



<b>ЭЛЕКТРОКАРДИОКОМПЛЕКСЫ 12-ти КАНАЛЬНЫЕ КОМПЬЮТЕРНЫЕ ЭК12К-01-ДНКиК («КАД-03»)</b>	Внесены в Государственный реестр средств измерений
	Регистрационный N <u>23035-02</u>
	Взамен N _____

Выпускаются по ТУ 9441-001-21390577-96.

### НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Электрокардиокомплексы 12-ти канальные компьютерные ЭК12К-01-ДНКиК («КАД-03») (в дальнейшем – комплекс «КАД-03») предназначены для регистрации и анализа ЭКГ, кардиоинтервалографии, прекардиального картирования и проведения нагрузочных проб.

Область применения – проведение диагностических исследований в лечебно-профилактических учреждениях, диагностических центрах, клиниках, здравпунктах.

### ОПИСАНИЕ

Принцип действия комплекса «КАД-03» основан на съеме блоком пациента электрических потенциалов сердца, их усилении, преобразовании в цифровую форму, передаче цифровых данных в ПК для дальнейшей программно-алгоритмической обработки с отображением электрокардосигнала на экране видеомонитора, вычислением амплитудно-временных и производных параметров ЭКГ и формированием протокола исследования.

Комплекс «КАД-03» представляет собой аппаратно-программную систему, включающую следующие основные части:

- персональный компьютер (ПК) типа IBM PC AT в стандартной конфигурации (системный блок с процессором 386 SX и выше, с тактовой частотой не менее 20 МГц; монитор не ниже SVGA 15', принтер, клавиатура, мышь);
- блок пациента (усилитель биопотенциалов УБП-КАД-03) с кабелем ЭКГ отведений, кабелем связи с ПК и ЭКГ-электродами;
- программное обеспечение.

### Основные технические характеристики

Комплекс «КАД-03» имеет 4 режима работы: «ЭКГ», «КИГ», «ВЕЛОЭРГ», «ПРЕДИКАТ».

Комплекс «КАД-03» обеспечивает:

- в режиме «ЭКГ» - одновременный съем, отображение на экране монитора и регистрацию в памяти ПК электрокардосигналов (ЭКС) в 12-и общепринятых отведениях продолжительностью 5 с или любой триады из 12-и отведений и 3-х отведений по Небу продолжительностью 20 с, автоматическое измерение амплитудно-временных параметров элементов ЭКС (амплитуд и длительностей зубцов P, Q, R, S, T; уровня смещения сегмента ST; длительностей интервалов PQ, QT, RR, комплекса QRS; ЧСС, электрической оси сердца), автоматическое формирование предварительного заключения;

- в режиме «КИГ» - съем, отображение на экране монитора и регистрацию в памяти ПК до 150 кардиоциклов по любому выбранному отведению, автоматическое вычисление статистических параметров кардиоинтервалограммы, графическое отображение интервалограммы, гистограммы, скаттерограммы и автокорреляционной функции массива RR-интервалов; автоматическое формирование предварительного заключения по анализу кардиоинтервалограммы;

- в режиме «ВЕЛОЭРГ» - синхронный мониторинг и регистрацию до 12-и отведений ЭКГ в ходе проведения ВЭМ-пробы; автоматическое измерение ЧСС и смещения сегмента ST; формирование представительных кардиокомплексов; расчёт основных показателей ВЭМ-пробы (хронотропный и инотропный резервы сердца, двойное произведение, общая выполненная работа); формирование предварительного заключения;

- в режиме «ПРЕДИКАТ» - съем, отображение и регистрацию до 90 монополярных отведений (последовательно по 6 отведений) с передней и задней поверхности грудной клетки, автоматическое формирование предварительного заключения, скалярной, площадной и изопотенциальных картограмм.

Во всех режимах комплекс «КАД-03» обеспечивает вывод на печать протокола исследования.

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

Пределы допускаемой абсолютной погрешности автоматического измерения амплитудно-временных параметров регистрируемых электрокардосигналов (ЭКС) соответствуют данным, приведенным в таблице 1.

Таблица 1

Элемент ЭКС	Допускаемые абсолютные погрешности измерения	
	амплитудных параметров U, мкВ	временных параметров t, мс
Зубец P	$\pm (0,01 U + 17)$	$\pm 20$
Зубец Q	$\pm (0,01 U + 31)$	$\pm 4$
Зубец R	$\pm (0,01 U + 31)$	$\pm 10$
Зубец S	$\pm (0,01 U + 41)$	$\pm 8$
Зубец T	$\pm (0,01 U + 19)$	$\pm 20$
Смещение сегмента ST	$\pm (0,01 U + 25)$	-
Комплекс QRS	-	$\pm 13$
Интервал PQ	-	$\pm 15$
Интервал QT	-	$\pm 30$
Интервал RR	-	$\pm 12$

Пределы допускаемой относительной погрешности регистрации напряжения сигналов на бумажном носителе:

- в диапазоне напряжений от 0,1 до 0,5 мВ -  $\pm 15\%$ ;
- в диапазоне напряжений от 0,5 до 4 мВ -  $\pm 7\%$ .

Пределы допускаемой относительной погрешности регистрации временных интервалов на бумажном носителе -  $\pm 7\%$ .

Чувствительность, мм/мВ: 5; 10; 20.

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

Входной импеданс каналов, не менее 10 МОм.

Коэффициент ослабления синфазных сигналов, не менее 100000.

Напряжение внутренних шумов, приведенных ко 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.

Скорость развертки, мм/с: 25, 50.

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

Диапазон измерения ЧСС - от 30 до 180 уд/мин.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧСС

- в диапазоне ЧСС от 30 до 90 уд/мин -  $\pm 1$  уд/мин;
- в диапазоне ЧСС от 91 до 180 уд/мин -  $\pm 2$  уд/мин.

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

Пределы допускаемой относительной погрешности регистрации калибровочного сигнала 1 мВ -  $\pm 5\%$ .

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

Электропитание комплекса «КАД-03» в целом осуществляется от сети переменного тока частотой 50 Гц с номинальным напряжением 220 В.

Суммарная мощность, потребляемая комплексом «КАД-03» от сети, не более 150 ВА.

Электропитание блока пациента (усилителя биопотенциалов – УБП-КАД-03) осуществляется от вторичного источника питания персонального компьютера «+12 В».

Время непрерывной работы комплекса «КАД-03», не менее 8 часов.

Время установления рабочего режима, не более 2 мин.

Масса блока пациента (усилителя биопотенциалов – УБП-КАД-03), не более 0,5 кг.

Масса комплекса «КАД-03» в комплекте (без ПК и принтера), не более 3,0 кг.

Габаритные размеры блока пациента (усилителя биопотенциалов–УБП-КАД-03) - 190x140x45 мм.

По безопасности комплекс «КАД-03» соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96.

По степени защиты от опасностей поражения электрическим током комплекс «КАД-03» относится к классу II, тип ВF по ГОСТ Р 50267.0-92 и ГОСТ Р 50267.25-94.

По электромагнитной совместимости комплекс «КАД-03» соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-95.

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

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

В зависимости от потенциального риска применения система относится к классу 2б по ГОСТ Р 51609-00.

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 (усилителя биопотенциалов УБП-КАД-03) методом наклейки, на титульный лист руководства по эксплуатации методом принтерной печати.

## КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование	Обозначение	Кол., шт.	Примечание
Блок пациента (усилитель биопотенциалов УБП-КАД-03)	ДНКК.465673.001	1	
Кабель ЭКГ отведений	ДНКК.944103.002	1	
Электроды ЭКГ: - модель ЭСК-01 - модель ЭСК-02	ТУ ЖТАБ.0.289.001	6 4	Возможна поставка других моделей с аналогичными характеристиками
Персональный компьютер (ПК) типа IBM PC с монитором, принтером, клавиатурой и «мышью»	Покупное изделие	1	Может быть использован ПК Заказчика
Кабель связи блока пациента с ПК	ДНКК.469533.001	1	
Гибкие магнитные диски (ГМД) с программным обеспечением (ПО): -ПО «КАД12» («ЭКГ» и «КИГ») -ПО «ВЕЛОЭРГ»* -ПО «ПРЕДИКАТ»*		1 1* 1*	
Велоэргометр *	Покупное изделие	1 *	
Запасные элементы - электрод ЭСК-01	ТУ ЖТАБ.0.289.001	1	
Руководство по эксплуатации	ДНКК.944103.001РЭ	1	

\*) поставляются по заявкам заказчика

## ПОВЕРКА

Поверку комплекса «КАД-03» при выпуске из производства и в процессе эксплуатации осуществляют в соответствии с Методикой поверки, входящей в состав Руководства по эксплуатации, согласованной ГЦИ СИ ВНИИИМТ в марте 2002г.

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»; поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭКГ.

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 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**

Электрокардиокомплексы 12-ти канальные компьютерные ЭК12К-01-ДНКиК ("КАД-03") соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 19687-89, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.25-94, ГОСТ Р 50267.0.2-95 и ТУ 9441-001-21390577-96.

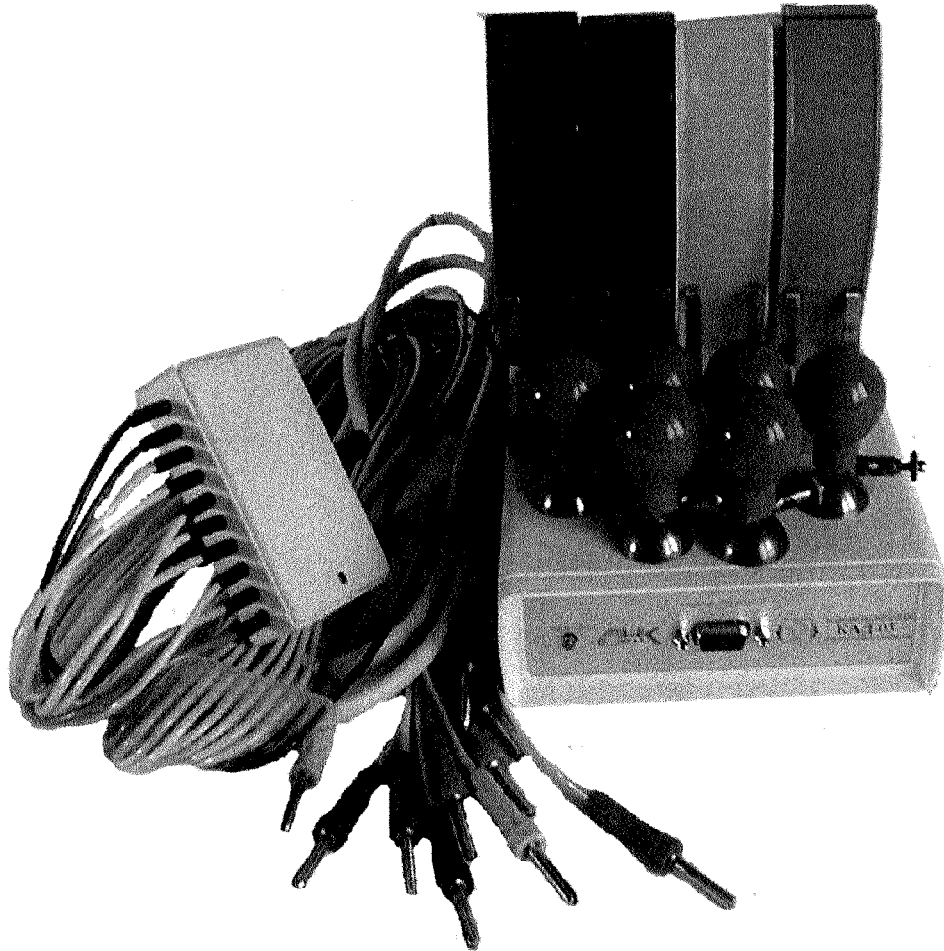
Регистрационное удостоверение МЗ № 29/02040696/0907-00 от 16.10.00г.

**Изготовитель:** ООО Фирма "ДНКиК"  
170021, г. Тверь, ул. Хрустальная, д. 2, корп. 4  
телефон/факс (0822) 31-19-83

Директор  
ООО Фирма "ДНКиК"



И.В. Кузнецов



**Электрокардиокомплекс "КАД - 03"  
(блок пациента)**

83035-02