

СОГЛАСОВАНО

Зам. директора ЦИ СИ ВНИИОФИ

Н.П. Муравская

2000г



Электрокардиографы 3-6-ти- канальные портативные ЭК 3/6Т-"ВИТА"	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № 20369-00 Взамен № _____
--	---

Выпускаются по

ТУ 9441-110-17493159-2000

Назначение и область применения

Электрокардиографы 3-6-ти- канальные портативные ЭК 3/6Т-"ВИТА" (в дальнейшем - электрокардиографы), предназначены для измерения и графической регистрации биоэлектрических потенциалов сердца при диагностике сердечно-сосудистой системы человека.

Электрокардиографы предназначены для применения в поликлиниках, клиниках, кардиологических центрах и других лечебно-профилактических медицинских учреждениях.

Электрокардиографы предназначены для эксплуатации в помещениях при температуре окружающего воздуха от 10 до 35°C, относительной влажности 80% при температуре 25°C и атмосферном давлении от 84 до 106,7 кПа.

Описание

Электрокардиограф снимает поверхностные потенциалы с тела человека, формирует в соответствии с требованиями общепринятых отведений электрокардиограммы (ЭКГ) и регистрирует их на термобумагу.

В состав электрокардиографа входят: кабель пациента, блок электрокардиографический, электроды присасывающиеся и прижимные.

Электрокардиографические сигналы (ЭКС) от электродов, накладываемых на пациента, поступают в кабель пациента, где расположены разрядники, обеспечивающие защиту от дефибриллятора. Кабель пациента обеспечивает передачу ЭКС к блоку электрокардиографическому.

Блок электрокардиографический включает в себя основную плату, плату клавиатуры-индикатора, регистратор и аккумулятор.

В основную плату входят изолированные усилители, аналого-цифровой преобразователь (АЦП), процессор, схема питания со стабилизатором, зарядное устройство аккумулятора и схема управления регистратором.

ЭКС от кабеля пациента поступают на входные усилители, далее на предусилители с подавлением синфазной помехи, через аналоговый переключатель подаются на АЦП, формирующий 12-ти разрядный код. Выходной код через оптронные развязки передается на микропроцессор.

Микропроцессор управляет работой всего электрокардиографа. Он обеспечивает основные функции приема и преобразования кодов ЭКС, управляет клавиатурой и регистратором.

В регистраторе используется термопечатающая головка (ТПГ) с плотностью печати 8 т/мм.

Основные технические характеристики

1. Диапазон напряжений регистрируемых входных сигналов от 0,03 мВ до 7 мВ.

2. Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения:

в диапазоне от 0,1 до 0,5 мВ – $\pm 15\%$,

в диапазоне от 0,5 до 4 мВ – $\pm 7\%$.

3. Нелинейность – $\pm 2\%$.

4. Чувствительность 5, 10 и 20 мм/мВ. Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности – $\pm 5\%$.

5. Число каналов одновременной регистрации - 3/6, ширина записи каждого канала – не менее 40 мм, общее поле записи – 108 мм.

6. Входной импеданс не менее 40 МОм.
7. Коэффициент ослабления синфазных сигналов не менее 100 дБ.
8. Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу не более 20 мкВ .
9. Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени в диапазоне от 0,1 с до 1 с – $\pm 7\%$.
10. Скорость движения бумаги 25 мм/с и 50 мм/с с пределами допускаемой относительной погрешности установки - $\pm 5\%$, а также 5 мм/с (в режиме ручной записи) с пределами допускаемой относительной погрешности установки - $\pm 10\%$.
11. Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) в диапазоне частот:
от 0,5 Гц до 60 Гц в пределах от минус 10 % до плюс 5 % ;
от 60 Гц до 75 Гц в пределах от минус 30 % до плюс 5 %.
12. Взаимное влияние между каналами не более 1 %.
13. Постоянная времени электрокардиографа не менее 3.2 с.
14. Дрейф нулевой линии не более 1,5 мм за время регистрации отведения 5 с.
15. Электрокардиограф соответствует пп.2,3,4,6,7 при наличии между любыми электродными наконечниками кабеля электродного постоянного напряжения плюс/минус 0,3 В $\pm 10\%$.
16. Электрокардиограф обеспечивает 12-ти канальную регистрацию ЭКГ с последовательным выводом групп по три или шесть отведений. Переключение групп отведений обеспечивается в ручном и автоматическом режимах.
17. Основные параметры режима съема электрокардиограммы (режим, отведение, чувствительность, скорость, включение фильтра подавления помех и антидрейфового фильтра, напряжение на аккумуляторе менее нормы), печатается на бумаге и индицируются соответствующими светодиодами; показания частоты сердечных сокращений (ЧСС) и служебные сообщения печатаются на бумаге. Калибровочный импульс и идентификатор отведения печатаются на бумаге.
18. Время непрерывной работы при питании от сети не менее 8 ч в сутки.
19. Электрокардиограф работает от сети переменного тока ($50 \pm 0,5$) Гц (220 ± 22) В или от встроенного аккумулятора емкостью 0,8 А ч, номинальным напряжением 12 В.
20. Мощность, потребляемая электрокардиографом при питании от сети, не превышает 35 ВА.
21. Масса блока электрокардиографического не более 2,5 кг (с аккумулятором).

22. Габаритные размеры блока электрокардиографического не более 250x260x72 мм.

23. Средняя наработка на отказ не менее 2000 ч.

24. Средний срок службы не менее 5 лет.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на табличку блока электрокардиографического типографским методом, а также штемпелеванием на титульный лист паспорта АФИН.941311.012 ПС.

Комплектность

В комплект поставки входят: блок электрокардиографический, кабель пациента DEF, сумка, силовой кабель, гель, грудные и конечностные электроды, запасные части, эксплуатационная документация (паспорт, руководство по эксплуатации)

Поверка

Поверка электрокардиографа осуществляется в соответствии с методикой поверки (п.8 руководства по эксплуатации АФИН.941311.012 РЭ), утвержденной ГЦИ СИ ВНИИОФИ, межповерочный интервал - один год.

При проведении поверки применены следующие средства: генератор ГФ-05 ТУ42-2-561-89, генератор Г5-75 ЕХ3.269.092 ТУ, вольтметр В7-28 ТГ2.710.003 ТУ, микроскоп ТУ3.-3.1210-78, частотомер ЧЗ-36 ЕЭ.721.085 ТУ.

Нормативные документы

1. ГОСТ 19687-89. Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов сердца.
2. ГОСТ Р 50267.0-92. Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности.
3. ГОСТ Р 50267.25-94. Частные требования безопасности к электрокардиографам.
4. ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинские.

Заключение

Электрокардиографы удовлетворяют требованиям нормативных документов, распространяющихся на данные электрокардиографы и техническим условиям ТУ 9441-110-17493159-2000.

Изготовитель - ЗАО "ВНИИМП-ВИТА", 125422, г.Москва,
ул. Тимирязевская 1.

30 Генеральный директор
ЗАО "ВНИИМП-ВИТА"



В.А.Викторов В.А.Викторов

