в архив, ведение компьютерного архива ЭКГ,
- анализ ЭКГ с выводом на экран заключения по ЭКГ (программа выполняет анализ отдельной ЭКГ, анализ ЭКГ в динамике, Холтеровский анализ длительной ЭКГ, "Скрининг-анализ", спектральный анализ микроальтернации PQRST, цветную компьютерную визуализацию модели сердца),
- передачу ЭКГ на консультацию в консультативный центр и получение заключения врача (передача ЭКГ осуществляется по Internet),
- печать на принтере ЭКГ и заключения (компьютерное или врачебное).

Программное обеспечение комплекса включает в себя несколько программ:

- Miocard12.exe – всё кроме анализа длительной ЭКГ,
- Filtr.exe – фильтрация длительной ЭКГ

- Nachhol.exe – подготовительные операции с длительной ЭКГ.
- Obrhol.exe –распознавание и диагностике длительной ЭКГ.
- HView.exe – "навигатор" для анализа длительной ЭКГ. Служит для просмотра и корректировки данных полученных после компьютерной диагностики. Результатом работы этой части будут отчеты в виде заключения, таблиц и различных графиков, относящихся к исследованию.

Идентификационные данные программного обеспечения комплекса

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
Miocard12.exe	Miocard12.exe	12.0.0.317	f77cea3c50636e4ebee39c18c56e1ae6	MD5
Filtr.exe	Filtr.exe	8.8	defe68870ddd1d3763e5f8dcbecf0937	MD5
Nachhol.exe	Nachhol.exe	8.8	46b7d7eeae34f123dfa2b7c811b07b06	MD5
Obrhol.exe	Obrhol.exe	8.8	14589ecb79ed1fb7b7cb2d37ce5a048a	MD5
HView.exe	HView.exe	8.8	3327b04d615033da20fd4f75093311e5	MD5

Метрологические и технические характеристики

Диапазон измерения напряжения от 0,03 до 5 мВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения:

±15% - в диапазоне от 0,1 до 0,5 мВ,

±7% - в диапазоне свыше 0,5 до 4 мВ.

Нелинейность в пределах ±2%.

Эффективная ширина записи не менее, 40 мм.

Чувствительность 5, 10, 20 мм/мВ.

Относительная погрешность установки чувствительности ±5%.

Входной импеданс не менее 10 МОм.

Коэффициент ослабления синфазных сигналов не менее 100000.

Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, не более 50 мкВ.

Постоянная времени не менее 3,2 с.

Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ), %, в диапазоне частот:

от 0,5 до 60 Гц, от минус 10 до плюс 5

от 60 до 75 Гц от минус 30 до плюс 5

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени :

±7% - в диапазоне интервалов времени от 0,1 до 1,0 с.

Эквивалентная скорость движения бумаги и скорость развертки на экране 25, 50 мм/с.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки эквивалентной скорости движения бумаги и скорости развертки на экране ±5%.

Комплекс имеет калибратор, обеспечивающий подачу импульсов прямоугольной формы в каждом канале амплитудой 1 мВ. Пределы допускаемой относительной погрешности регистрации калибровочных импульсов не более ±5%.

Ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод ЭКГ не превышает, 0,1 мкА.

Дрейф нулевой линии не превышает 2 мм в течении 1,5 минут. Изменение положения нулевой линии при переключении пределов чувствительности не более 2 мм.

Диапазон измерения ЧСС от 30 до 180 ¹/мин.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧСС не более ± 2 ¹/мин.

Пределы допускаемой относительной погрешности автоматического измерения амплитуды смещения S-T сегмента и зубцов P, Q, R, R', S, T:

$\pm 15\%$ - в диапазоне от 0,039 до 0,5 мВ,

$\pm 7\%$ - в диапазоне свыше 0,5 до 4 мВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности автоматического измерения длительности PQ, QT интервалов, зубцов P, Q, QRS комплекса $\pm 7\%$ - в диапазоне от 0,02 до 2,0 с.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности автоматического вычисления угла электрической оси сердца QRS $\pm 5^\circ$ в диапазоне от минус 180° до плюс 180°.

Комплекс выдерживает испытания на допустимые перегрузки по входному напряжению в каждом регистрирующем канале ЭКГ гармоническим сигналом размахом ($1 \pm 0,05$) В и частотой 50 Гц, приложенным между отводящими электродами в течение времени не менее 10 с.

Время установления рабочего режима комплекса не более 1 мин.

Время непрерывной работы комплекса не менее 8 ч.

Программное обеспечение комплекса выполняет:

ввод, отображение на экране монитора и печать 12 каналов ЭКГ,

расчет частоты сердечных сокращений и анализ ЭКГ.

Компьютер работает от сети переменного тока (220 ± 22) В, 50 Гц.

Комплекс питается напряжением, ($5,0 \pm 10\%$) В. Потребляемая мощность не более 2 В·А.

Габаритные размеры кардиомодуля не более 150x82x32 мм.

Длина кабеля связи с компьютером не менее, 1,5 м.

Масса комплекса (без ПК и принтера) не более 1,0 кг.

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

Комплекс обеспечивает ввод 8 каналов ЭКГ и формирование 12 стандартных отведений.

Знак утверждения типа

Наносится на шильдик методом фотопечати и на титульные листы эксплуатационной документации - типографским способом.

Комплектность средства измерений

Комплект поставки кардиорегистратора представлен в таблице 2

Таблица 2

Наименование	Кол.
Кардиомодуль 12-ти канальный «КМ-4»	1
Кабель отведений ЭКГ КОЭГ-10ВФ	1
Комплект электродов ЭКГ	1
Компакт-диск с программным обеспечением	1
Руководство по эксплуатации	1
Формуляр	1

Поверка

осуществляется по документу Р 50.2.009-2011 «ГСИ.Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки».

При проведении поверок должны применяться следующие средства поверки:

- Генератор функциональный ГФ-05, диапазон частот 0,01-600 Гц, погрешность установки частоты $\pm 0,1\%$, погрешность установки размаха напряжения выходного сигнала $\pm 1,5\%$.

- Поверочное коммутационное устройство (вспомогательное устройство), параметры эквивалента «кожа-Электрод» $R_1=51,1 \text{ кОм} \pm 2\%$; $C=47 \text{ нФ} \pm 10\%$; сопротивление в цепи нейтрального электрода $R_2=100 \text{ Ом} \pm 2\%$.

- Лупа измерительная, ГОСТ 25706, увеличение 10^X , предел измерения 15 мм, цена деления 0,1 мм (например ЛИ 4-10).

- Линейка измерительная металлическая, ГОСТ 427, пределы измерений 0-500 мм, цена деления 1 мм.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к комплексу аппаратно-программному анализу электрокардиограмм «МИОКАРД-12»

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

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

3. Р 50.2.009-2011 «ГСИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки».

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

– осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

ООО «НИМП ЕСН» Россия, 607185, Нижегородская обл., г. Саров, ул. Лесная, д. 17

<http://www.myocard.ru> e-mail: esn@sar.ru

Испытательный центр:

ГЦИ СИ ФБУ «Нижегородский ЦСМ»,
603950, г. Нижний Новгород, ул. Республиканская, 1,
регистрационный номер № 30011-08.

Телефон/факс: (831) 428-78-78, e-mail: mail@nncsm.ru

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому регулированию и
метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п. «___» _____ 2013 г.