

**СОГЛАСОВАНО**

Зач. Руководитель ГЦИ СИ -  
директор ГУН ВНИИИМТ МЗ РФ

Б.И. Леонов

23 08 2004 г.

<p><b>Комплексы аппаратно-программные для исследования и анализа электрической, механической и насосной функции сердца КАПС-01/500-«ЭП»</b></p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений</p> <p>Регистрационный № <u>24641-04</u></p> <p>Взамен № _____</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Выпускаются по ТУ 9441 - 001 - 10112071 – 2004**

#### **Назначение и область применения**

Комплексы аппаратно-программные для исследования и анализа электрической, механической и насосной функции сердца КАПС-01/500-«ЭП» (в дальнейшем – медико-технические комплексы или сокращенно МТК) предназначены для проведения медицинских исследований сердечно-сосудистой системы в условиях ЛПУ и обеспечивают съем ЭКГ по 12 общепринятым отведениям с контурным анализом и анализом ритма с автоматической обработкой их параметров; реокардиограммы (РКГ) тетраполярным методом; дифференциальной сфигмограммы сонной артерии (ДСГ) и фонокардиограммы (ФКГ) для оценки сократительной способности миокарда, расчета параметров центральной гемодинамики (ЦГД), представления результатов анализа и расчетов в табличной форме, формирования протокола обследования и выдачи его на печать.

Область применения – отделения функциональной диагностики лечебно-профилактических учреждений, лечебные, лечебно-диагностические, санаторно-курортные, научно-исследовательские учреждения кардиологического профиля.

#### **Описание**

МТК является электрической медицинской системой и представляет собой аппаратно-программный комплекс, работающий совместно с персональным компьютером.

МТК имеет три модификации. Базовая модификация (мод. 01) включает в себя следующие основные части:

- интерфейсная плата МТК, устанавливаемая внутри персонального компьютера;
- блок пациента реофонокардиографический МТК-10 (с микрофоном, соединительными проводами к электродам и кабелем связи с ПК);
- блок пациента кардиографический МТК-20 (с микрофоном, сфигмодатчиком, соединительными проводами к ЭКГ-электродам и кабелем связи с ПК);
- комплект ЭКГ-электродов;
- программное обеспечение.

Модификация 2 (мод. 02) отличается от базовой отсутствием в составе комплекса блока пациента МТК-20, а модификация 3 (мод. 03) - отсутствием блока пациента МТК-10.

### **Основные технические характеристики**

МТК базовой модификации (мод. 01) обеспечивает реализацию следующих режимов работы (медицинских методик): **ВАЗОКАРДИОГРАФИЯ; РЕОКАРДИОГРАФИЯ; МОНИТОРИНГ ЭКГ; ВАРИАЦИОННАЯ ПУЛЬСОМЕТРИЯ; ПОСТУРАЛЬНАЯ ПУЛЬСОМЕТРИЯ; СТАНДАРТНАЯ ЭКГ; АНАЛИЗ КОНТУРА ЭКГ; АНАЛИЗ РИТМА ЭКГ.**

МТК модификации 2 (мод. 02) обеспечивает реализацию режима **РЕОКАРДИОГРАФИЯ.**

МТК модификации 3 (мод. 03) обеспечивает реализацию следующих режимов работы: **ВАЗОКАРДИОГРАФИЯ; МОНИТОРИНГ ЭКГ; ВАРИАЦИОННАЯ ПУЛЬСОМЕТРИЯ; ПОСТУРАЛЬНАЯ ПУЛЬСОМЕТРИЯ; СТАНДАРТНАЯ ЭКГ; АНАЛИЗ КОНТУРА ЭКГ; АНАЛИЗ РИТМА ЭКГ.**

Во всех режимах программное обеспечение МТК обеспечивает: ввод данных пациента и служебной информации с клавиатуры ПК (Ф.И.О., дата рождения, пол, рост, вес и дополнительные сведения: предварительный диагноз, применение медикаментов, наличие кардиостимулятора и т.п.); хранение всех введенных данных и зарегистрированных измерений в памяти (в рабочем архиве) ПК с возможностью их повторного просмотра и анализа; вывод на печать зарегистрированных сигналов и протоколов обследования.

*В режиме «ВАЗОКАРДИОГРАФИЯ»* МТК обеспечивает: съем и индикацию на экране видеомонитора сигналов ЭКГ по I и II отведениям, фонокардиограммы (ФКГ) и дифференциальной сфигмограммы (ДСГ); автоматическое запоминание в памяти ПК индицируемых сигналов длительностью 6,3 с; автоматическое измерение (после ввода измеренных значений артериального давления и расстояния между сердцем и датчиком ДСГ) амплитудно-временных параметров ЭКГ в трех стандартных отведениях, анализ общей характеристики контура ЭКГ, фазовый анализ цикла левого желудочка, вычисление показателей сократимости левого желудочка и интегральных индексов кровообращения; автоматическое формирование протокола обследования и его редактирование; ввод заключения врача с клавиатуры.

*В режиме «РЕОКАРДИОГРАФИЯ»* МТК обеспечивает: съем с помощью блока пациента МТК-10 и индикацию на экране видеомонитора сигналов ЭКГ по одному отведению, ФКГ, реокардиограммы (РКГ), дифреограммы (ДРГ) как в кратковременном режиме (длительностью 6,3 с), так и в режиме мониторинга (по выбору); запись и хранение в памяти ПК, обработку и анализ индицируемых сигналов (в кратковременном режиме) с автоматическим выделением на них характерных реперных точек с возможностью корректировки их расположения; автоматическую обработку реокардиограммы с вычислением показателей сердечно-сосудистой системы по методикам (по выбору): Nyboer, 1962; Kubicek, 1966; Г.И.Сидоренко, 1978; Ю.Р.Шейх-Заде, 1999А; К.Ю.Шейх-Заде, 1999Б и Шейх-Заде, 1999 (А+Б) после ввода измеренных значений артериального давления (САД и ДАД) и расстояния между электродами; просмотр ритма сердца и возможность формирования заключения по ритму сердца врачом из предлагаемого набора заключений или путем ввода с клавиатуры; автоматическое формирование протокола обследования и его редактирование.

*В режиме «МОНИТОРИНГ ЭКГ»* МТК обеспечивает: съем ЭКГ по II-отведению, визуальный контроль на экране видеомонитора ЭКГ и интервалограммы; автоматическое измерение и индикацию значений ЧСС; автоматическое удержание в памяти ПК наблюдаемой ЭКГ и интервалограммы за последние 10 с; выборочную запись в память ПК до 99 фрагментов ЭКГ длительностью 60 с (с учетом сигнала, сохраняемого до включения записи) от одного пациента; автоматическое формирование протокола обследования и его редактирование.

*В режиме «ВАРИАЦИОННАЯ ПУЛЬСОМЕТРИЯ»* МТК обеспечивает: запись ЭКГ по II-отведению и интервалограммы сердечного ритма в течение 2 мин с возможностью

визуального контроля ЭКГ при выбираемых значениях скорости развертки 25 или 50 мм/с; измерение и индикацию текущего значения ЧСС; ввод значений АД пациента; вариационный, автокорреляционный и функциональный анализ интервалограммы, формирование и выдачу на печать протокола обследования.

**В режиме «ПОСТУРАЛЬНАЯ ПУЛЬСОМЕТРИЯ»** МТК обеспечивает выполнение функций, указанных в режиме «ВАРИАЦИОННАЯ ПУЛЬСОМЕТРИЯ» применительно к двум положениям пациента с добавлением в результаты анализа разности значений анализируемых параметров между первым и вторым положениями пациента.

**В режиме «СТАНДАРТНАЯ ЭКГ»** МТК обеспечивает съем ЭКГ по 12 общепринятым отведениям в непрерывном режиме или фрагмента длительностью 6,3 с, отображение на экране монитора последовательно по 6, 3 или одному отведению и вывод на печать всех 12-отведений ЭКГ.

**1.3.5.1 В режиме «АНАЛИЗ КОНТУРА ЭКГ»** МТК обеспечивает: съем ЭКГ по 12 общепринятым отведениям в непрерывном режиме или фрагмента длительностью 6,3 с, отображение на экране монитора последовательно по 6, 12 или одному отведению и вывод на печать всех 12-отведений ЭКГ; запись в память ПК ЭКГ по 12 отведениям длительностью 6,3 с и возможность вызова их на экран для выбора и просмотра представительного кардиоцикла в каждом отведении в увеличенном масштабе; возможность графической редакции контура ЭКГ; ввод значений артериального давления пациента; автоматическое измерение амплитудно-временных параметров элементов ЭКГ, электрической оси сердца (ЭОС) и представление их в табличной форме; автоматическое формирование протокола обследования, его редактирование и вывод на печать.

**В режиме «АНАЛИЗ РИТМА ЭКГ»** МТК обеспечивает: съем ЭКГ по одному отведению и запись сигнала длительностью 40 с в память ПК с нумерацией кардиоциклов; возможность вызова ЭКГ на экран для выбора, просмотра и графического редактирования любого кардиоцикла; автоматическое измерение параметров ритма ЭКГ и представление их в табличной форме; автоматическое формирование протокола обследования, его редактирование и ввод с клавиатуры заключения врача.

Скорость развёртки при отображении и просмотра сигналов на экране монитора устанавливается программно и в зависимости от выбранного режима имеет дискретные значения 25, 50 и 100 мм/с. При выводе ЭКГ на печать из режимов «ВАРИАЦИОННАЯ ПУЛЬСОМЕТРИЯ» и «ПОСТУРАЛЬНАЯ ПУЛЬСОМЕТРИЯ» предусмотрена возможность установки скорости развертки 10 мм/с.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки скорости -  $\pm 5\%$ .

#### **Характеристики каналов ЭКГ.**

Диапазон входных напряжений регистрируемых сигналов - от 0,03 до 5 мВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности регистрации и автоматического измерения амплитудных параметров ЭКГ-сигнала (зубцов P, Q, R, S, T, смещения сегмента ST):

- $\pm 15\%$  - для значений амплитуд от 0,1 до 0,5 мВ;
- $\pm 7\%$  - для значений амплитуд от 0,5 до 4,0 мВ.

Входной импеданс - не менее 5 МОм.

Коэффициент ослабления синфазных сигналов - не менее 100 000 (100 дБ).

Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу - не более 20 мкВ.

Постоянная времени - не менее 3,2 с.

Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) в относительно частоты 10 Гц - в пределах:

- от минус 10 % до + 5 % - в диапазоне частот от 0,5 до 60 Гц;
- от минус 30 % до + 5 % - в диапазоне частот от 60 Гц до 75 Гц.

Диапазон измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС) - от 30 до 150 уд/мин.

Пределы допускаемой погрешности измерения ЧСС:

- абсолютной -  $\pm 2$  уд/мин - в диапазоне ЧСС от 30 до 60 уд/мин;

- абсолютной -  $\pm 3$  уд/мин – в диапазоне ЧСС от 61 до 90 уд/мин;
- относительной -  $\pm 7\%$  – в диапазоне ЧСС от 91 до 150 уд/мин.

Диапазон измерения смещения сегмента ST - в пределах  $\pm (0,05 \dots 1,0)$  мВ.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения смещения сегмента ST -  $\pm 0,03$  мВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения временных параметров регистрируемых сигналов в диапазоне от 0,02 до 2,0 с -  $\pm 7\%$ .

Постоянный ток в цепи пациента - не более 0,1 мкА.

МТК обеспечивает отображение калибровочного сигнала прямоугольной формы амплитудой 1 мВ в каждом ЭКГ канале.

Пределы допускаемой относительной погрешности регистрации калибровочного сигнала -  $\pm 5\%$ .

Съем ЭКГ-сигнала и отображение сигнала в ходе съема производится при постоянной чувствительности 10 мм/мВ. При выводе на печать предусмотрена программная установка значений чувствительности 10 и 20 мм/мВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности -  $\pm 5\%$ .

Диапазон автоматического измерения углов электрической оси сердца – от минус 180 до + 180 угл. град.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения углов ЭОС -  $\pm 5$  угл. град.

Пределы допускаемой погрешности автоматического вычисления статистических параметров кардиоинтервалограммы:

- погрешности для параметров, определяемых длительностью интервалов RR:
  - $\pm 7\%$  - среднего значения и моды интервалов RR;
  - $\pm 4$  мс - среднеквадратического отклонения (СКО);
  - $\pm 2\%$  - амплитуды моды;
  - $\pm 6$  мс - вариационного размаха;
- относительной погрешности вычисления индекса напряжения (индекса Баевского) -  $\pm 15\%$ .

#### **Характеристики реографического канала (канала РКГ).**

Диапазон измерения базового сопротивления (постоянной составляющей импеданса) - от 10 до 20 Ом.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения базового сопротивления -  $\pm 10\%$ .

Диапазон измерения размаха переменной составляющей сопротивления - от 0,1 до 0,25 Ом.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения размаха и амплитудных параметров объемной реограммы и вычисленной диффеограммы -  $\pm 15\%$ .

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения временных параметров объемной реограммы и вычисленной диффеограммы -  $\pm 7\%$ .

Чувствительность реографического канала - 0,05 Ом/см.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности -  $\pm 5\%$ .

МТК обеспечивает отображение калибровочного сигнала прямоугольной формы амплитудой 0,05 Ом в канале РКГ.

Пределы допускаемой относительной погрешности регистрации калибровочного сигнала -  $\pm 5\%$ .

Постоянная времени канала РКГ - не менее 2,5 с.

Неравномерность АЧХ относительно частоты 1,5 Гц в диапазоне частот от 0,5 до 15 Гц - от минус 10 до + 5 %.

Уровень шумов, приведенных ко входу - не более 0,005 Ом.

Частота зондирующего тока -  $(100 \pm 10)$  кГц.

Эффективное значение зондирующего тока - не более 2 мА.

**Характеристики канала индикации тонов сердца (канала ФКГ).**

Полоса пропускания канала - от 40 до 100 Гц.

Неравномерность АЧХ относительно частоты 60 Гц -  $\pm 30\%$ .

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения временных параметров в канале ФКГ -  $\pm 10\%$ .

**Характеристики канала дифференциальной сфигмограммы (канала ДСГ).**

Полоса пропускания канала - от 0,5 до 15 Гц.

Неравномерность АЧХ относительно частоты 1,5 Гц -  $\pm 10\%$ .

Постоянная времени канала -  $(0,33 \pm 0,03)$  с.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения временных параметров в канале ДСГ -  $\pm 10\%$ .

Питание МТК в полном составе (совместно с персональным компьютером) осуществляется от сети переменного тока частотой 50 Гц с номинальным напряжением 220 В. Суммарная мощность, потребляемая МТК в полном составе от сети - не более 300 ВА.

Питание интерфейсной платы МТК и блоков пациента МТК-10 и МТК-20 осуществляется от вторичных источников безопасного сверхнизкого напряжения персонального компьютера + 5 В и  $\pm 12$  В.

Время непрерывной работы МТК - не менее 24 часов.

Время установления рабочего режима – не более 5 мин.

Габариты изготавливаемых блоков, не более:

- интерфейсной платы - 190x125x39 мм;
- блока пациента реофонокардиографического МТК-10 - 115x115x39 мм;
- блоков пациента электрокардиографического МТК-20 - 115x115x39 мм.

Масса изготавливаемых блоков, не более:

- интерфейсной платы МТК - 0,3 кг;
- блока пациента реофонокардиографического МТК-10 - 0,6 кг;
- блока пациента электрокардиографического МТК-20 - 0,7 кг.

По электробезопасности МТК соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96, ГОСТ Р 50267.0-92. Интерфейсная плата и блоки пациентов выполнены как изделия класса II с корпусом из изоляционного материала по типу защиты ВF.

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

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

По устойчивости к механическим воздействиям МТК относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444-92.

Вид климатического исполнения - УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Средняя наработка на отказ – не менее 4000 часов.

Средний срок службы – не менее 5 лет.

**ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА**

Знак утверждения типа наносят на специальную табличку на лицевой панели блоков пациента МТК-10 и МТК-20 методом наклейки, на титульный лист руководства по эксплуатации методом принтерной печати.

## КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование	Обозначение	Кол.			Примечание
		мод.01	мод.02	мод.03	
Плата интерфейсная	КПЭП.468150.001	1	1	1	Устанавливается в системном блоке ПК
Блок пациента реофонокардиографический МТК-10 с микрофоном, соединительными проводами к электродам и кабелем связи с ПК	КПЭП.468730.001	1	1	-	
Блок пациента кардиографический МТК-20 с микрофоном, сфигмомодатчиком, соединительными проводами к ЭКГ-электродам и кабелем связи с ПК	КПЭП.468730.002	1	-	1	
Кабель-переходник связи с ПК	КПЭП.468150.002	1	-	-	
Электроды ЭКГ, модель 018 (прищепка)	ДА 2.327.471	4	-	4	
Электроды ЭКГ, модель 018 (присоска)	ДА 2.327.472	6	4	6	
Инсталляционная дискета 3,5" с программным обеспечением	КПЭП.941320.001ПО	2	-	-	
	КПЭП.941320.002ПО	-	2	-	
	КПЭП.941320.003ПО	-	-	2	
Персональный компьютер типа IBM PC в стандартной комплектации	Покупное изделие	1	1	1	Допускается использование ПК Заказчика
<b>Запасные части и принадлежности</b>					
Динамик акустический (диапазон частот не хуже 0-2000 Гц; входное сопротивление – не менее 60 Ом)	Покупное изделие	1	1	1	
<b>Эксплуатационная документация</b>					
Комплекс аппаратно-программный для исследования и анализа электрической, механической и насосной функции сердца КАПС-01/500-«ЭП». Руководство по эксплуатации	КПЭП.941320.001РЭ	1	1	1	

Комплекс аппаратно-программный для исследования и анализа электрической, механической и насосной функции сердца КАПС-01/500-«ЭП». Руководство пользователя по работе с блоком реофонокардиографическим МТК-10	КПЭП.941320.001РП1	1	1	-	
Комплекс аппаратно-программный для исследования и анализа электрической, механической и насосной функции сердца КАПС-01/500-«ЭП». Руководство пользователя по работе с блоком кардиографическим МТК-20	КПЭП.941320.001РП2	1	-	1	

### ПОВЕРКА

Поверку МТК при выпуске из производства и в процессе эксплуатации осуществляют в соответствии с Методикой поверки, входящей в состав Руководства по эксплуатации КПЭП.941320.001РЭ, и согласованной с ГЦИ СИ ВНИИИМТ в августе 2004 г.

В перечень основного поверочного оборудования входят: генератор функциональный ГФ-05 (2 шт.); преобразователь напряжение-сопротивление ПНС-ГФ; ПЗУ с испытательными сигналами “4”, “ЧСС”, “ST1,2”, “РГ-1МИ”, “ЧСС/ФКГ”, “ДСГ”, “ЧМ±4”, “ЧМ±7”, “ЧМ±12”; поверочные коммутационные устройства ПКУ-ЭКГ и ПКУ-ЭКГ-02.

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 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

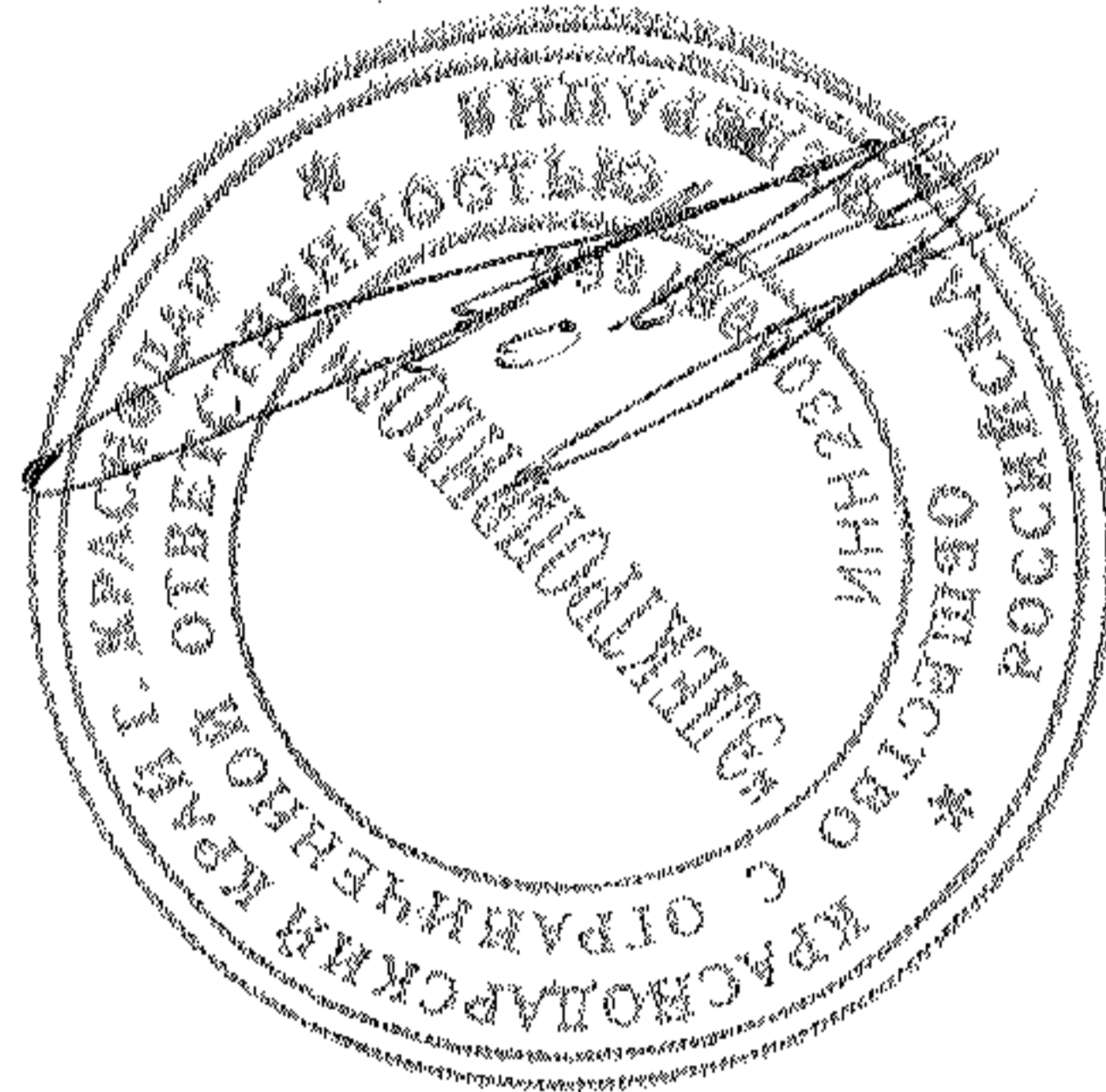
Тип «Комплексы аппаратно-программные для исследования и анализа электрической, механической и насосной функции сердца КАПС-01/500-«ЭП» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Испытания на электромагнитную совместимость проведены в испытательной лаборатории технических средств «ВНИИФТРИ-ТЕСТ» (протокол № 259-2/03 от 26 марта 2003 г.).

Комплексы аппаратно-программные для исследования и анализа электрической, механической и насосной функции сердца КАПС-01/500-«ЭП» разрешены к применению в медицинской практике решением комиссии по клинко-диагностическим приборам и аппаратам Комитета по новой медицинской технике МЗ РФ (протокол №1 от 9 марта 2004 г.).

**Изготовитель:** ООО «Электроприбор»,  
350051, г. Краснодар, ул. Монтажников, 12/1,  
телефон/факс (8612) 60-33-60, 60-59-60.

Директор  
ООО «Электроприбор»



В.В. Коваленко