

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ

директор ВНИИИМТ



“24” декабря 2002 г.

Электрокардиографы одно- канальные с автоматиче- ским и ручным режимами работы портативные ЭКп1-01-«КГТУ-Т»	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный номер <u>24420-03</u> Взамен № _____
---	--

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-001-02069616-2002

### Назначения и область применения

Электрокардиографы одноканальные с автоматическим и ручным режимами работы, портативные ЭКп1-01-«КГТУ-Т» предназначены для измерения и регистрации биоэлектрических потенциалов сердца, снятых с поверхности тела в 12-ти стандартных отведениях, вывод текущей электрокардиограммы на бумажные носители при помощи встроенного термопринтера и индикацию частоты сердечных сокращений на жидкокристаллический индикатор.

ЭКп1-01-«КГТУ-Т» предназначен для использования в кабинетах функциональной диагностики поликлиник, больниц, санаторно-курортных учреждениях и машинах скорой помощи.

## Описание

Принцип работы ЭКп1-01-«КГТУ-Т» заключается в следующем. Сигналы отведений ЭКГ поступают в усилитель с гальванической развязкой. В усилителе реализуется заданный диапазон частот, осуществляется усиление сигналов, формирование отведений и защита пациента от поражения электрическим током.

Осуществляется управление в усилительном канале выбором отведений, включением и выдачей калибровочного сигнала на термопринтер, включением/выключением цепи успокоения. Производится опрос клавиатуры, контроль состояния зарядки встроенных аккумуляторов, преобразование аналогового электрокардиологического сигнала в цифровую форму и вывод информации на термопринтер.

Индикатор отображает режимы работы, ЧСС, номера отведений и текстовую информацию об ошибках в работе.

Термопринтер выводит на термобумагу кривые ЭКГ с номерами отведений. Клавиатура позволяет устанавливать чувствительность, скорость печати, включение/выключение миографического фильтра, выбирать номера отведений и формировать управляющие сигналы начала работы и остановку печати.

В приборе имеется индикатор состояния аккумуляторной батареи.

Прибор питается от сети переменного тока 220В, 50Гц, от встроенной аккумуляторной батареи и от бортовой сети автомобиля напряжением +12В. Заряд встроенной батареи аккумуляторов осуществляется автоматически при включении ЭКп1-01-«КГТУ-Т» в сеть 220В, 50Гц или при подключении к бортовой сети автомобиля напряжением +12В.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ Р50444 с эксплуатацией при номинальных значениях температуры от 10 до 35<sup>0</sup>С и влажности 80% при температуре +25<sup>0</sup>С.

## Основные технические характеристики

Диапазон входных напряжений от 0,03 до 5мВ с относительной погрешностью не более:

± 15% в диапазоне от 0,1 ÷ 0,5 мВ

± 7% в диапазоне от 0,5 ÷ 4 мВ.

Нелинейность – в пределах ± 2%

Чувствительность – 5, 10, 20 мм/мВ, относительная погрешность установки чувствительности – в пределах ± 5%

Эффективная ширина записи канала не менее 40 мм.

Входной импеданс – не менее 50 МОм.

Подавление синфазных сигналов – не менее 100гБ

Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу – не более 20 мкВ.

Постоянная времени – не менее 3,2с

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 – не более  $\pm 7\%$  в диапазоне от 0,1 до 1,0 с.

Эквивалентная скорость регистрации – 25, 50 мм/с.

Относительная погрешность скорости регистрации – в пределах  $\pm 5\%$ .

ЭКп1-01-«КГТУ-Т» имеет калибратор, обеспечивающий подачу импульсов прямоугольной формы амплитудой 1мВ. Относительная погрешность регистрации калибровочных импульсов – не более  $\pm 5\%$

Ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод ЭКГ не превышает 0,1мкА.

Диапазон измерения ЧСС – от 30 до 240 1/мин

Погрешность измерения ЧСС – не более  $\pm 2$  1/мин

Питание ЭКп1-01-«КГТУ-Т» осуществляется от сети переменного тока напряжением  $(220 \pm 22)$ В, частотой  $(50 \pm 0,5)$ Гц, от встроенного аккумулятора емкостью <sup>не менее</sup> 1200мАч и напряжением  $(8,4^{+1,2}_{-0,4})$  В, от бортовой сети напряжением  $(12^{+3}_{-1,3})$ В.

Зарядка встроенных аккумуляторов производится от сети переменного тока  $(220 \pm 22)$ В, частотой  $(50 \pm 0,5)$ Гц и от бортовой сети  $(12^{+3}_{-1,3})$ В. Время зарядки не более 8 часов.

Потребляемая ЭКп1-01-«КГТУ-Т» электрическая мощность – не более 30 ВА.

Габаритные размеры блока электрокардиографического не более 220x220x85мм.

Масса блока электрокардиографического не более 2,0 кг

Длина кабеля отведений от блока электрокардиографического до электродов не менее 2,5м

Средняя наработка на отказ – не менее 500 час

Средний срок службы – не менее 5 лет

По электробезопасности ЭКп1-01-«КГТУ-Т» соответствует классу II, изделие с внутренним источником питания типу ВF по ГОСТ Р 50267.0 и имеет защиту от импульсов дефибриллятора по ГОСТ Р 50267.25

По электромагнитной совместимости ЭКп1-01-«КГТУ-Т» соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-95 (МЭК 601-1-2-93).

### Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на шильдик, прикрепленный на задней стороне электрокардиографа и на титульный лист руководства по эксплуатации ЭКп1-01-«КГТУ-Т» БД 2.893.001 РЭ типографским способом.

### Комплектность

Комплект поставки ЭКп1-01-«КГТУ-Т» соответствует приведенному в таблице 1.

Таблица 1

N	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1	Электрокардиограф одноканальный с автоматическим и ручным режимами работы, портативный ЭКп1-01-«КГТУ-Т» *	БД 2.893.001	1
2	Комплект электродов**	ЖТАБ 0.289.001	4 электрода конечностных и 1 грудной
3	Шнур питания сетевой	БД 4.853.002	1
4	Шнур питания бортовой сети 12 В ***	БД 4.853.003	1
5	Термобумага		1 рулон ширина 57 мм длина 25-30м
6	Гель электродный контактный «ЭЛКОГЕЛЬ»	ТУ 9441-003-34616468-98	1 флакон (125 г)
7	Сумка	БД 4.179.002	1
8	Руководство по эксплуатации	БД 2.893.001 РЭ	1

Примечание:

\* - электрокардиограф по требованию заказчика может поставляться без блока аккумуляторов;

\*\* - может комплектоваться другими электродами, имеющими сертификат;

\*\*\*- поставляется по требованию заказчика

## Поверка

ЭКп1-01-«КГТУ-Т» подлежит поверке в соответствии с методической поверкой, приведенной в руководстве по эксплуатации Б02.893.001 РЭ и согласованной с ГЦИ СИ ВНИИИМТ в феврале 2002 г.

Основные поверочные средства: генератор функциональный ГФ-05, вольтметр универсальный В7-38.

Межповерочный интервал – 1 год.

## Нормативные документы

1. ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности» (раздел 3, 4, 6, 7, 14, 16, 17, 19.4, 20, 23, 24, 42, 44, 49, 52, 56, 57).
2. ГОСТ Р 50267.25-94. (МЭК 601-2-25-93) «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографам» (раздел 19, 51, 57).
3. 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» (раздел 5, п.36.201.1, 36.201.2, 36.201.3, 36.201.4.)
4. ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия» (раздел 3, 4, 5, 8, 9).
5. ГОСТ 19687-89 «Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов сердца. Общие технические требования и методы испытаний».
6. ТУ 9441-001-02069616-2002.

## Заключение

Электрокардиограф одноканальный ЭКп1-01-«КГТУ-Т» соответствует требованиям *ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.25-94, ГОСТ Р 50267.0.2-95, ТУ 9441-001-02069616-2002, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 19687-89.*

Номер протокола по ЭМС: №17-06/01 от 21.06.2001 выданный НИЦЭМС «ИМПУЛЬС»

Изготовитель: ГУ Казанский Государственный технический университет им. А.Н.Туполева.

Адрес: 420111, г. Казань, *ул. К. Маркса*, д.10 КГТУ им. А.Н.Туполева, тел/факс: (8432) 38-99-24

Ректор КГТУ им. А. Н.Туполева



Дегтярев Г.Л.