

Подлежит публикации
в открытой печати

СОГЛАСОВАНО

Зам. генерального директора

Тест-С.-Петербург

А.И.Рагулин

2000 г.

м.п.

Электрокардиографы одноканальные ЭК1Т-06 "Эльф"	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>13488-00</u> Взамен № <u>13488-92</u>
---	--

Выпускаются по техническим условиям ВИТЯ.941 311.001 ТУ.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Электрокардиографы предназначены для измерения и графической регистрации биоэлектрических потенциалов сердца при диагностике сердечно-сосудистой системы человека в условиях поликлиник, клиник, кардиологических центров и других лечебно-профилактических учреждений, а также у пациента на дому.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия прибора состоит в усилении биоэлектрических потенциалов сердца между отводящими электродами FkR, FkL, отведений от R, L, F к средней точке LF; FR; RL и отведение от C к средней точке RLF.

При этом формируются отведения I, II, III, aVR, aVL, aVF, V.

Сформированный сигнал модулируется сигналом высокой частоты и поступает на схему гальванической развязки входной части усилителя, связанную с пациентом, от других узлов и схем электрокардиографа. Элементом гальванической развязки по сигналу является трансформатор с малой проходной емкостью.

Управление цепями изолированной части осуществляется схемой управления режимами работы через оптронные пары.

В неизолированной части сигнал детектируется и усиливается до необходимой величины (масштабируется), суммируется с сигналом смещения пера и поступает на вход регистратора - измерителя перьевого пишущего (ИПП).

Схема управления режимами работы, осуществляется синхронизацию работы схем и блоков электрокардиографа, формирование сигналов управления и индикации, состоит из тактового генератора, формирователей кода масштаба, кода отведений, схемы управления калибратором и успокоения усилителя биопотенциалов (УБП), схем блокировки питания лентопротяжного механизма и усилителя мощности ИПП.

Управление работой электрокардиографа осуществляется с помощью клавиатуры, в состав которой входят элементы коммутации и оптической индикации.

Все узлы и детали прибора крепятся к несущему шасси. Шасси установлено в основании и закрыто крышкой.

На задней стенке электрокардиографа установлен разъем подключения внешних устройств. На разъем подключения внешних устройств выведен выход УБП, вход регистратора и вход управления ЛПМ.

На передней стенке электрокардиографа установлен разъем подключения блока автономного электропитания.

Блок автономного электропитания (БАЭ) предназначен для электропитания электрокардиографа в случае отсутствия сетевого электропитания 220 В.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон напряжений, мВ	от 0,03 до 5
Пределы относительной погрешности при измерении напряжения в диапазонах, %:	
от 0,1 до 0,5 мВ	± 10
от 0,5 до 4 мВ	± 7
Нелинейность регистрации сигнала, %	± 2,0
Чувствительность, мм/мВ	5, 10, 20
Пределы относительной погрешности установки чувствительности, %	± 5
Эффективная ширина записи, мм, не менее	40
Входной импеданс, МОм, не менее	5
Коэффициент ослабления синфазных сигналов, не менее	100000
Постоянная времени, с, не менее	3,2
Скорость движения носителя записи, мм/с	5, 25, 50
Пределы относительной погрешности установки скоростей 25 и 50 мм/с, %	± 1,5
Пределы относительной погрешности при измерении интервалов времени, %	± 2,5
Пределы относительной погрешности установки внутреннего калибровочного сигнала, %	± 5
Уровень внутренних шумов, приведенных ко входу, мкВ, не более	20

Неравномерность АЧХ, %, в диапазоне частот от 0,5 до 60 Гц	от 90 до 105
от 60 до 75 Гц	от 70 до 105

В электрокардиографе предусмотрен дополнительный вход регистратора с характеристиками:

- диапазон частот входных сигналов, Гц	от 0 до 75
- входной импеданс, кОм	$2 \times 100 \pm 5$
- чувствительность регистратора, мм/В	20 ± 1

В электрокардиографе предусмотрен дополнительный выход усилителя биопотенциалов с характеристиками:

- выходное сопротивление, кОм	$2,0 \pm 0,2$
- коэффициент передачи усилителя биопотенциалов, В/мВ	$1,000 \pm 0,025$

Напряжение сети питания, В 220 ± 22

Частота сети питания, Гц 50 ± 1

Потребляемая мощность, ВА, не более 20

Масса электрокардиографа, кг, не более 3,8

Габаритные размеры, мм, не более $332 \times 190 \times 90$

Электрокардиограф должен обеспечивать регистрацию в ручном и автоматическом режиме отведений I, II, III, aVR, aVL, aVF, V.

Время регистрации каждого отведения в автоматическом режиме, с $5,5 \pm 1,0$

Средняя наработка на отказ, ч, не менее 9000

Время установления рабочего режима, с, не более 30

Время непрерывной работы, ч 8

Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха	от 10 до 35°C
- относительная влажность при $t=25^\circ\text{C}$	до 80%

По электробезопасности электрокардиограф соответствует ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р 50267.25 и выполняется по классу защиты II тип СF.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится фотохимическим методом на шпильдик в нише дна корпуса прибора и на титульный лист Руководства по эксплуатации.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входит :

- | | |
|-------------------------------------|---------|
| 1. Электрокардиограф ЭК1Т-06 "Эльф" | - 1 шт. |
| 2. Комплект принадлежностей | - 1 шт. |
| 3. Футляр | - 1 шт. |

- | | |
|--|---------|
| 4. Комплект блока автономного электропитания | - 1 шт. |
| 5. Руководство по эксплуатации | - 1 шт. |
| 6. Инструкция по поверке | - 1 шт. |

ПОВЕРКА

Поверка производится по методике поверки, изложенной в инструкции ВИТЯ.941 311.001 И1, согласованной ВНИИОФИ.

Основное оборудование, необходимое для поверки:

1. Установка для поверки электрокардиографов УПЭКГ-01.
2. Штангенциркуль ЩП-П-250-0,05.
3. Микроскоп МПБ-2.

Межповерочный интервал - 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

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

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

Технические условия ВИТЯ.941311.001 ТУ "Электрокардиограф одноканальный ЭК1Т-06 "Эльф".

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Электрокардиограф одноканальный ЭК1Т-06 "Эльф" соответствует требованиям нормативных документов.

Изготовитель: ОАО "Механический завод".

Адрес: 196084, Санкт - Петербург, ул. Парковая, 6.

Главный инженер
ОАО "Механический завод"



В.А. Шилов