

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «24» июня 2024 г. № 1490

Регистрационный № 27046-09

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Комплексы аппаратно-программные ЭКГ КАП-01-«Кардиотехника-ЭКГ»

Назначение средства измерений

Комплекс аппаратно-программный ЭКГ КАП-01-«Кардиотехника-ЭКГ» предназначен для регистрации и измерений биоэлектрических потенциалов сердца в 12 стандартных отведениях с целью диагностики работы сердечно-сосудистой системы.

Описание средства измерений

Комплекс аппаратно-программный ЭКГ КАП-01-«Кардиотехника-ЭКГ» (далее – комплекс) обеспечивает 2-х и(или) 8-ми канальную регистрацию стандартной и крупномасштабной ЭКГ с уменьшенным уровнем шумов, расширенным частотным диапазоном, отображением малых элементов предсердно-желудочкового комплекса и оценкой поздних потенциалов желудочков.

Общий вид комплекса изображен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Общий вид Комплекса

Конструктивно комплекс состоит из электрокардиографа(ов) с кабелями отведений ЭКГ, электродов, персонального компьютера (ПК), принтера, комплекта соединительных кабелей и программного обеспечения (ПО). Электрокардиограф состоит из блока гальванической развязки с входными усилителями, блока измерения и регистрации ЭКГ. Блок гальванической развязки обеспечивает защиту от перегрузок при высоком напряжении и передачу данных и питания на измерительный блок. Блок измерения состоит из микропроцессора (МП) для обслуживания дельта-сигма аналого-цифрового преобразователя (АЦП). АЦП программируется на работу в «полном» или «экономичном» режиме работы. «Полный» режим обеспечивает частоту дискретизации сигнала 1028 Гц, «экономичный» режим – 257 Гц. Входные усилители усиливают входной сигнал, обеспечивая входной диапазон напряжений. Дополнительная фильтрация и обработка сигнала производится управляющей программой ПК. Сопряжение электрокардиографа с ПК осуществляется через USB интерфейс.

От несанкционированного вторжения электрокардиограф защищен пломбой, наносимой на две части корпуса. Место нанесения пломб изображено на рис. 1.

Программное обеспечение.

Программное обеспечение отвечает за преобразование первичных данных записей биосигналов человека, преобразование напряжений, полученных по всем каналам ЭКГ, в цифровой вид и их синхронизацию по времени.

Таблица 1 Идентификационные данные ПО

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
KTEcg3	StdEcgAlgDll	1.00	430a8faf9848829fb5b bbadb4f185e41	md5

Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «С» по МИ 3286-2010.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2

1. Диапазон входных напряжений, мВ	от 0,01 до 10,0
2. Пределы допускаемой относительной погрешности, %	
при измерении напряжения в диапазонах:	
– от 0,1 до 0,5 мВ	±15
– свыше 0,5 до 10,0 мВ	±7
3. Входной импеданс, МОм, не менее	5
4. Коэффициент ослабления синфазных сигналов, не менее	100 000
5. Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, мкВ, не более:	
– для «полного» режима	10
– для «экономичного» режима	20
6. Постоянная времени, с, не менее	3,2

7. Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ), %	
– для «полного» режима работы:	
– в диапазоне частот (0,5 – 180) Гц	от - 10 до + 5
– в диапазоне частот (180 – 250) Гц	от - 30 до + 5
– для «экономичного» режима работы:	
– в диапазоне частот (0,5 – 60) Гц	от - 10 до + 5
– в диапазоне частот (60 – 75) Гц	от - 30 до + 5
8. Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении интервалов времени в диапазоне измерения от 0,1 до 1,0 с, %	±7
9. Эквивалентная скорость движения бумаги и скорость развертки на экране, мм/с	12,5;25;50
10. Нелинейность при измерении напряжения во всем рабочем диапазоне, %	±2
11. Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности, %	±5
12. Дрейф «нулевой» линии в течение 1,5 мин, мм, не более	2
13. Габаритные размеры без ПК (ДхШхВ), мм, не более	180x80x30
14. Масса без ПК, кг, не более	0,2
15. Характеристики электропитания комплекса:	
– напряжение переменного тока, В	220±22
– частота, Гц	50±0,5
– потребляемая мощность, В·А, не более	1,2
16. Время установления рабочего режима, мин, не более	5
17. Время непрерывной работы комплекса, ч, не менее	8
18. Условия эксплуатации комплекса:	
– диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от 10 до 35
– относительная влажность воздуха, %	от 50 до 80
– диапазон атмосферного давления, кПа	от 84 до 106,7
19. Средний срок службы комплекса при средней интенсивности эксплуатации 8 ч в сутки, лет	5

Знак утверждения типа

наносится на переднюю панель электрокардиографа методом сеткографии и титульный лист руководства по эксплуатации методом компьютерной графики.

Комплектность средства измерений

Комплектность поставки должна соответствовать табл. 3.

Таблица 3

№ п/п	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1	Комплекс аппаратно-программный ЭКГ КАП-01-“Кардиотехника-ЭКГ”, в составе :	КЕАГ.941111.001	1
1.1	Электрокардиограф с кабелем отведений ЭКГ в восьмиканальном исполнении	КЕАГ.941311.001	1*
1.2	Электрокардиограф с кабелем отведений ЭКГ в двухканальном исполнении	КЕАГ.941311.001-01	1*
1.3	Кабель соединительный для подключения электродов электрокардиографических	КЕАГ.941311.001.КС	1*
1.4	Интерфейсный USB-кабель	ГОСТ 26415-85	1
1.5	Комплект электродов электрокардиографических	ТУ 9441-015-3186851-99	1
1.6	ПК**	-	1*
1.7	Принтер**	-	1*
1.8	Компакт диск с программным обеспечением	КЕАГ.941111.001.ДП	1
2	Руководство по эксплуатации	КЕАГ.941111.001.РЭ	1

Примечание: *- количество и исполнение электрокардиографов, количество кабелей, ПК и принтеров в комплексе оговаривается при заказе.

**- поставляются по желанию заказчика.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к комплексу аппаратно-программному ЭКГ КАП-01-«Кардиотехника-ЭКГ»

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

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

ТУ 9441-005-35487493-2003 «Комплекс аппаратно-программный ЭКГ КАП-01-«Кардиотехника-ЭКГ». Технические условия».

Изготовитель

Непубличное акционерное общество «Институт кардиологической техники» (ИНКАРТ) (НАО «ИНКАРТ»)

ИНН 7802067700

Юридический адрес: 197341, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Комендантский Аэродром, ш. Фермское, д. 12, лит. Л, помещ. 72-Н, ком./р.м. 2/1

Адрес места осуществления деятельности: 197341, г. Санкт-Петербург, ш. Фермское, д. 12, лит. Л, помещ. 72-Н

Тел.: (812) 553-16-65, факс: (812) 327-43-82

E-mail: incart@incart.ru

Испытательный центр

Государственный центр испытаний средств измерений Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Санкт-Петербурге и Ленинградской области» (ГЦИ СИ ФБУ «Тест-С.-Петербург»)

Адрес: 190103, г. Санкт-Петербург, ул. Курляндская, д. 1

Тел.: (812) 244-62-28, 244-12-75, факс: (812) 244-10-04

E-mail: letter@rustest.spb.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30022-10.