



СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора ВНИИОФИ,

Руководитель ГЦИ СИ ВНИИОФИ



Н.П. Муравская

03

2005 г.

Электрокардиографы
одно-трех канальные миниатюрные
ЭК 3Т-01-“Р-Д”

Внесены в Государственный реестр
средств измерений

Регистрационный № _____

Взамен № _____

Выпускаются по ТУ 9441-006-24149103-2004

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Электрокардиографы одно-трех канальные ЭК 3Т-01-“Р-Д” (далее по тексту «электрокардиограф») предназначены для регистрации и измерения биоэлектрических потенциалов сердца.

Электрокардиографы применяются при профилактических осмотрах, амбулаторных и клинических обследованиях, скорой и неотложной помощи, реабилитационном лечении.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия электрокардиографа состоит в съеме биоэлектрических потенциалов сердца посредством электродов, последующее их усиление, обработка и регистрация сигналов в виде электрокардиограммы.

Конструктивно электрокардиограф состоит из блока электрокардиографического и кабеля электродного.

Блок электрокардиографический обеспечивает съем и усиление биопотенциалов, хранение их в памяти и вывод на термопринтер.

Электрокардиограф обеспечивает:

- печать электрокардиограмм (ЭКГ) на термобумаге.
- контроль обрыва электродов.
- фильтрацию сигнала антитреморным и сетевым фильтрами.

Электрокардиографы защищены от воздействия импульсов дефибриллятора.

Основные технические характеристики

Наименование	Ед. изм.	Значение
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения:		
- в диапазоне от 0,1 до 0,5 мВ	%	± 15
- в диапазоне от 0,5 до 4,0 мВ	%	± 7
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 1,0 с	%	± 7
Чувствительность	мм/мВ	$5 \pm 5\%$, $10 \pm 5\%$
Скорость развертки	мм/с	$25 \pm 5\%$ и $50 \pm 5\%$
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики:		
- в диапазоне частот от 0,5 до 60 Гц	%	от -10 до +5
- в диапазоне частот от 60 до 75 Гц	%	от -30 до +5
Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу	мкВ	не более 20
Коэффициент ослабления синфазных сигналов		не менее 100000
Дрейф нулевой линии за время регистрации в автоматическом режиме	мм	не более 1,5
Масса электрокардиографа	кг	не более 3,5
Габаритные размеры блока электрокардиографического	мм	245x182x60
Электропитание от:		
сети переменного тока частотой 50 Гц	В	от 198 до 242
Внутреннего источника питания (аккумулятора)	В	7,2
Потребляемая мощность	Вт	не более 10
Средняя наработка электрокардиографа на отказ	ч	не менее 1600
Средний срок службы	лет	не менее 5
Условия эксплуатации:		
температура окружающей среды	°C	от 10 до 35
влажность	%	не более 80

Вид климатического исполнения электрокардиографа - УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69 и ГОСТ Р 50444-92.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на панель прибора методом шелкографии и на титульный лист руководства по эксплуатации - методом печати.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки электрокардиографа должна соответствовать указанной в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа	Количество шт.
1. Блок электрокардиографический	МТЦ.30.01.001	1
2. Кабель электродный	МТЦ.30.03.502	1
3. Кабель сетевой	SCZ-20	1
4. Комплект электродов	92-0480277.005-91 ТУ	1
5. Термобумага шириной 58мм	BC-01 (58мм)	1
6. Гель электродный	ТУ 9441-003-34616468-98	1
7. Сумка	МТЦ.30.05.302	1
8. Руководство по эксплуатации	МТЦ.30.00.001 РЭ	1

ПОВЕРКА

Поверка электрокардиографа осуществляется в соответствии с Рекомендациями Р 50.2.009- 2001. «Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки.»

Межповерочный интервал - 1 год.

При проведении поверки применяется генератор функциональный ГФ-07 со следующими характеристиками:

- форма сигнала - синусоидальная, меандр, тестовые ЭКГ;
- диапазон частот от 0,01 до 600 Гц;
- диапазон амплитуд от 0,03 до 10 мВ;
- погрешность задания частоты и амплитуды не более $\pm 2\%$.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

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

2 ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

3 ГОСТ Р 50267.0.2-95 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

4 ГОСТ Р 50267.25-94 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографам.

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

6 ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам

7 Р 50.2.009-2001 Рекомендации по метрологии. Государственная система обеспечения единства измерений. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип *Электрокардиографы одно-трех канальные миниатюрныеЭК*
ЗТ-01-“Р-Д” утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: НПП «Монитор», 344068, г. Ростов-на-Дону,
проспект Нагибина, 32.
Тел/факс: (863) 2436111, 2436377

Директор НПП «Монитор»



Ю.Б. Попов

