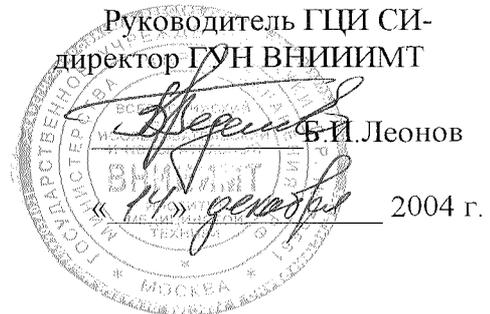


СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ-
директор ГУН ВНИИИМТ



Б.И.Леонов

2004 г.

| | |
|--|--|
| <p>КАРДИОАНАЛИЗАТОРЫ КОМПЬЮТЕРНЫЕ ПОЛИФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ КАПК-01-«КАРМИН»</p> | <p>Внесены в Государственный реестр средств измерений</p> <p>Регистрационный № <u>28803-05</u></p> <p>Взамен № _____</p> |
|--|--|

Выпускаются по ТУ 9441-003-44864262-2004

Назначение и область применения

Кардиоанализаторы компьютерные полифункциональные трехрежимные для автоматизированных исследований сердечно-сосудистой системы человека КАПК-01-«КАРМИН» (полное наименование), предназначены для автоматизированных исследований сердечно-сосудистой системы человека с компьютерной обработкой регистрируемых электрокардиосигналов (ЭКС), включая контурный анализ ЭКГ, анализ ритма и проводимости, анализ кардиоинтервалограммы, анализ и вывод результатов велоэргометрии.

Область применения - отделения и кабинеты функциональной диагностики лечебно-профилактических, санаторно-курортных и научно-исследовательских учреждений.

Описание

Принцип действия кардиоанализатора основан на съеме с помощью электродов электрических потенциалов сердца, их усилении, фильтрации, преобразовании в цифровую форму, программно-алгоритмической обработке цифровых данных с вычислением амплитудно-временных параметров электрокардиосигнала и формированием протокола исследования с интерпретацией ЭКГ и выводе результатов на печать.

Кардиоанализатор конструктивно состоит из блока пациента (УБП) и персонального компьютера с специальным медицинским программным обеспечением.

Основные технические характеристики

Кардиоанализатор имеет три режима работы: «ЭКГ», «КИГ», ВЕЛОЭРГОМЕТРИЯ».

Кардиоанализатор во всех режимах обеспечивает ввод паспортных данных пациента и служебной информации с клавиатуры ПК (ФИО, дата рождения, пол, дата и время обследования, систолическое и диастолическое давление; название медицинского учреждения, комментарии, в том числе: жалобы пациента, применение медикаментов, наличие кардиостимулятора), а также хранение всех данных и зарегистрированных измерений в базе данных с возможностью их повторного просмотра и анализа.

В режиме «ЭКГ» кардиоанализатор обеспечивает: одновременный съем, отображение на экране монитора и регистрацию в памяти ПК электрокардиосигналов (ЭКС) в 12-ти общепринятых отведениях; автоматическое измерение амплитудно-временных параметров (АВП) электрокардиосигнала (амплитуд и длительностей зубцов P, Q, R, S, T; уровня смещения сегмента ST; длительностей интервалов PQ, QT, RR, комплекса QRS), частоты сердечных сокращений (ЧСС) и представление их в табличной форме; автоматическое измерение углов электрической оси сердца (ЭОС); автоматическое формирование предварительного синдромального заключения по контуру ЭКГ, предварительного заключения по анализу ритма и проводимости с возможностью их корректировки; вывод на бумажный носитель протокола обследования, содержащего: данные пациента и служебную информацию; ЭКГ длительностью 5 или 10 с в зависимости от выбранной скорости развертки (50 или 25 мм/с соответственно) в 12-ти отведениях (стандартные усиленные или грудные); таблицы с измеренными значениями амплитудно-временных параметров ЭКС по всем выбранным отведениям; сформированное заключение.

В режим «КИГ» кардиоанализатор обеспечивает: съем, отображение на экране монитора и регистрацию в памяти ПК не менее 2000 кардиоциклов по любому выбранному отведению из группы (I, II, III); автоматическое вычисление статистических параметров кардиоинтервалограммы (среднее значение RR; среднее значение ритма; среднее квадратичное отклонение RR; вариационный размах; мода и амплитуда моды; индекс напряжения; индекс напряжения по среднее квадратичному отклонению; коэффициент вариации; длины продольной и поперечной оси скатерограммы; отношение длин осей скатерограммы; значение автокорреляционной функции R1; значение автокорреляционной функции MO; значение спектра на нулевой частоте; амплитуду дыхательных волн); автоматическое формирование и отображение на экране монитора гистограммы, скатерограммы, ритмограммы, спектра мощности и автокорреляционной функции; автоматическое формирование предварительного заключения по анализу КИГ с возможностью его корректировки; вывод на печать протокола обследования, содержащего: паспортные данные пациента и служебную информацию; таблицы рассчитываемых статистических параметров; графического отображения гистограммы, скатерограммы, ритмограммы спектра мощности и автокорреляционной функции; заключение по анализу кардиоинтервалографии.

В режиме «Велоэргометрия» кардиоанализатор обеспечивает: одновременный съем, отображение на экране монитора и регистрацию в памяти ПК электрокардиосигналов (ЭКС) в 12-ти общепринятых отведениях в мониторном режиме; автоматическое измерение значений ЧСС и смещения сегмента ST и представление их в табличной форме; формирование графиков ЧСС, смещения сегмента ST и графиков изменения систолического и диастолического артериального давления, вводимых вручную; полуавтоматическое формирование заключения с использованием подсказок **Мастера заключения**; вывод на печать протокола обследования, содержащего карточку пациента; таблицы результатов измерения значений ЧСС и смещения сегмента ST и текстовое заключение.

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

Входной импеданс канала $Z_{вх}$ - не менее 5 МОм.

Коэффициент ослабления синфазных сигналов K_c - не менее 100000.

Напряжение внутренних шумов, приведенное к входу - не более 20 мкВ.

Постоянная времени - не менее 3,2 с.

Неравномерность АЧХ относительно сигнала на частоте 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.

Постоянный ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод, исключая нейтральный - менее 0,1 мкА.

Пределы допускаемой относительной погрешности регистрации калибровочного сигнала прямоугольной формы с номинальным значением амплитуды 1 мВ - $\pm 5\%$.

Чувствительность при отображении ЭКГ на экране монитора ПК и при выводе ЭКГ на печать устанавливается программно и имеет дискретные значения 5, 10, 20, 50 мм/мВ.

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

Скорость развертки при отображении ЭКГ на экране монитора ПК и при выводе на печать устанавливается программно и имеет дискретные значения 25, 50 мм/с.

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

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС) в диапазоне от 36 до 180 ударов/мин (при амплитуде R-зубец от 0,2 до 4 мВ) - ± 2 уд/мин.

Пределы допускаемой погрешности автоматического измерения амплитуды зубцов P, Q, R, S, T и регистрации их на бумажном носителе:

- относительной:

- $\pm 15\%$ - в диапазоне амплитуд от 0,1 до 0,5 мВ;

- $\pm 7\%$ - в диапазоне амплитуд от 0,5 до 5 мВ;

- абсолютной - $\pm 0,03$ мВ (для значений амплитуды менее 0,1 мВ).

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

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

Пределы допускаемой относительной погрешности автоматического измерения длительностей зубцов P, Q, R, S, T, интервалов PQ, QT, RR и интервала QRS в диапазоне от 0,1 до 1,7 с и регистрации их на бумажном носителе - $\pm 7\%$ (для значений длительностей и интервалов менее 0,1 с пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения - ± 8 мс).

Пределы допускаемой абсолютной погрешности автоматического вычисления угла электрической оси сердца в диапазоне от минус 180° до $+180^\circ$ - $\pm 5^\circ$.

Электропитание ПК кардиоанализатора осуществляется от сети переменного тока частотой 50 Гц с номинальным напряжением 220 В.

Суммарная мощность, потребляемая кардиоанализатором в полном составе от сети - не более 150 ВА.

Питание блока пациента (УБП) осуществляется от 4-х аккумуляторных батарей типа АА с суммарным номинальным напряжением 4,8 В с общей емкостью 1000 мА-ч. Мощность, потребляемая блоком пациента (УБП) от аккумуляторов - не более 0,6 Вт.

Время непрерывной работы кардиоанализатора - не менее 8 часов.

Время установления рабочего режима - не более 2 мин.

Масса блока пациента (УБП) - 0,5 кг.

Габаритные размеры блока пациента (УБП) - 160 x 85 x 35 мм.

По безопасности кардиоанализатор в целом соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96.

Блок пациента по безопасности соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.25-94 и выполнен как изделие с внутренним источником питания, класс I, тип BF с защитой входных цепей от воздействия импульсов дефибриллятора.

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

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

По устойчивости к механическим воздействиям кардиоанализатор 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 1500 часов.

Средний срок службы - не менее 5-и лет.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносят на специальную табличку на лицевой панели блока пациента (УБП) кардиоанализатора методом наклейки, на титульный лист руководства по эксплуатации методом принтерной печати.

Комплектность

| Наименование | Обозначение | Кол., шт. | Примечание |
|--|--|-----------|--|
| Блок пациента (усилитель биопотенциалов УБП) | 23-Э282 | 1 | |
| Кабель пациента | ЛБ4.853.452 | 1 | |
| Электроды ЭСК-01 | ЖТАБ 2. 893.004 ТУ | 4 | |
| Электроды ЭСК-02 | ЖТАБ 2. 893.005 ТУ | 6 | |
| Кабель связи с ПЭВМ RS 232 | Покупное изделие | 1 | |
| Персональный компьютер типа IBM PC-AT в составе: | | | Поставляются по заявкам Заказчика. Возможно использование ПК, дисплея и принтера Заказчика |
| - процессор Pentium II с тактовой частотой 233 МГц и выше, RAM 32МБ, HDD от 4,3 ГБ | Покупное изделие | 1 | |
| - принтер формата А4 HP LaserJet | Покупное изделие | 1 | |
| - дисплей SVGA | Покупное изделие | 1 | |
| Сетевой фильтр типа «Пилот» | Покупное изделие | 1 | |
| Блок бесперебойного питания мощностью не менее 500 Вт | Покупное изделие | 1 | |
| CD-ROM с программным обеспечением | | 1 | |
| Аккумулятор типа АА | Покупное изделие | 4 | |
| Устройство зарядное | GP Smart 4 аккумулятора АА 2100 mAh NiCa | 1 | |
| Запасные части и принадлежности | | | |
| Аккумулятор типа АА | Покупное изделие | 4 | |
| Эксплуатационная документация | | | |
| Руководство по эксплуатации | КЕЮЦ.941311.002РЭ | 1 | |

Поверка

Поверку кардиоанализатора при выпуске из производства и в процессе эксплуатации осуществляют в соответствии с Методикой поверки КЕЮЦ.941311.002 МП, согласованной ГЦИ СИ ВНИИИМТ в декабре 2004 г., входящей в состав Руководства по эксплуатации КЕЮЦ.941311.002 РЭ.

В перечень основного поверочного оборудования входят: генератор функциональный ГФ-05; ПЗУ с испытательными ЭКГ-сигналами "4", "ЧСС", "ST1,2", "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 19687-89. Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов сердца. Общие технические требования и методы испытаний.

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

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

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

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

Заключение

Тип «Кардиоанализаторы компьютерные полифункциональные трехрежимные для автоматизированных исследований сердечно-сосудистой системы человека КАПК-01-«КАРМИН»» 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 испытательном центре электрооборудования Ростовского ЦСМ (протокол испытаний № 033-08-02 от 28.01.2002 г.).

Кардиоанализаторы разрешены к применению в медицинской практике решением комиссии по клинико-диагностическим приборам и аппаратам Комитета по новой медицинской технике МЗ РФ (протокол № 6 от 16.12.2003 г.).

Изготовитель: НТЦ «Техноцентр»

347900, г. Таганрог, ул.Петровская, 81

тел. (8634) 31-04-41

факс. (8634) 31-11-42

(Директор НТЦ
«Техноцентр»



А.А. Корецкий