

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА



СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ

Директор ВНИИМТ

Б.И.Леонов

03 2002 г.

Электрокардиографы трехканальные микропроцессорные с автоматическим и ручным режимами работы ЭКЗМа-02-«ПРИБОЙ»	Внесены в Государственный реестр средств измерений, 22889-02 Регистрационный № Взамен №
---	--

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-049-07530056-2002

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Электрокардиограф трехканальный микропроцессорный с автоматическим и ручным режимами работы ЭКЗМа-02-«ПРИБОЙ» (далее электрокардиограф), переносной, с сетевым питанием 220 В, 50 Гц через сетевой адаптер или с питанием от аккумулятора или от источника внешнего питания постоянного тока 12^{+3}_{-2} В, имеющий интерфейс для связи с ПЭВМ, предназначен для измерения и регистрации биоэлектрических потенциалов сердца в 12 стандартных отведениях.

Электрокардиограф может применяться для исследования сердечно-сосудистой системы человека в условиях массового обследования населения в кабинетах функциональной диагностики, поликлиниках, больницах, машинах скорой помощи, санаторно-курортных и научно-исследовательских учреждениях.

ОПИСАНИЕ

Электрокардиограф относится к многофункциональным, восстанавливаемым, ремонтируемым изделиям.

По электробезопасности электрокардиограф удовлетворяет требованиям ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96. По способу защиты пациента и обслуживающего персонала от поражения электрическим током электрокардиограф соответствует классу II, изделие с внутренним источником питания, по степени защиты от поражения электрическим током электрокардиограф соответствует типу ВF по ГОСТ Р 50267.0-92 и обеспечивает защиту от импульсов дефибриллятора ГОСТ Р 50267.25-94. Электрокардиограф имеет интерфейс для связи с внешней ПЭВМ. ПЭВМ и принтер должны соответствовать ГОСТ 50377-92 (МЭК 950) и находиться вне зоны окружения пациента (не менее 1,5 м).

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях электрокардиограф относится к классу 2б по ГОСТ Р 51609-2000.

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

Вид климатического исполнения электрокардиографа в соответствии с требованиями УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Принцип работы электрокардиографа заключается в следующем. Напряжение, снимаемое с электродов-датчиков, проходит предварительное усиление и преобразуется АЦП в цифровой код с последующим усилением, дешифрированием, в соответствии с выбранной программой исследования, восстановлением, дополнительным усилением и регистрацией с помощью встроенного термопечатающего устройства (ТПУ).

При использовании электрокардиографа в составе с ПЭВМ напряжение снимаемое с электродов-датчиков, проходит предварительное усиление и преобразуется АЦП в цифровой код. Далее данные через интерфейсную часть электрокардиографа, включающую в себя блок гальванической развязки, поступают в ПЭВМ, где производится их запись, отображение на экране монитора, сохранение и печать на принтере.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Диапазон входных напряжений, мВ, в пределах	от 0,03 до 5.
Относительная погрешность измерения напряжения в диапазонах:	
От 0,1 до 0,5 мВ, %, не более	± 15;
От 0,5 до 4 мВ, %, не более	± 7.
Нелинейность, %, в пределах	± 2.
Чувствительность, мм/мВ	5;10;20;40.
Относительная погрешность установки чувствительности, %, в пределах	± 5.
Эффективная ширина записи канала, мм, не менее	40.
Входной импеданс, МОм, не менее	30.
Коэффициент подавления синфазных помех, не менее	100000.
Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, мкВ, не более	20.
Постоянная времени, с, не менее	3,2;
Дополнительная постоянная времени	0,8 ± 20%
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.
Относительная погрешность измерения интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 1,0 с, %, не более	± 7.
Эквивалентная скорость движения бумаги, мм/с	25; 50.
Относительная погрешность установки эквивалентной скорости движения бумаги, %, в пределах	± 5.
Диапазон измерения ЧСС, 1/мин, в пределах	30 - 180
Погрешность измерения ЧСС, 1/мин, не более	± 2.
Электрокардиограф имеет калибратор, обеспечивающий подачу импульсов прямоугольной формы амплитудой 1 мВ ± 5 %.	

В электрокардиографе предусмотрена защита от импульсов дефибриллятора с амплитудой до 5000 В по ГОСТ Р 50267.25

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

По электромагнитной совместимости электрокардиограф удовлетворяет требованиям ГОСТ Р 50267.0.2.

Электрокардиограф имеет сетевой фильтр с коэффициентом затухания не менее 20 дБ на частоте (50±0,5) Гц.

Электрокардиограф имеет миографический фильтр с частотой среза от 35 до 40 Гц по уровню -3 дБ с крутизной спада не более 6 дБ/октаву.

Питание электрокардиографа от сети переменного тока (220±22)В, (50±0,5)Гц через сетевой адаптер или от аккумулятора или от источника внешнего питания постоянного тока 12^{+3}_{-2} В

Потребляемая мощность, ВА, не более	32
Габаритные размеры электрокардиографа, мм, не более	305x215x120
Габаритные размеры сетевого адаптера, мм, не более	205x95x70
Масса электрокардиографа (с аккумулятором), кг, не более	3,5
Масса сетевого адаптера, кг, не более	1,0
Масса электрокардиографа с принадлежностями в упаковке, кг, не более	10
Длина кабеля отведений от разъема блока съема ЭКС до электродов, м, не менее	2,5
Длина интерфейсного кабеля между блоком съема и ПЭВМ, м, не менее	1,5
Длина кабеля для связи с источником внешнего питания постоянного тока 12^{+3}_{-2} В, м, не менее	1,0
По возможным последствиям отказа электрокардиограф относится к классу В по РД 50-707.	
Наработка на отказ, часов, не менее	2000
Средний срок службы, лет	5

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на корпус электрокардиографа, на титульный лист руководства по эксплуатации ЛБ 2.893.006 РЭ и титульный лист паспорта ЛБ 2.893.006 ПС.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки электрокардиографа соответствует приведенному в таблице 1.

Таблица 1

N	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1.	Электрокардиограф	ЛБ 2.893.006	1
2.	Сетевой адаптер	ЛБ 2.087.355	1
3.	Кабель отведений	ЛБ 4.853.457-01	1
4.	Интерфейсный кабель**	ЛБ 6.645.018	1
5.	Кабель для связи с источником внешнего питания постоянного тока 12^{+3}_{-2} В***	СУЦ 6.640.091-02	1
6.	Комплект электродов *	ЖТАВ 0.289.001	1
7.	Аккумулятор*	12 В - 2 Ач НР2-12	1
8.	Термобумага (рулонная 110мм x 30м)*	ЭКГ-БИО.ТЕС 3000 100-000-031	5 рулонов
9.	ЭКГ-гель*	ТУ 9441-003- 34616468-98	1 флакон
10.	Сумка для переноски*	410x320x80 мм Модель 22-790/Э 1200 Д	1
11.	Руководство по эксплуатации	ЛБ 2.893.006 РЭ	1
12.	Паспорт	ЛБ 2.893.006 ПС	1
13.	Дискета 3,5" с ПО **	ЛБ 2.893.006 ПО	1
14.	Тара упаковочная	ЛБ 4.179.043-01	1

Примечание:

* - может комплектоваться другим типом, имеющим сертификат соответствия РФ.

** - поставляется по согласованию с заказчиком.

*** - поставляется по согласованию с заказчиком, тип ответного разъема для связи с источником внешнего питания постоянного тока 12^{+3}_{-2} В согласуется с заказчиком дополнительно.

ПОВЕРКА

Электрокардиограф подлежит поверке в соответствии с методикой поверки, приведенной в руководстве по эксплуатации ЛБ 2.893.006 РЭ, и согласованной с ГЦИ СИ ВНИИИМТ в декабре 2001 г.

Основные поверочные средства: генератор функциональный ГФ-05, генератор ГЗ-110, вольтметр универсальный В7-21А.

Межповерочный интервал - 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

1. ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96 "Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам" (р.19,57).
2. ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) "Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. Изделия медицинской техники" (р.3,4,6,7,14,16,17,19-21,23,24,42,44,49,52,56,57).
3. ГОСТ Р 50267.25-94 (МЭК 601-2-25-93) "Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографам" (р.17,51,57).
4. ГОСТ Р 50267.0.2-95 (МЭК 601-1-2-93) "Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. Часть 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний".
5. ГОСТ Р 50444-92 "Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия" (р.1-6,8,9).
6. ГОСТ 19687-89 "Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов сердца. Общие технические требования и методы испытаний".

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Электрокардиограф трехканальный микропроцессорный с автоматическим и ручным режимами работы ЭКЗМа-02-«ПРИБОЙ» соответствует требованиям нормативных документов и техническим условиям ТУ 9441-049-07530056-2002;

Изготовитель:
ФГУП «Таганрогский завод "Прибой"»
Адрес:
347913, г.Таганрог Ростовской обл.,
ул.Б.Бульварная,13,
Факс. (8634)32-25-14

Главный инженер



А.И.Деркунский

