



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

« 11 » 05 2004 г.

Комплексы программно-аппаратные ЭКГ КАП-1-“Кардиотехника - ЭКГ”	Внесены в Государственный реестр средств измерений
	Регистрационный № <u>27046-04</u> Взамен № _____

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-005-35487493-2003

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Комплекс программно-аппаратный ЭКГ КАП-1-“Кардиотехника - ЭКГ” предназначен для измерений и регистрации биоэлектрических потенциалов сердца в 12 стандартных отведениях.

Предназначен для применения в лечебно-профилактических учреждениях, диагностических центрах кардиологического профиля и экспериментальных лабораториях научно-исследовательских институтов Минздрава РФ.

ОПИСАНИЕ

Комплекс программно-аппаратный ЭКГ КАП-1-“Кардиотехника-ЭКГ” (далее - электрокардиограф) обеспечивает 2/8 канальную регистрацию стандартной и крупномасштабной ЭКГ с уменьшенным уровнем шумов, расширенным частотным диапазоном, отображением малых элементов предсердно-желудочкового комплекса и оценки поздних потенциалов желудочков.

Конструктивно электрокардиограф состоит из блока гальванической развязки с входными усилителями, блока измерения и регистрации ЭКГ и персонального компьютера (ПК) с общим и специализированным программным обеспечением. Блок гальванической развязки обладает напряжением изоляции 4кV и обеспечивает 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” режимах работы. “Полный” режим обеспечивает 1028 Гц частоту дискретизации сигнала в амплитудно-частотном диапазоне от 0 до 270 Гц с разрешением 19 разрядов. “Экономичный” режим обеспечивает частоту дискретизации 257 Гц в диапазоне АЧХ от 0 до 68 Гц с разрешением 17 разрядов. Входные усилители усиливают входной сигнал с коэффициентом усиления 10, обеспечивая входной диапазон напряжений более $\pm 300\text{мВ}$ и коэффициент ослабления синфазного сигнала более 100дБ. Дополнительная фильтрация и обработка сигнала производится управляющей программой ПК. Сопряжение электрокардиографа с ПК осуществляется через USB интерфейс.

В зависимости от условий применения электрокардиограф может работать в "полном" или "экономичном" режимах. "Полный" режим обеспечивает расширенную полосу амплитудно-частотной характеристики (0,05 – 250 Гц) и напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, не более 10 мкВ (от пика до пика).

"Полный" режим предназначен для съема поздних потенциалов по методу Симпсона. "Экономичный" режим соответствует регистрации ЭКГ по ГОСТ 19687-89.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Диапазон измерений входных напряжений: от 0,1 до 10 мВ. Диапазон показаний входных напряжений от 0,01 до 0,1 мВ:
2. Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении напряжений в диапазонах:
 - от 0,1 до 0,5 мВ: $\pm 15\%$,
 - от 0,5 до 10 мВ: $\pm 7\%$.
3. Входной импеданс: 5 МОм.
4. Коэффициент ослабления синфазных сигналов: 100000.
5. Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу не более: 10 мкВ для "полного" режима работы и 20 мкВ – для "экономичного" режима.
6. Постоянная времени: 3,2 с.
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 интервалов времени от 0,1 до 1,0 с: $\pm 7\%$.
9. Эквивалентная скорость движения бумаги и скорость развертки на экране: 12, 25, 50 мм/с.
10. Нелинейность при измерении напряжения во всем рабочем диапазоне: $\pm 2\%$.
11. Относительная погрешность установки чувствительности: $\pm 5\%$.
12. Дрейф «нулевой» линии в течение 1,5 мин: 2 мм.
13. Габаритные размеры (без ПК):
 - длина – 180 мм;
 - ширина – 80 мм;
 - высота – 30 мм.
14. Масса (без ПК): 0,2 кг.
15. Напряжение питания: (220 \pm 22) В, (50 \pm 2) Гц. Суммарная мощность потребления от сети (без ПК): 60 ВА.
16. Сопротивление изоляции токоведущих цепей: 20 МОм.
17. Время установления рабочего режима: 5 мин.
18. Условия эксплуатации комплекса:
 - диапазон температуры окружающего воздуха от 15 до 25 °С;
 - относительная влажность воздуха от 50 до 80 % при 20 °С;
 - диапазон атмосферного давления от 84 до 106,7 кПа.
19. Средний срок службы - 5 лет при средней интенсивности эксплуатации 8 часов в сутки.

Знак утверждения типа

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

Комплектность

№ п/п	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1	Программно-аппаратный комплекс ЭКГ КАП-1-“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	Интерфейсный USB-кабель	ГОСТ 26415-85	1
1.4	Комплект электродов электрокардиографических	ТУ 9441-015-3186851-99	1
2	ПК с CD-ROM	-	1
3	Принтер	-	1
4	Компакт диск с программным обеспечением	КЕАГ.941111.001.ДП	1
5	Руководство по эксплуатации	КЕАГ.941111.001.РЭ	1
6	Методика поверки	Приложение А к Руководству по эксплуатации	1

Примечание: 1. Поставка электрокардиографа, по согласованию с заказчиком, может осуществляться как в полном комплекте, так и в комплекте с восьми- или двухканальным электрокардиографами.

2. Персональный компьютер (ПК) и принтер поставляется по желанию заказчика.

Поверка

Поверка прибора проводится в соответствии с документом Р 50.2.009-2001" ГСИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки".

Основные средства поверки: генератор функциональный ГФ-05.

Межповерочный интервал – 1 год.

Нормативные и технические документы

1. ГОСТ 19687-89 «Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов сердца. Общие технические требования и методы испытаний».
2. ГОСТ Р 50267.25-94 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографам».
3. Р 50.2.009-2001" ГСИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки".
4. Ми 1935-88 «ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений напряжения».
4. Технические условия ТУ 9441-005-35487493-2003.

Заключение

Тип комплекса программно-аппаратного ЭКГ КАП-1-«Кардиотехника-ЭКГ» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации в соответствии с Государственной поверочной схемой.

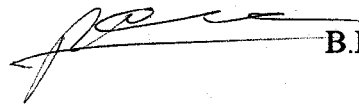
Комплекс программно-аппаратный ЭКГ КАП-1-«Кардиотехника-ЭКГ» разрешен к применению в медицинской практике согласно Регистрационного разрешения Минздрава РФ №29/02051003/5870-04 от 29 января 2004 г.

Сертификат соответствия № РОСС RU.0001.11ИМ15В00406 от 09.03 2004 г. Выдан Органом по сертификации медицинских изделий НИИ трансплантологии и искусственных органов № РОСС RU.0001.11ИМ15.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

ЗАО "ИНКАРТ", 194156, г. Санкт-Петербург, пр. Пархоменко, 8, корп. А, офис 16 Н.

Генеральный директор
ЗАО "ИНКАРТ"

 В.М. Тихоненко

Руководитель отдела
государственных эталонов
в области физико-химических измерений
ГЦИ СИ «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»
Ведущий научный сотрудник
ГЦИ СИ "ВНИИМ им. Д.И. Менделеева"

 Л.А. Конопелько

 В.И. Суворов