



СОГЛАСОВАНО  
Зам. руководителя ГЦИ СИ  
«ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»  
В.С. Александров

«02» 12 2005 г.

|                                                            |                                                       |
|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Комплексы<br>аппаратно-программные<br>КАПд-ЭКГ - «С-Пб-МИ» | Внесены в Государственный<br>реестр средств измерений |
|                                                            | Регистрационный № 19574-00                            |
|                                                            | Взамен № _____                                        |

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-003-39429512-02

### НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Комплекс аппаратно-программный для автоматизации процессов съема, отображения, измерения, хранения и выдачи синдромальных заключений по кардиограмме у детей и подростков КАПд-ЭКГ - «С-Пб-МИ» (далее – кардиоанализатор) предназначен для автоматизации процессов съема, отображения, измерения электрокардиограмм у детей и подростков (в возрастной группе от 3 до 18,5 лет) с выдачей синдромальных заключений по комплексам амплитудно-временных параметров электрокардиосигнала и оценки ритма сердца с возможностью последующего введения информации в специализированную базу данных.

Область применения: применяется как автономно, так и в составе системы АСПОН-Дт при массовых обследованиях детей в амбулаторных условиях.

### ОПИСАНИЕ

Кардиоанализатор «КАПд-ЭКГ - «С-Пб-МИ» представляет собой программно-аппаратный комплекс, включающий следующие составные части:

- измеритель электрокардиосигналов «ЭКГ-Модуль пациента» с кабелем отведения;
- ЭКГ электроды;
- персональную ЭВМ не ниже класса IBM PC AT-486 в стандартной конфигурации;
- пакет инсталлированных прикладных программ.

Принцип действия кардиоанализатора «КАПд-ЭКГ - «С-Пб-МИ» основан на съеме с помощью электродов электрических потенциалов сердца в трех стандартных отведениях, и усилении, фильтрации, преобразовании в цифровую форму. Электрокардиосигналы 1-го и 2-го отведений вводятся в ПК. Далее выполняется программно-алгоритмическая обработка введенных цифровых данных с восстановлением электрокардиосигнала по 3-му отведению и вычислением амплитудно-временных параметров электрокардиосигнала, используемых далее в программах обработки для скринирующей диагностики.

По результатам обработки электрокардосигналов программами скринирующей диагностики формируется заключение в виде выходного протокола обследования.

#### Основные технические характеристики

1. Диапазон показаний входных напряжений: от 0,03 до 5 мВ.
2. Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении напряжений:
  - в диапазоне измерений от 0,1 до 0,5 мВ:  $\pm 15\%$ ;
  - в диапазоне измерений от 0,5 до 4 мВ:  $\pm 7\%$ .
3. Входной импеданс, не менее: 10 МОм.
4. Коэффициент ослабления синфазных сигналов, не менее: 100000.
5. Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, не более: 20 мкВ.
6. Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ):
  - в диапазоне частот - (0,5 - 60) Гц: - от -10 до +5 %,
  - в диапазоне частот (60 - 75) Гц: - от -30 до +5 %.
7. Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении интервалов времени в диапазоне интервалов времени от 0,1 до 1,0 с:  $\pm 7\%$ .
8. Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты сердечных сокращений (ЧСС):
  - в диапазоне от 30 до 90 мин<sup>-1</sup>:  $\pm 1$  мин<sup>-1</sup>;
  - в диапазоне от 90 до 150 мин<sup>-1</sup>:  $\pm 2$  мин<sup>-1</sup>;
  - в диапазоне от 150 до 200 мин<sup>-1</sup>:  $\pm 3$  мин<sup>-1</sup>;
9. Дрейф «нулевой» линии за время съема ЭКГ (60 с):  $\pm 0,075$  мВ.
10. Постоянная времени, не менее, с: 3,2.
11. Пределы допускаемой относительной погрешности установки масштаба отображаемого сигнала по вертикали:  $\pm 2\%$ .
12. Пределы допускаемой относительной погрешности установки масштаба отображаемого сигнала по горизонтали:  $\pm 2\%$ .
13. Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении амплитудных параметров ЭКГ-сигнала, произведенного с помощью измерительной программы:
  - в диапазоне измерений от 0,05 до 0,5 мВ:  $\pm 15\%$ ;
  - в диапазоне измерений от 0,5 до 4 мВ:  $\pm 10\%$ .
14. Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении временных параметров ЭКГ-сигнала, произведенного с помощью измерительной программы:  $\pm 7\%$ .
16. Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении углов ЭКГ-сигнала, произведенного с помощью измерительной программы в диапазоне от минус 180° до 180°:  $\pm 3^\circ$ .
17. Габаритные размеры (без ПК), мм:
  - длина: 185;
  - ширина: 125;
  - высота: 45.
18. Масса (без ПК), кг: 1,0 кг.
19. Потребляемая мощность (без ПК), ВА: 150
20. Условия эксплуатации:
  - диапазон температуры окружающего воздуха: от 15 до 30 °С ;
  - диапазон относительной влажности воздуха от 45 до 80 %;
  - диапазон атмосферного давления: от 860 до 1060 кПа.
21. Срок службы: 5 лет.

## Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на лицевой панели кардиоанализатора методом сеткографии и на титульный лист Паспорта методом компьютерной графики.

## Комплектность

| Наименование                                               | Обозначение          | Количество, шт. |
|------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|
| «ЭКГ-Модуль пациента» с кабелем отведения                  | ГЕКА 943119.001      | 1               |
| Устройство крепления                                       | ГЕКА 301139.001      | 1               |
| ЭКГ-электрод                                               | ТУ 92-0480227.005-90 | 4               |
| ПК не ниже класса IBM PC AT-486 в стандартной конфигурации |                      | 1               |
| Пакет установленных прикладных программ                    | ГЕКА 9431.03-01      | 1               |
| Руководство по эксплуатации                                | ГЕКА 9431.03 РЭ      | 1               |

## Поверка

Кардиоанализатор «КАПд-ЭКГ - «С-Пб-МИ» метрологически обеспечен при выпуске и производства, в процессе эксплуатации и после ремонта. Поверка проводится в соответствии документом Р 50.2009-2001" ГСИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки" ".

Основные средства поверки:

- генератор функциональный ГФ-05, ПЗУ «4» с испытательным ЭКГ-сигналом;
- ПЗУ «ЧСС» с ЭКГ-сигналами «ЧСС-1», «ЧСС-2», «ЧСС-3», «ЧСС-4»;
- поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭКГ.

Межповерочный интервал – 1 год.

## Нормативные и технические документы

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

2.ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам;

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

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

5.ГОСТ Р 50267.0.2-95 “Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний”

6.Технические условия ТУ 9441-003-39429512-02

## Заключение

Тип комплексов аппаратно-программных для автоматизации процессов съема, отображения, измерения, хранения и выдачи синдромальных заключений по кардиограмме у детей подростков КАПд-ЭКГ - «С-Пб-МИ» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Комплекс разрешен Минздравом РФ на применение в медицинской практике (Регистрационное удостоверение № 29/02040699/4062-02 от 10 июля 2002 г.). Сертификат соответствия № РОСС RU.МЕ01.В03379 выдан национальным сертификационным органом электрооборудования (НСО ГОСТ Рэ) 14.09 2005 г.

### ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

ООО "Медицинская информатика",  
193144, г. Санкт-Петербург, а/я 278,  
тел./факс: (812) 2746224.


Директор

ООО "Медицинская информатика"

  
В.В. Шаповалов

Руководитель отдела

ГЦИ СИ «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

  
Л.А. Конопелько

Ведущий научный сотрудник

ГЦИ СИ "ВНИИМ им. Д.И. Менделеева"

  
В.И. Суворов