

Утверждены Комитетом Российской Федерации по стандартизации, метрологии и сертификации 28 января 1997 года

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Электрокардиограф трехканальный с микропроцессорным управлением ЭКЗФлМП-01 “Лекард”, в дальнейшем прибор, предназначен для измерения и регистрации биоэлектрических потенциалов сердца.

Прибор рассчитан на работу в лечебных учреждениях в условиях умеренного климата по УХЛ 4.2. ГОСТ 15150.

Выпускается по ТУ 9441-001-29089682-96

ОПИСАНИЕ

В состав прибора входят:

- графическая станция (ГС);
- устройство съема электрокардиографической информации (УСИ);
- комплект жгутов и электродов для съема биопотенциалов сердца;
- кабели для подсоединения УСИ к последовательному порту ГС и ГС к ПЭВМ;

Графическая станция является базовым модулем прибора и предназначена для приема предварительно преобразованной электрокардиографической информации, накопления и регистрации ее на бумажном носителе в выбранном формате. ГС позволяет передавать информацию в ПЭВМ для дальнейшей обработки. Элементная база ГС обеспечивает поддержку программных средств прибора.

Устройство съема электрокардиографической информации является выносным модулем прибора и предназначено для съема биопотенциалов, преобразование их в отведения ЭКГ, усиление, аналого-цифровое преобразование отведений ЭКГ и передачу их в базовый модуль (ГС).

Программные средства прибора обеспечивают:

- общее управление работой прибора;
- управление работой УСИ;
- управление работой плоттера;
- автоматический контроль функционирования блоков и устройств прибора (тестирование);
- настройку прибора.

Функционально прибор обеспечивает:

- синхронный съем и регистрацию ЭКГ в 12 общепринятых отведениях, в ортогональных отведениях по Франку, в отведениях по Небу и других дополнительных отведениях;
- графическую регистрацию ЭКГ информации на бумажном носителе в шести форматах:
 - трехканальный-группами по три отведения длительностью по 2,5 с каждое и регистрацией строки ритма длительностью 10 с;
 - трехканальный для съема дополнительных отведений длительностью по 2,5 с каждое и регистрацией строки ритма длительностью 10 с;
 - трехканальный для группы из трех отведений (I-III либо XYZ) длительностью по 2,5 с каждое и регистрацией строки ритма длительностью 10 с;
 - одноканальный, с последовательной регистрацией 12 отведений длительностью по 2,5 с каждое и строкой ритма длительностью 10 с;
 - одноканальный с последовательной регистрацией трех отведений из групп: I-III либо XYZ длительностью 10 с каждое;
 - одноканальный неопределенной длительности (но не менее 1 мин.).
- многократную повторную регистрацию ЭКС без повторного съема с возможностью изменения числа каналов и параметров регистрации (скорость, чувствительность).

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Полное входное сопротивление на частоте 10 Гц не менее 50 МОм;

Коэффициент ослабления синфазных сигналов не менее 100.000;

Уровень внутренних шумов, приведенных ко входу не более 20 мкВ;

Постоянная времени не менее 3,2 с.;

Неравномерность АЧХ в диапазонах частот:

- 0,5 - 60 Гц от +5 до -10%;

- 60 - 75 Гц от +5 до -30%;
- Эффективная ширина записи каждого канала не менее 40 мм;
- Относительная погрешность измерения интервалов времени в диапазоне интервалов времени от 0,1 с до 1,0 с, % в пределах ± 7 ;
- Постоянный ток в цепи пациента не более 0,1 мкА;
- Относительная погрешность установки приведенной скорости движения бумажного носителя записи в пределах $\pm 5\%$ при номинальных значениях скорости 25, 50 мм/с.;
- Относительная погрешность установки чувствительности $\pm 5\%$ при номинальных значениях чувствительности 5, 10, 20 мм/мВ;
- Относительная погрешность измерения напряжения в диапазонах:
 - от 0,1 до 0,5 мВ, % в пределах ± 15 ;
 - от 0,5 до 4 мВ, % в пределах ± 7 ;
- Нелинейность в пределах $\pm 2\%$
- Дрейф нулевой линии за время 10 с при включенном фильтре - подавителе дрейфа изолинии, в пределах $\pm 1,5$ мм;

Прибор сохраняет свои технические характеристики при напряжении 220 ± 22 В, 50 Гц, температуре окружающей среды от 10 до 35 °С и влажностью до 80% при температуре 25 °С

Габаритные размеры прибора

- ГС 325 • 230 • 80 мм;
- УСИ 185 • 122 • 41.

Масса прибора:

- ГС, не более 3,3 кг;
- УСИ, не более 0,7 кг.

Потребляемая мощность прибора, не более 50 ВА.

Время непрерывной работы прибора не менее 8 час.

Время установки рабочего режима 2 мин.

Среднее время наработки на отказ, не менее 1500 час.

Входная часть прибора защищена от воздействий импульсов дефибрилятора.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Выполнен методом цветной компьютерной графики и нанесен на лицевую панель прибора методом шелкографии. На титульные листы эксплуатационной документации знак утверждения типа нанесен методом печати.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность прибора соответствует содержанию табл.1.

Обозначение	Наименование	К-во
ТУ 9411.001.20512541.96	Комплекс КФС-01 "Кардиометр-МТ" в составе: УСИ; комплект электродов; комплект соединительных устройств (кабели отведений для грудных и конечностных электродов, кабель соединения УСИ с ГС.	
НБИБ 468739.004		1
ТУ ЖТАБ 0.289.001		1
НБИБ 941921.003,		1
НБИБ 941921.004,		
НБИБ 941961.001.		
УКША 003.001.000	Графическая станция со шнуром питания и кабелем соединения ГС с ПЭВМ	1
ЖКБЕ 944111.001.001	Бумага рулонная шириной 114 мм	5
	Фломастеры	4
НБИБ 30716.001	Замыкающая планка	1
НБИБ 411734.003Д1	Гибкий магнитный диск о программой ПЗКЭК	1
ЖКБЕ 944111.001 ЭД	Комплект эксплуатационной документации (формуляр, техническое описание, инструкция по эксплуатации и методика поверки)	1

ПОВЕРКА

Поверка прибора осуществляется в соответствии с методикой поверки ЖКБЕ 944111.001 МП.

Для выполнения поверки необходимо следующее оборудование:

- поверочная установка 2УП; ВП : $9,99, 9,99 \cdot 10^{-2}$, $9,99 \cdot 10^{-3}$ В, $\pm 1\%$ от ВП; $10^{-2} - 10^2$ с, $\pm 0,1\%$

- пульт ППА ЛЛ2.709.776. Кделения: 200, 250, 500, 1000; $\pm 0,5\%$; 2000, 2500? 5000? 10000; $\pm 1,5\%$; 33000; $\pm 3,0\%$;
- программа заводских испытаний ПЗКЭК НБИД 411734.003 Д1;
- ПЭВМ IBM PC/AT-386.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Технические условия ТУ 9441-001-29089682-96; ГОСТ 19687-89 "Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов сердца. Общие технические требования и методы испытаний.";

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

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

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ТОО "ЛептаМед", 129110, Москва, ул. Щепкина, 61/2

Испытания проведены Государственным центром испытаний Всероссийского научно-исследовательского института оптико-физических измерений (ГЦИ СИ ВНИИОФИ)