

СОГЛАСОВАНО
Руководитель
ГЦИ СИ ВНИИИМТ
Генеральный директор
АО "ИПО "Экран"

В.И. Леонов

15.04.1996 г.

Электрокардиометр одноканальный цифровой портативный ЭКЦ1-01	Внесен в Государственный реестр средств измерений Регистрационный N I5752-96 Взамен N _____
--	--

Выпускается по ТУ 9441-001-13540076-96 (ЛЖНИ.941111.000 ТУ)

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Электрокардиометр одноканальный цифровой портативный ЭКЦ1-01 предназначен для измерения и регистрации биоэлектрических потенциалов сердца и применяется при кардиологическом обследовании пациентов в различных областях медицинской практики в экстремальных ситуациях.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия ЭКЦ1-01 основан на съеме с помощью электродов электрических потенциалов сердца, их усилении, регистрации, цифровой обработки, воспроизведении электрокардиограммы на жидкокристаллическом индикаторе (ЖКИ).

Конструктивно ЭКЦ1-01 выполнен в виде портативного функционально-законченного устройства с жидкокристаллическим индикатором и автономным питанием от комплекта аккумуляторных батарей напряжением 12 В. Встроенное микропроцессорное устройство обеспечивает цифровую обработку и измерение параметров ЭКГ, ее долговременное хранение, а также сопряжение с внешними периферийными устройствами (ПЭВМ и графопостроителем) с целью создания баз данных и получения копий ЭКГ на бумажном носителе.

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

Относительная погрешность измерения напряжения в диапазонах:

от 0,1 до 0,5 мВ не более $\pm 15\%$;

от 0,5 до 4 мВ не более $\pm 7\%$.

Чувствительность (коэффициент преобразования напряжения), мм/мВ: 5; 10; 20.

Относительная погрешность измерения интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 1,5 с не более $\pm 7\%$.

Относительная погрешность автоматического измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС) в диапазоне ЧСС от 30 до 300 уд/мин не превышает $\pm 10\%$.

Количество запоминаемых в памяти изделия кадров ЭКГ в режиме "ЗАПИСЬ", не менее 36.

Максимальное количество R-R интервалов, по которым в режиме "СТАТИСТИКА" производится накопление данных об их длительностях, не менее 65000.

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

Нелинейность в пределах $\pm 2\%$.

Эффективная ширина записи (изображения) на экране ЖКИ - не менее 15 мм и не менее 40 мм на графопостроителе.

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

Коэффициент ослабления синфазных сигналов K_c - не менее 100000.

Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу ($U_{ш}$) - не более 20 мкВ.

Постоянная времени - не менее 3,2 с.

Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) аналогового тракта в диапазонах частот:

от 0,5 до 60 Гц - от минус 10 до $+ 5\%$;

от 60 до 75 Гц - от минус 30 до $+ 5\%$.

Длительность отображаемого участка кадра кардиосигнала на экране ЖКИ - не менее (2,5 \pm 0,25) с.

Время подготовки изделия к работе (без учета времени наложения электродов) не более 2 мин.

Режим работы изделия непрерывный. Продолжительность непрерывной работы от одного комплекта полностью заряженных аккумуляторных батарей не менее восьми часов.

Масса электрокардиометра в потребительской упаковке 5,1 кг.

По электробезопасности электрокардиометр относится к изделиям с внутренним источником питания, тип ВФ; зарядное устройство - к изделиям класса II.

Среднее время наработки на отказ не менее 10000 часов.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Наносится на передней панели методом химического травления и в эксплуатационную документацию (паспорт ЛЖНИ.941111.000 ПС) методом графической печати.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование	Обозначение документа	Кол. шт.	Примечание
Электрокардиометр одноканальный цифровой портативный ЭКЦ1-01 в составе:	ЛЖНИ.941111.000	1	
1.Блок электрокардиометра	ЛЖНИ.941311.000	1	
2.Кассета с аккумуляторами	ЛЖНИ.436121.000	2	
3.Комплект кардиоэлектродов	TU25-20-01.014-89 ЭК1Т	1	Покупное изделие
4.Кабель отведений 1	ЛЖНИ.943120.000	1	
5.Кабель отведений 2	ЛЖНИ.943120.001	1	
6.Кабель соединительный	ЛЖНИ.685611.000	1	
7.Провод рабочего заземления	ЛЖНИ.943120.002	1	
8.Программа-драйвер	13540076-000001-01	1	Дискета
9.Графопостроитель MDG 103	Покупное изделие Производство ПР		Поставка осуществляется по отдельному договору
<u>Комплект принадлежностей</u>			
10.Устройство зарядное ЗУ-12/0,95	ЛЖНИ.436231.000		Количество согласовывается с потребителем при поставке
<u>Укладочные средства</u>			
11.Футляр-укладка	ЛЖНИ.941311.001	1	
<u>Эксплуатационная документация</u>			
12.Паспорт	ЛЖНИ.941111.000 ПС	1	
13.Методика поверки	ЛЖНИ.941111.000 МП	1	

ПОВЕРКА

Поверка при выпуске из производства и в процессе эксплуатации производится в соответствии с "Электрокардиометр одноканальный цифровой портативный ЭКЦ1-01. Методика поверки. ЛЖНИ.941111.000 МП".

При поверке комплекса используется следующее оборудование: Генератор ГФ-05; ПЗУ "4" с испытательным ЭКГ-сигналом; ПЗУ "ЧСС" с ЭКГ- сигналами "ЧСС-1", "ЧСС-2", "ЧСС-3", "ЧСС-4"; Поворотное коммутационное устройство ПКУ-ЭКГ.

Межповерочный интервал - I год

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

TU 9441-001-13540076-96 (ЛЖНИ.941111.000 TU);

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.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Электрокардиометр одноканальный цифровой портативный ЭКЦ1-01 соответствует требованиям ТУ 9441-001-13540076-95 (ЛЖНИ.941111.000 ТУ), ГОСТ 19687-89, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.25-94.

Изготовитель: Совместное украинско-российское предприятие "Кодер", 340048 Украина, г. Донецк, ул. Р.Люксембург, 72

Директор СП "Кодер"



Ваганов Ю.Ф.

М

