

**СОГЛАСОВАНО**

Руководитель ГЦИ СИ ВНИИОФИ

Н.П. Муравская

" 18 / 8 / 2003 г



<p><b>ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФЫ ТРЕХКАНАЛЬНЫЕ С ТЕРМОПЕЧАТАЮЩЕЙ ГОЛОВКОЙ ЭК 3Т-"ВИТА-КАРД"</b></p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений</p> <p>Регистрационный № <u>25682-03</u></p> <p>Взамен № _____</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Выпускаются по

ТУ 9441-149-17493159-2003

### **Назначение и область применения**

Электрокардиографы трехканальные с термопечатающей головкой ЭК 3Т-"ВИТА-КАРД" (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: блок сетевой, кабель пациента, блок электрокардиографический и комплект электродов.

Электрокардиографические сигналы (ЭКС) от электродов, накладываемых на пациента, поступают в кабель пациента, где расположены разрядники, обеспечивающие защиту от дефибриллятора.

Кабель пациента обеспечивает передачу ЭКС на блок электрокардиографический.

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

В основную плату входят изолированные усилители, аналого-цифровой преобразователь (АЦП), процессор, схема управления регистратором, стабилизатор напряжения и зарядное устройство для аккумулятора.

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.

Электрокардиограф имеет систему термопечати с высоким разрешением 8 т/мм, ручные режимы регистрации, режимы синхронной автоматической регистрации отведений с возможностью копирования, режим вывода на внешнее устройство.

### 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 в пределах  $\pm 2\%$ .

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

5. Число каналов одновременной регистрации - 3/6, при общем поле записи 104 мм, эффективная ширина записи каждого канала не менее 40 мм.

6. Входной импеданс не менее 20 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 скорости  $\pm 5\%$ , 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 пунктам 2,3,4,6,7 при наличии между любыми электродными наконечниками кабеля пациента постоянного напряжения  $\pm (0,3 \text{ В} \pm 10\%)$ .

16. Электрокардиограф обеспечивает 12-ти канальную регистрацию ЭКГ с последовательным выводом групп по три или шесть отведений. Переключение групп отведений обеспечивается в ручных и автоматических режимах.

17. Основные параметры режима съема электрокардиограммы (отведение, чувствительность, скорость протяжки бумаги, калибровочный импульс, включение сетевого и/или антитреморного фильтров, режим) регистрируются на бумаге и/или индицируются соответствующими светодиодами. Режимы работы и частота сердечных сокращений (ЧСС) индицируются на семисегментных двухзнаковом и трехзнаковом индикаторах "РЕЖИМ" и "ЧСС" соответственно.

18. Диапазон измерения ЧСС – в пределах 30 - 240 ударов в минуту с пределами допускаемой относительной погрешностью измерения  $\pm 5\%$ .

19. Электрокардиограф обеспечивает копирование сохраненных сигналов.

20. Электрокардиограф работает от сети переменного тока  $(50 \pm 0,5) \text{ Гц}$   $(220 \pm 22) \text{ В}$  или от встроенного аккумулятора емкостью 1,2 А·ч и номинальным напряжением 12 В.

- 21.Время непрерывной работы при питании от сети не менее 8 ч в сутки.
- 22.Мощность, потребляемая электрокардиографом при питании от сети, не превышает 35 В·А.
- 23.Масса блока электрокардиографического не более 2,0 кг (с аккумулятором).
- 24.Габаритные размеры блока электрокардиографического не более 298x216x64 мм.
- 25.Средняя наработка на отказ не менее 4000 ч.
- 26.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.941311.010 ПС.

### **Комплектность**

В комплект поставки входят:

- 1.Блок электрокардиографический АФИН.941319.018 – 1 шт.
- 2.Кабель пациента АФИН.941319.017 – 1 шт.
- 3.Блок сетевой АФИН.436614.012 – 1 шт.
- 4.Комплект электродов 92-0480277.005-91 ТУ – 1 шт.
- 5.Сумка АФИН.322453.002 – 1 шт.
- 6.Сумка АФИН.322453.003 – 1 шт.
- 7.Термобумага оригинальная для BIOSET 3500 и др. D вт.12мм, 110мм x 30м – 3 рулона.
- 8.Паспорт АФИН.941311.010 ПС – 1 шт.
- 9.Руководство по эксплуатации АФИН.941311.010 РЭ – 1 шт.

### **Поверка**

Первичная поверка электрокардиографа осуществляется в соответствии с методикой поверки (п.6 руководства по эксплуатации АФИН.941311.010 РЭ), утвержденной ГЦИ СИ ВНИИОФИ.

Периодическая поверка выполняется в соответствии с рекомендацией по метрологии Р 50.2.009-2001. 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 50267.0.2-95. Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности. Электрическая совместимость.
4. ГОСТ Р 51317.6.3-99 Совместимость технических средств электромагнитная. Помехоэмиссия от технических средств, применяемых в жилых, коммерческих зонах и производственных зонах с малым энергопотреблением.
5. ГОСТ Р 50267.25-94. Частные требования безопасности к электрокардиографам.
6. ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинские.

## Заключение

Тип **Электрокардиографы трехканальные с термопечатающей головкой ЭК ЗТ-"ВИТА-КАРД"** утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации согласно государственной поверочной схеме.

Изготовитель - ЗАО "ВНИИМП-ВИТА", 127422, г. Москва, ул. Тимирязевская ул., д. 1.

Зам. Генерального директора  
ЗАО "ВНИИМП-ВИТА"



*[Handwritten signature]*  
В.П. Гундаров