

СОГЛАСОВАНО  
Зам. директора ВНИИОФИ

 Н.П. Муравская



2001 г.

Электрокардиографы цифровые портативные ЭКЦП-01	Внесены в Государственный Реестр средств измерений Регистрационный N <u>21784-01</u> Взамен N _____
--	--

Выпускаются по техническим условиям ТУ У 13495380.004-99.

### НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Электрокардиограф цифровой портативный ЭКЦП-01 предназначен для съема биоэлектрических потенциалов сердца, измерения амплитудно-временных параметров снятых сигналов и частоты сердечных сокращений (ЧСС), их отображения на экране жидкокристаллического индикатора (ЖКИ) и вывода на печать и в ПЭВМ. Прибор может использоваться в отделениях функциональной диагностики, кардиологических отделениях и отделениях реанимации медицинских учреждений.

### ОПИСАНИЕ

Принцип действия ЭКЦП-01 основан на регистрации, усилении и цифровой обработке суммарного электрического потенциала, возникающего при возбуждении миокардиальных клеток в процессе сердечной деятельности человека.

Конструктивно ЭКЦП-01 выполнен в виде портативного функционально-законченного устройства с жидкокристаллическим дисплеем, с питанием как от сети 220 В, так и автономным питанием от комплекта аккумуляторных батарей напряжением 4,8 В. Встроенное микропроцессорное устройство обеспечивает цифровую обработку ЭКГ, ее долговременное хранение, а также сопряжение с внешними периферийными устройствами (ЭВМ и принтером Epson LX-300) с целью создания баз данных и получения копии ЭКГ на твердом носителе.

### ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении напряжения

- $\pm 7\%$  - в интервале диапазона измерений от 0,5 (включительно) до 4 мВ;
- $\pm 15\%$  - в интервале диапазона измерений от 0,1 (включительно) до 0,5 мВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 1,5 с –  $\pm 7\%$ .

Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении ЧСС в диапазоне ЧСС от 30 до 240 мин<sup>-1</sup> – ±3 мин<sup>-1</sup>.

Нелинейность – ±2 %.

Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ):

- от минус 10 до плюс 5 % в интервале диапазона частот от 0,5 до 60 Гц;

- от минус 30 до плюс 5 % в интервале диапазона частот от 60 до 75 Гц.

Номинальная чувствительность (коэффициент преобразования напряжения): 2,5; 5; 10 и 20 мм/мВ.

Входной импеданс – не менее 5 МОм.

Коэффициент ослабления синфазных сигналов – не менее 100000.

Напряжение внутренних шумов, приведенное к входу – не более 20 мкВ.

Постоянная времени не менее 3,2 с.

Электропитание прибора осуществляется от сети переменного тока напряжением (220±22) В частотой (50±0,5) Гц; встроенных аккумуляторов, входящих в состав прибора, с номинальным напряжением 4,8 В.

Мощность, потребляемая прибором от сети – не более 7 В·А.

Продолжительность непрерывной работы от аккумуляторов не менее 6 часов, от сети – не менее 24 ч.

Габаритные размеры прибора – не более 205×112×53 мм.

Масса прибора в упаковке – не более 3,0 кг.

По электробезопасности прибор относится к изделиям класса II и с внутренним источником питания, тип ВF.

Среднее время наработки на отказ – не менее 10000 часов.

### ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Наносится на шильд передней панели офсетной печатью и на эксплуатационную документацию (паспорт ДОНХ.941111.000 ПС) типографским способом.

### КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование изделия, составной части	Обозначение	шт.
Электрокардиограф цифровой портативный ЭКЦП-01 в составе:	ТУ У 13495380.004-99	
Блок электрокардиографа	ДОНХ.941311.000	1
Кабель отведений	КЭПЭВ-А	1
Аккумулятор	VH 1100AA	4
Электрод-прищепка ЭКХ-01	ТУ У 208080000.001-99	4
Электрод присасывающийся ЭКХ-03	ТУ У 208080000.001-99	1
Блок питания АПН-9	ДОНХ.436231.001	1
Электрокардиограф цифровой портативный ЭКЦП-01. Паспорт	ДОНХ.941111.000ПС	1
Принтер	Epson LX-300	1
Кабель соединительный	ДОНХ.943120.001	1
Программа-драйвер*	13495380-000001-01	1
Переходник 25-25	ДОНХ 943120-002	1

\* - поставка осуществляется по отдельному договору

## ПОВЕРКА

Поверка при выпуске из производства и в процессе эксплуатации производится в соответствии с разделом "Методика поверки" паспорта ДОНХ.941111.000 ПС, утвержденной УкрЦСМ 29.03.99 года.

При поверке электрокардиографа используется  
Генератор функциональный ГФ-05, ТУ 42-2-561-89.

Межповерочный интервал 1 год.

## НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ 19687-89. Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов сердца. Общие технические требования и методы испытаний.

ГОСТ 12.2.025.- Изделия медицинские электрические. Электробезопасность. Общие технические требования и методы испытаний.

Стандарт МЭК Публикация 601-1. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

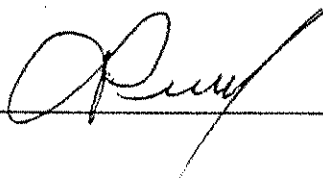
## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Электрокардиографы цифровые портативные ЭКЦП-01 соответствуют требованиям ГОСТ 19687-89, ГОСТ 12.2.025-76, Стандарт МЭК Публикация 601-1, ГОСТ Р 50444-92, ТУ У 13495380.004-99.

Получено Регистрационное удостоверение МЗ РФ о применении электрокардиографов ЭКЦП-01 на территории Российской Федерации (N2001/220).

**Изготовитель:** НПО «Доникс» 83086, Украина, г.Донецк, ул. Ф.Зайцева, д. 46а  
Тел./факс ( 0622 )58-84-91

Генеральный директор НПО «Доникс»



А. Г. Маншилин





**ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ УКРАИНЫ ПО  
СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ**

Серия Б

№ 000865



**СЕРТИФИКАТ УТВЕРЖДЕНИЯ  
типа средств измерительной техники**

№ UA-MI/1p-650-99

Выдан 17 сентября 1999 г.

Настоящий сертификат удостоверяет, что на основании положительных результатов государственных контрольных испытаний Госстандартом Украины утвержден тип средства измерительной техники "Электрокардиограф цифровой портативный ЭКЦП-01", который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерительной техники, допущенных к применению в Украине, под номером У1191-99.

Электрокардиографы цифровые портативные ЭКЦП-01 при выпуске из производства подлежат поверке.

Межповерочный интервал, установленный при утверждении типа – не более 1 года.

*Заместитель председателя  
Госстандарта Украины*



*О.Н. Величко*