

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА



Электрокардиограф
трехканальный
микропроцессорный
ЭКЗМ-01- "Прибой"

Внесены в Государственный
реестр средств измерений
Регистрационный номер №
16450-97
Взамен № _____

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-005-07530056-97

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Электрокардиограф трехканальный микропроцессорный ЭКЗМ-01-- "Прибой" предназначен для измерения и регистрации биоэлектрических потенциалов сердца, снятых с поверхности тела.

Электрокардиограф применяется для исследования сердечно-сосудистой системы человека в условиях массового обследования населения в кабинетах функциональной диагностики, поликлиник, больниц, санаторно-курортных и научно-исследовательских учреждениях.

ОПИСАНИЕ

Электрокардиограф относится к многофункциональным, восстанавливаемым, ремонтируемым изделиям. По способу защиты пациента и обслуживающего персонала от поражения электрическим током электрокардиограф соответствует классу II, по степени защиты от поражения электрическим током электрокардиограф соответствует типу CF по ГОСТ Р 50267.0-92 и ГОСТ Р 50267.25-94 и обеспечивается защита от импульсов дефибриллятора.

Вид климатического исполнения электрокардиографа в соответствии с требованиями УХЛ категории 4.2 по ГОСТ Р 50444-92 с эксплуатацией при номинальных значениях температуры от 10 град. С до 35 град. С и влажности 80 % при температуре +25 град. С.

Пример записи обозначения электрокардиографа при его заказе и в документации другой продукции, в которой он может быть применен: "Электрокардиограф трехканальный микропроцессорный ЭКЗМ-01-"Прибой" ТУ 9441-005-07530056-97.

Электрокардиограф представляет собой переносной прибор, конструкция которого определяется его функциональным назначением. Основными его узлами являются:

- корпус прибора, вмещающий блоки (БОС (блок обработки сигналов), КДК (блок контролера дисплея и клавиатуры), индикации, клавиатуры, питания, ТПУ (термопечатающее устройство));
- кабель отведений.

Принцип действия электрокардиографа основан на снятии с помощью электродов исследуемых биопотенциалов сердца пациента, преобразование их в амплитудно-модулированную (электрокардиографическим сигналом) последовательность импульсов, с последующим ее усилением, дешифрированием, в соответствии с выбранной программой исследования, восстановлением, дополнительным усилением и регистрацией с помощью термопечатающего устройства ТПУ.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Электрокардиограф трехканальный микропроцессорный ЭКЗМ-01-"Прибой" соответствует требованиям ТУ 9441-005-07530056-97 и комплекту конструкторской документации согласно ЛБ2.893.000.

1. Диапазон входных напряжений, мВ, в пределах - от 0,03 до 5.
2. Относительная погрешность измерения напряжения в диапазонах:
от 0,1 до 0,5 мВ, %, в пределах +/- 15;
от 0,5 до 4 мВ, %, в пределах +/- 7.
3. Нелинейность, %, в пределах +/- 2.
4. Чувствительность, мм/мВ 5; 10; 20; 40.
5. Относительная погрешность установки чувствительности, %, в пределах +/- 5.
6. Эффективная ширина записи канала, мм, не менее 40.
7. Входной импеданс, МОм, не менее 30.
8. Подавление синфазных сигналов, дБ, не менее 100.
9. Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, мкВ, не более 20.
10. Постоянные времени, с:
- не менее 3,2.
- 0,32 +/- 0,03.
11. Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазонах частот:
от 0,5 до 60 Гц, % от -10 до +5;
от 60 до 75 Гц, % от -30 до +5.
12. Относительная погрешность измерения интервалов времени в диапазоне интервалов времени
от 0,1 до 1,0 с, %, в пределах +/- 7.
13. Эквивалентная скорость движения бумаги, мм/с 25; 50.
14. Относительная погрешность установки эквивалентной скорости движения бумаги, %, в пределах +/- 5.
15. Питание от сети переменного тока напряжением 220 +/- 22 В частотой 50 +/- 0,5 Гц.
16. Электрокардиограф имеет калибратор, обеспечивающий подачу импульсов прямоугольной формы в каждом канале амплитудой 1 мВ +/- 5 %.
17. В электрокардиографе предусмотрена защита от импульсов дефибриллятора с амплитудой до 5000 В по ГОСТ Р 50267.25-94.
18. Масса, не более 8 кг,
габаритные размеры, не более 370*375*140 мм
19. По электробезопасности электрокардиограф соответствует ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.25-94 и выполняется по классу защиты II типа СF.
20. Средняя наработка на отказ не менее 10000 часов.
21. Средний срок службы не менее 5 лет.
22. Электрокардиограф обеспечивает измерение частоты сердечных сокращений (ЧСС) в диапазоне от 30 до 180 1/мин. с погрешностью +/- 2 (1/мин), в диапазоне входных сигналов от 0,3 до 5 мВ.
23. Электрокардиограф имеет сетевой фильтр с коэффициентом затухания не менее 20 дБ на частоте (50 +/- 0,5) Гц.
24. Электрокардиограф имеет миографический фильтр с частотой среза от 35 до 40 Гц по уровню -3 дБ с крутизной спада не более 6 дБ/октаву.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на корпус электрокардиографа (методом шелкографии) и на обложку паспорта.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Полный комплект поставки электрокардиографа соответствует приведенному в таблице 1.

Таблица 1

№	Наименование	Обозначение документа	Кол., шт
1	Электрокардиограф	ЛБ 2.893.000	1
2	Кабель отведений	ЛБ 4.853.452	1
3	Комплект электродов	ЖТАБ 0.289.001	1
4	Паспорт на электрокардиограф	ЛБ2.893.000 ПС	1
5	Паспорт на комплект электродов	ЖТАБ 0.289.001 ПС	1
6	Упаковка	ЛБ 4.179.039	1
7	Термобумага	ЭКГ-БИО.ТЕС 3000 100-000-031	5 рулонов
8	Штырь	ЛБ 7.740.073	2
9	Методика поверки	ЛБ 2.893.000 МП	1

ПОВЕРКА

Межповерочный интервал - 1 год.

Электрокардиограф трехканальный микропроцессорный ЭКЗМ-01-"Прибой" подлежит поверке в соответствии с ЛБ2.893.000 МП.

Основные средства измерений, применяемые при проведении поверки:

1. Генератор НЧ прецизионный типа ГЗ-122, диапазон частот- (0.01-75)Гц, требуемая погрешность- от +/-2% до +/-5%, диапазон напряжений размахом (0.1-20)В, (0.1-5)В, требуемая погрешность-от +/-1.5% до +/-5%.

2. Генератор импульсов точной амплитуды типа Г5-75, период повторения (0.1-999)мкс, требуемая погрешность +/-0.1мкс, диапазон напряжений размахом (0.1-5)В, требуемая погрешность- +/-1,5%.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

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 50444-92 "Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия";

ТУ 9441-005-07530056-97 "Электрокардиограф трехканальный микропроцессорный ЭКЗМ-01-"Прибой". Технические условия".

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Таганрогский завод "Прибой", 347913, г. Таганрог, ул. В. Бульварная, 13

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Электрокардиограф трехканальный микропроцессорный ЭКЗМ-01-"Прибой" соответствует требованиям перечисленных выше нормативных документов.

Главный инженер завода "Прибой"

Н.В. Момот