

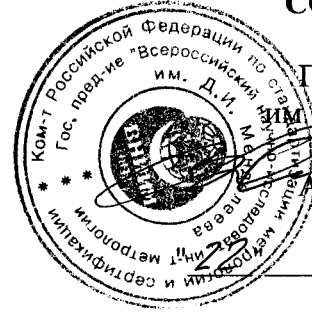
СОГЛАСОВАНО

Зам. директора

ГЦИ СИ ВНИИМ

Д.И. Менделеева

Александров В.С.



1999г.

## Описание типа для Государственного реестра

Электрокардиографы компьютерные ЭК12/8-К "Кардио-8"	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>18502-99</u> Взамен № _____
--	--

Выпускается по техническим условиям ТУ 9441-001-44276097-99

### Назначение и область применения

Электрокардиографы компьютерные ЭК12/8-К "Кардио-8" (далее приборы), предназначены для регистрации на персональном компьютере биоэлектрических потенциалов сердца в 12 стандартных отведениях и проведения измерений временных и амплитудных характеристик при диагностике и исследованиях сердечно-сосудистой системы человека в кабинетах функциональной диагностики районных и городских лечебных учреждений, в кардиологических центрах, в лечебно-оздоровительных, спортивных учреждениях, при профотборе и профосмотрах, при массовых обследованиях, при диагностике и профилактике в амбулаторных условиях, в частной практике, при обследованиях на дому.

### Описание

Принцип действия прибора состоит в усилении биоэлектрических потенциалов сердца между отводящими электродами R и F, L и F, C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub> и средней точкой R, L и F, аналого-цифровом преобразовании по 8 каналам, передаче данных в компьютер через устройство гальванической развязки и дальнейшей обработке в компьютере – вычислении всех 12 стандартных отведений, выводе графиков на экран в реальном масштабе времени и записи этих данных на жесткий диск компьютера с целью последующего воспроизведения и анализа.

Прибор подключается к компьютеру через последовательный интерфейс RS232C и получает питание от выходных сигнальных линий компьютера через трансформаторную гальваническую развязку. Прибор применяется с программой "Cardio-8" из комплекта поставки на персональном компьютере типа IBM PC с операционной системой "Microsoft Windows 95®".

Конструктивно прибор выполнен в виде малогабаритного моноблока с 10 кабелями отводящих электродов и кабелем связи с компьютером. На передней панели прибора расположен светодиодный индикатор наличия питания и нанесены обозначения отводящих электродов. На боковой стенке прибора расположена кнопка калибровки.

Приборы производятся в двух исполнениях:  
с кнопочными разъемами кабелей отведений;  
со штыревыми разъемами кабелей отведений.

## Основные технические характеристики

Диапазон входных напряжений  $U_{вх}$  от 0.03 до 6 мВ.

Относительная погрешность измерения напряжений  $\delta_U$  не более величины  $[5+0.625(0.2-U_{вх})]$  %.

Нелинейность  $n$  не более 1 %.

Чувствительность  $S$  устанавливается программно и имеет значения 0.1, 0.2, 0.5, 1, 2, 5, 10 мВ/см.

Относительная погрешность установки чувствительности  $\delta_S$  не более  $\pm 2$  %.

Величина входного импеданса  $Z_{вх}$  не менее 50 МОм.

Коэффициент ослабления синфазных сигналов  $K_c$  на частоте 50 Гц не менее 110 дБ.

Напряжение внутренних шумов  $U_{ш}$ , приведенное ко входу не более 20 мкВ от пика до пика.

Величина постоянного тока в цепи пациента  $i_{п}$ , протекающего через любой электрод, исключая нейтральный, не более 50 нА.

Коэффициент взаимовлияния между каналами  $W$  не более 1 %.

Постоянная времени  $\tau$   $[3.2 \pm 0.2]$  с.

Величина выброса на переходной характеристике  $\delta_v$  не более 10 % от амплитуды возмущающего импульса.

Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ)  $\delta_f$  в полосе частот от 0.5 до 60 Гц в пределах от  $-10$  до  $+5$  %;  
от 60 до 75 Гц в пределах от  $-30$  до  $+5$  %.

Относительная погрешность измерения интервалов времени  $\delta_T$  не более:

в диапазоне от 0.1 до 1 с  $- [5+4.444(0.1-t_{изм})]$  %;

в диапазоне от 1 до 2 с  $- [1+0.5(1-t_{изм})]$  %;

в диапазоне от 2 с и более  $- 0.5$  %.

Скорость движения носителя записи (скорости развертки и горизонтальный масштаб для хранимых кардиограмм)  $v_n$  устанавливается программно и имеет значения 0.1, 0.25, 0.5, 1, 2.5, 5 и 10 см/с.

Относительная погрешность установки скорости движения носителя записи (скорости развертки и горизонтального масштаба для хранимых кардиограмм)  $\delta_v$  не более  $\pm 2$  %.

Прибор имеет внутренний калибратор, обеспечивающий подачу сигнала прямоугольной формы положительной полярности в каналы, соответствующие отведениям "II", "III", "V<sub>1</sub>", "V<sub>2</sub>",... "V<sub>6</sub>" амплитудой  $[1 \pm 0.02]$  мВ.

Масса прибора без комплекта ЗИП и персонального компьютера не более 0.3 кг, а в полном комплекте поставки (без компьютера) не более 0.6 кг.

Габаритные размеры прибора 112×65×29 мм.

Средняя наработка прибора на отказ  $T_o$  не менее 2500 часов.

Средний срок службы прибора до списания  $T_{сл}$  не менее 5 лет.

Время установления рабочего режима не более 60 с.

Время непрерывной работы прибора не должно быть менее 8 часов в течение рабочего дня.

По электробезопасности прибор соответствует ГОСТ Р 50267.0 и ГОСТ Р 50267.25 (МЭК 601) и выполняется по классу защиты II тип ВФ.

Входные цепи прибора защищены от воздействия импульсов дефибриллятора.

### Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на заднюю стенку прибора, на титульный лист паспорта и на титульный лист методики поверки.

### Комплектность

№	Наименование	Обозначение	Количество, шт.
1	Электрокардиограф компьютерный ЭК12/8-К "Кардио-8" с кнопочными разъемами кабелей отведений	ЕКИЦ.941311.001	1
2	Электрокардиограф компьютерный ЭК12/8-К "Кардио-8" со штыревыми разъемами кабелей отведений	ЕКИЦ.941311.001-01	1
Принадлежности			
3	Диск гибкий магнитный с программой	ЕКИЦ.200259.000	1
4	Футляр	ЕКИЦ.323361.000	1
Эксплуатационная документация			
5	Паспорт	ЕКИЦ.941311.001 ПС	1
6	Методика поверки	ЕКИЦ.941311.001 ДЗ	1

### Поверка

Поверка производится в соответствии с методикой, изложенной в инструкции по поверке ЕКИЦ.941311.001 ДЗ.

Поверка производится при выпуске из производства, в эксплуатации и после ремонта.

При поверке используется:

Стенд для проверки кардиографов, служащий для коммутации сигналов;

Серийно выпускаемые средства измерения (генератор, осциллограф, частотомер).

Межповерочный интервал – 1 год.

### Нормативные документы

Технические условия ТУ 9441-001-44276097-99.

### Заключение

Электрокардиограф компьютерный ЭК12/8-К "Кардио-8" соответствует техническим условиям ТУ 9441-001-44276097-99.

Изготовитель: Россия, Санкт-Петербург,  
Лиговский пр., 43/45  
ООО "Адитон"

Генеральный директор  
ООО "Адитон"



А.А.Бурсиан

