

СОГЛАСОВАНО



<b>КОМПЛЕКСЫ АППАРАТНО-ПРОГРАММНЫЕ КОМПЬЮТЕРНОЙ РИТМОКАРДИОГРАФИИ КАП-РК-01-"МИКОР"</b>	Внесены в Государственный реестр средств измерений  Регистрационный N <u>26932-04</u>  Взамен N _____
---	---

Выпускаются по ТУ 9441-002-21569106-2004.

### НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Комплексы аппаратно-программные компьютерной ритмокардиографии КАП-РК-01-"МИКОР" (в дальнейшем – комплекс КАП-РК-01) с регистратором электрокардиосигналов ПРКГ-01 (в дальнейшем – регистратор), предназначены для съема электрокардиосигналов (ЭКС) по одному грудному отведению с помощью трехэлектродного кабеля пациента, их усиления, фильтрации, аналого-цифрового преобразования и передачи в цифровой форме в персональный компьютер (ПК), в котором при использовании программы "Микор" для ЭВМ (Reg № 950230, решение РосАПО от 06.07.95) в КАП-РК-01-"Микор" осуществляется графическое построение ритмокардиограммы (РКГ), её анализ и обработка, регистрация электрокардиограммы (ЭКГ), хранение данных в памяти ПК для целей диагностики нарушений периферической вегетативной регуляции синусового ритма сердца на основе временного и спектрального анализа волновой variability сердечного ритма (ВСР). Регистратор ПРКГ-01, совместно с ПК и программой "Микор" образуют «Комплекс аппаратно-программный компьютерной ритмокардиографии КАП-РК-01-"Микор"».

Область применения – кабинеты функциональной диагностики и палаты интенсивной терапии лечебных учреждений, поликлиники, диагностические, профилактические, оздоровительные центры, научно-исследовательские институты.

### ОПИСАНИЕ

Регистратор ПРКГ-01 конструктивно представляет собой закрытый корпус из изоляционного пластика с установленными в нем компонентами монтажа и отсеком для элементов питания. Регистратор ПРКГ-01 поставляется с пакетом прикладных программ «Микор» на дискете.

Регистратор обеспечивает съем ЭКГ-сигнала по одному грудному отведению, его усиление, фильтрацию, аналого-цифровое преобразование и передачу в цифровой форме в персональный компьютер

Программное обеспечение регистратора, установленное на ПК, обеспечивает:

- приём и отображение на экране монитора в реальном текущем времени и запись в память ПК выбранных фрагментов (до 5) ЭКГ продолжительностью до 300 кардиоциклов при проведении обследования испытуемого в покое и в различных пробах;

- построение и отображение на экране монитора в реальном текущем времени, запись в память ПК ритмокардиограммы (РКГ) и сохранение её в памяти ПК;

- автоматическое измерение и индикацию текущих значений ЧСС;

- индикацию текущего времени от начала регистрации ЭКС;

- выделение до 5-ти участков ЭКГ для их детального просмотра;

- редактирование нестационарностей РКГ;

- анализ записанной РКГ с её графическим изображением, с формированием таблиц результатов анализа и спектрограмм волновой структуры variability сердечного ритма;

- возможность ручного введения данных о пациенте и формирование медицинского заключения по результатам анализа по решению врача, в том числе выборочно из 2НО формулировок;

- архивирование результатов исследования, их повторный просмотр и анализ;

- выдачу на печать результатов обследования: РКГ, таблицы результатов, спектрограммы, заключение.

## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон входных напряжений сигналов для измерения длительности интервалов R-R и определения значений ЧСС - от 0,2 до 5 мВ.

Входной импеданс - не менее 5 МОм.

Коэффициент ослабления синфазных сигналов - не менее 40 000 (не менее 92 дБ)

Напряжение внутренних шумов, приведенных к входу, - не более 20 мкВ

Постоянная времени - от 0,3 до 0,4 с.

Частотный диапазон полосы пропускания - от 0,5 до 30 Гц.

Неравномерность АЧХ - от минус 10 до + 5 % в диапазоне частот от 0,5 до 20 Гц; от минус 30 до 0 % в диапазоне частот от 20 до 30 Гц.

Диапазон измерения длительности интервалов R-R - от 0,400 до 2 с (диапазон определения ЧСС - от 30 до 150 ударов/мин).

Пределы абсолютной погрешности измерения длительности интервалов R-R -  $\pm 3$  мс (пределы абсолютной погрешности определения ЧСС -  $\pm 1$  уд/мин).

Регистратор работоспособен при наличии на входе постоянного напряжения  $\pm (300 \pm 30)$  мВ между отводящими электродами.

Постоянный ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод - не более 0,1 мкА

Регистратор работает от встроенного внутреннего источника питания (3 никель-кадмиевых аккумулятора типа АА напряжением 1,2 В и емкостью не менее 750 mAh) с номинальным напряжением 3,6 В.

Подзарядка аккумуляторов производится по мере разряда через стандартное зарядное устройство от сети переменного тока напряжением  $(220 \pm 22)$  В, частотой  $(50 \pm 0,5)$  Гц

Ток, потребляемый регистратором от внутреннего источника питания - не более 70 мА

Время установления рабочего режима - не более 2 мин.

Время непрерывной работы регистратора от полностью заряженных аккумуляторов - не менее 30 часов.

Габаритные размеры регистратора ПРКГ-01 - 190x100x40 мм.

Длина кабелей:

- кабеля пациента - 2,5 м;

- интерфейсного кабеля передачи данных - 1,5 м.

Масса регистратора - не более 0,4 кг.

По степени защиты от опасностей поражения электрическим током регистратор относится к изделиям с внутренним источником питания, тип ВФ по ГОСТ Р 50267.0-92.

По электромагнитной совместимости регистратор соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-95.

По возможным последствиям отказа регистратор относится к классу В по ГОСТ Р 50444-92

По устойчивости к механическим воздействиям регистратор относится к группе 2 по ГОСТ Р S0444-92

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Средняя наработка на отказ - не менее 1500 часов.

Средний срок службы - не менее 5 лет.

### ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносят на специальную табличку на лицевой панели регистратора методом наклейки, на титульный лист руководства по эксплуатации методом принтерной печати

### КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.	Примечание
1. Регистратор ПРКГ-01 с интерфейсным кабелем передачи данных	ПРКГ-01.000	1	
2. Кабель пациента	ПРКГ-01. 800. 00	1	
3. ЭКГ электрод ЭСК-03	ЖТАБ 0.289. 001 ТУ	3	Покупное изделие
4. Ремень для крепления электродов		1	Покупное изделие
5. Персональный компьютер с тактовой частотой не менее 166 МГц с монитором и принтером		1	Допускается использование ПК Заказчика
6. Дискета с программным обеспечением ритмографии «Микор»	Свидетельство РОСАПО № 950930	1	
7. Зарядное устройство ЗУ-95	ТУ 3468-001-31114795-98	1	Покупное изделие
Эксплуатационная документация			
8. Руководство по эксплуатации	КАП-РК-01.000РЭ	1	

### ПОВЕРКА

Поверку комплекса КАП-РК-01 при выпуске из производства и в процессе эксплуатации осуществляют в соответствии с Методикой поверки, входящей в состав Руководства по эксплуатации, согласованной ГЦИ СИ ВНИИИМТ в марте 2004 г.

В перечень основного поверочного оборудования входят: генератор функциональный ГФ-05; ПЗУ с испытательными ЭКГ-сигналами «4», «ЧСС», «ЧМ±7»; поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭКГ.

Межповерочный интервал - один год.

## НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

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

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

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

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

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип «Комплексы аппаратно-программные компьютерной ритмокардиографии КАП-РК-01-«МИКОР» утверждены с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечены при выпуске из производства и в эксплуатации

Комплексы аппаратно-программные компьютерной ритмокардиографии КАП-РК-01-«МИКОР» соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96, ГОСТ Р 50267.0.2-95 и ТУ 9441-002-21569106-2004.

Испытания на электромагнитную совместимость проведены в МЦРМИ ГП «ВНИИФТРИ (протокол № 140/75-01 от 2 ноября 2001 г.).

Комплексы аппаратно-программные компьютерной ритмокардиографии КАП-РК-01-«МИКОР» разрешены к применению в медицинской практике комитетом по новой технике МЗ РФ (Выписка из протокола № 6 от 16.12.2003 г.).

**Изготовитель:** ЗАО «Микор»

Адрес: Челябинская обл., г. Еманжелинск, ул. Чайковского, 20

Адрес для переписки: 454091, г. Челябинск, пл. Революции, 1-58

Директор ЗАО «Микор»



В.А. Миронов