

Подлежит публикации
в открытой печати

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ,
генерального директора
ФГУ «Гсер.С.-Петербург»



А.И. Рагулин

2009 г.

Комплексы аппаратно-программные ЭКГ КАП-01-«Кардиотехника-ЭКГ»	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>27046-09</u> Взамен № <u>27046-04</u>
---	--

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

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Комплекс аппаратно-программный ЭКГ КАП-01-«Кардиотехника-ЭКГ» предназначен для регистрации и измерений биоэлектрических потенциалов сердца в 12 стандартных отведениях.

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

ОПИСАНИЕ

Комплекс аппаратно-программный ЭКГ КАП-01-«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 оценкой 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 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.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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 минус 10 до 5
– в диапазоне частот (180 – 250) Гц	от минус 30 до 5
– для «экономичного» режима работы:	
– в диапазоне частот (0,5 – 60) Гц	от минус 10 до 5
– в диапазоне частот (60 – 75) Гц	от минус 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 уста- новки чувствительности, %	±5
12. Дрейф «нулевой» линии в течение 1,5 мин, мм, не более	2
13. Габаритные размеры без ПК (Д×Ш×В), мм, не более	180×80×30
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, ВА, 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, лет, при средней интенсивности эксплуатации 8 ч в сутки

5

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	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
1.9	Руководство по эксплуатации	КЕАГ.941111.001.РЭ	1

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

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

ПОВЕРКА

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

Межповерочный интервал – 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ 19687-89 «Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов сердца. Общие технические требования и методы испытаний».

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

Р 50.2.009-2001 «ГСИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки».

МИ 1935-88 «ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений напряжения».

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

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип комплекса аппаратно-программного ЭКГ КАП-01-«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 аппаратно-программный ЭКГ КАП-01-«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.МЕ01.ВО4909 от 02.10.2007 г. выдан Национальным сертификационным органом электрооборудования НСО ГОСТ Рэ сроком до 01.10.2010 г.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: ЗАО «ИНКАРТ»

Адрес: 194156, г. Санкт-Петербург, пр. Пархоменко, д. 8, корп. А, офис 16 Н.

Генеральный директор
ЗАО «ИНКАРТ»



В.М. Тихоненко