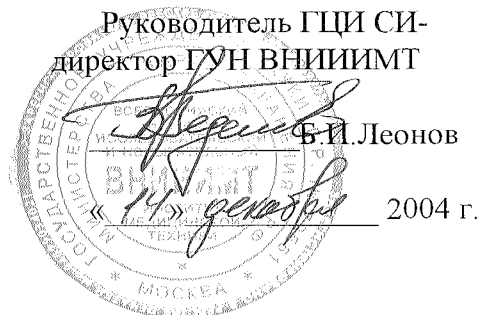


СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ-  
директор ГУН ВНИИИМТ



Б.И.Леонов

2004 г.

<p><b>КАРДИОАНАЛИЗАТОРЫ КОМПЬЮТЕРНЫЕ ПОЛИФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ КАПК-01-«КАРМИН»</b></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) -  $\pm 2$  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 -  $\pm 8$  мс).

Пределы допускаемой абсолютной погрешности автоматического вычисления угла электрической оси сердца в диапазоне от минус  $180^\circ$  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 клинко-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