



КОМИТЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
ПРИ СОВЕТЕ МИНИСТРОВ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
(БЕЛСТАНДАРТ)

СЕРТИФИКАТ

ТИПА



N 270

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ ВЫДАН _____
СКБ "Запад" НПО "Интеграл"

_____ В ТОМ, ЧТО НА ОСНОВАНИИ
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ИСПЫТАНИЙ _____
электрокардиограф многоканальный микропроцессорный
_____ ЭКЧМП "Запад"

ЗАРЕГИСТРИРОВАН В ГОСУДАРСТВЕННОМ РЕЕСТРЕ СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ ПОД
РБ 03 25 0286 95
N _____ И ДОПУЩЕН К ПРИМЕНЕНИЮ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ

В.Н. КОРЕШКОВ

" 11 " августа 199 5 г.

Сл. Пр. № 7 от 10.08.95



Директор Минского ЦСМ
Н.А. Жагора
14.04.1995г.

Наименование средств измерений и обозначение их типа	: Внесены в Государственный реестр средств измерений, прошедших государственные испытания : Регистрационный № _____
Электрокардиограф многоканальный микропроцессорный ЭКЧМП "Запад"	: : : : :

Выпускается по ТУ РБ 07620266.005-94

Назначение и область применения

Электрокардиограф предназначен для регистрации электрокардиограмм врачами скорой помощи, медперсоналом при посещении больных на дому, в территориальных поликлиниках, больницах, клиниках, госпиталях, во врачебно-физкультурных диспансерах, при массовых профилактических осмотрах населения.

Прибор рассчитан на обслуживание одного пациента. Снимаемые синхронно по нескольким отведениям (до 12) кардиосигналы отображаются на жидкокристаллическом индикаторе (ЖКИ), регистрируются на малогабаритном ленточном графоопстроителе-плоттере по 3 одновременно, запоминаются в энергонезависимой оперативной памяти, обеспечивающей сохранение данных (до 10 пациентов) при транспортировке прибора, выводятся во внешнюю ЭВМ по каналу последовательного интерфейса.

Описание

Электрокардиограф ЭКЧМП "Запад" имеет два исполнения:

Электрокардиограф ЭКЧМП "Запад" с устройством связи
ТУ РБ 07620266.005-94 (исполнение РИДП.941311.500);

Электрокардиограф ЭКЧМП "Запад" ТУ РБ 07620266.005-94 (исполнение РИДП.941311.500-01).

Электрокардиограф содержит следующие основные узлы:

микро-ЭВМ для управления процессами измерений, обработки, представления и регистрации, а также для долговременного хранения данных в энергонезависимой памяти;

кардиоусилитель для приема и усиления биопотенциалов, подавления помех, синхронного преобразования кардиосигналов всех отведений в цифровой код;

кабель отведений КО для съема биопотенциалов, защиты входа прибора от импульсов дефибрилляции;

жидко-кристаллический дисплей ЖКД для представления кардиосигналов, режимов работы;

клавиатура для управления прибором;

малогабаритный ленточный графолостроитель - плоттер с контроллером плоттера КПЛ для регистрации на бумажной ленте кардиосигналов и алфавитно-цифровой информации;

устройство связи УС для вывода данных в цифровом виде по последовательному интерфейсу на внешнюю ПЭВМ, приема от ПЭВМ команд для управления прибором и данных для регистрации на плоттере при работе прибора в составе системы;

сетевой источник питания СИП с сетевым фильтром СФ на входе для питания всех элементов прибора с обеспечением требований электробезопасности;

вторичный источник питания ВИП для питания изолированных устройств (микро-ЭВМ, кардиоусилителя, ЖКИ);

имитатор кардиосигнала ИК для проверки работоспособности прибора.

Биопотенциалы, воспринимаемые кардиографическими электродами R, L, F, C1...C6 через кабель отведений КО подаются на входы кардиоусилителя. Кардиоусилитель вырабатывает сигналы активного возбуждения нейтрального электрода N и экранов Э кабеля отведений и изолированного блока. Резисторы, расположенные в экранированной коробке на кабеле отведений, защищают входы кардиоусилителя от импульсов дефибрилляции.

Вместо кабеля отведений для проверки функционирования прибора ко входному разъему может быть подключен имитатор кардиосигнала ИК.

В кардиоусилителе осуществляется коммутация отведений в соответствии с реализуемой методикой измерений.

Задание режимов работы кардиоусилителя (выбор отведения, коэффициента усиления, команды пуска АЦП, обнуления канала и т.п.) производится от микро-ЭВМ путем записи управляющих кодов в программные регистры кардиоусилителя. Данные от кардиоусилителя считываются микро-ЭВМ.

Кардиоусилитель по командам от микро-ЭВМ, подаваемым в реальном времени и формирующим его временную диаграмму, осуществляет синхронный съем кардиосигналов по различному количеству отведений с различными частотами.

Микро-ЭВМ, построенная на основе микропроцессора K1821BM85, обеспечивает выдачу команд в реальном времени на управление кардиоусилителем, цифровую фильтрацию сигналов, формирование изображения кардиосигналов и алфавитно-цифровой информации на ЖКИ, формирование управляющих сигналов плоттера, динамическое управление клавиатурой, управление вводом-выводом данных по каналу последовательного интерфейса с внешними ЛЭВМ, хранение данных в энергонезависимой памяти объемом 256 кБ.

Для обеспечения хранения данных в оперативной памяти микро-ЭВМ при выключении сетевого питания используется аккумуляторная батарея.

Задание режимов осуществляется от клавиатуры, программно опрашиваемой микро-ЭВМ.

Регистрация кардиосигналов осуществляется на малогабаритном ленточном графопостроителе - плоттере.

Электропитание прибора производится от сети переменного тока с использованием сетевого источника питания СИП с сетевым фильтром СФ.

Конструктивно прибор выполнен в виде нескольких отдельных блоков, соединяемых между собой с использованием разъемов.

Основной составной частью конструкции прибора является кардиоблок со встроенными в него ЖК-дисплеем, плоттером, клавиатурой и сетевым источником питания.

Корпус кардиотестера выполнен из полистирола.

Корпус полностью электрически изолирует все внутренние элементы прибора от прикосновения обслуживающего персонала, поэтому прибор не нуждается в защитном заземлении.

В корпусе кардиоблока расположены основные устройства прибора в виде печатных плат:

- микро-ЭВМ;
- кардиоусилитель;
- контроллер ЖКИ;
- контроллер плоттера и вторичный источник питания;
- сетевой источник питания.

Печатные платы микро-ЭВМ, кардиоусилителя, контроллера ЖКИ, а также клавиатура, ЖК-дисплей, часть платы вторичного источника питания и аккумуляторная батарея выполнены в виде изолированного от остальной схемы блока. Кардиоусилитель помещен в экран, подключенный к специальному активному выходу "Э" кардиоусилителя.

Подключение устройства связи к кардиоблоку производится с помощью разъема пристыковкой блока устройства связи УС, кабеля отведений - с помощью разъема "ЭЛЕКТРОДЫ". Подключение кардиоблока к сети производится с помощью сетевого шнура.

Корпус кардиоблока снабжен поворотной ручкой для переноски, которая в рабочем положении прибора используется в качестве подставки для придания лицевой панели удобного наклонного положения.

Кабель отведений выполнен в виде экранированного жгута с десятью одиночными штырями для подключения электродов. Пластмассовая коробка с резисторами для защиты от импульсов дефибрилляции подключается непосредственно к розетке "ЭЛЕКТРОДЫ" кардиоблока. В коробке резисторы помещены в экран. Экран коробки и жгута соединен с выходом "Э" кардиоусилителя.

В комплект электродов входят шесть присасывающихся грудных электродов и четыре прижимных, крепящихся на конечности с помощью пружинящих прижимов. Для защиты штырей кабеля, не используемых в измерениях, применяются пластмассовые колпачки.

Имитатор кардиосигнала (устройство контрольное) выполнен в виде отдельного блока в защитном пластмассовом кожухе. Элементы электрической схемы установлены на печатной плате. Имитатор подключается к разъему "ЭЛЕКТРОДЫ" кардиоблока вместо кабеля отведений.

Основные технические характеристики

Электрокардиограф обеспечивает синхронный ввод электрокардиосигналов в следующих отведениях:

- стандартных (по Эйнтховену, Гольденбергеру, Вильсону) I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1 - V6;
- периферических (по Эйнтховену, Гольденбергеру) I, II, III, aVR, aVL, aVF;
- по Франку..... X, Y, Z;
- по Клетену, Ve, S5;
- дополнительных грудных;
- специальных отведениях по выбору пользователя.

Электрокардиограф обеспечивает регистрацию электрокардиосигналов в двух основных режимах: МОНИТОР, КАДР.

Электрокардиограф после окончания ввода запоминает электрокардиосигналы в цифровом виде в энергонезависимой оперативной памяти объемом 256 КБ по всем введенным отведениям и ритм-отведению, если оно было выбрано, с идентификацией по номеру, дате и времени записи. В оперативной памяти запоминается до 500 кардиоциклов. Воспроизведение записей обеспечивается после выключения питания на период времени не более 24 часов.

Электрокардиограф обеспечивает после ввода, в зависимости от выбранного режима работы, регистрацию на бумажной ленте шириной 114,5 мм с использованием пишущего механизма (плоттера) графиков электрокардиосигналов в 1, 2, или 3 строки, а также алфавитно-цифровой информации.

Электрокардиограф обеспечивает обмен информацией с персональной ЭВМ (ПЭВМ) по сокращенному каналу последовательного интерфейса "стык С2" по ГОСТ 18145-81 (RS232) для исполнения РИДП.941311.500.

Диапазон входных напряжений электрокардиосигналов в пределах от 0,03 до 6 мВ.

Относительная погрешность измерения входных напряжений по записи на плоттере в диапазонах:

- от 0,1 до 0,5 мВ - в пределах $\pm 20\%$;
- от 0,5 до 6 мВ - в пределах $\pm 10\%$.

Для сигналов, дающих расчетный линейный размер размаха регистрируемого сигнала от 2 до 10 мм, относительная погрешность измерения напряжения не более 20%, для сигналов, дающих расчетный линейный размер размаха регистрируемого сигнала от 10 до 40 мм - не более 10%.

Чувствительность переключается дискретно вручную или автоматически и принимает номинальные значения: 5; 10; 20; 40 мм/мВ.

Относительная погрешность установки чувствительности не более $\pm 5\%$.

Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазонах частот в пределах:

от 0,05 до 0,5 Гц – от 70 до 105%;

от 0,5 до 60 Гц – от 90 до 105%;

от 60 до 75 Гц – от 70 до 105%.

Нелинейность амплитудной характеристики в пределах $\pm 2,5\%$.

Выброс на записи переходной характеристики не превышает 0,2 мм.

Скорость регистрации на плоттере и развертки на ЖКИ принимает дискретные значения: 5; 12,5; 25; 50; 100; (200) мм/с.

Шаг перемещения пишущего узла плоттера относительно бумажной ленты по обеим координатам при вычерчивании графика не более 0,1 мм, при регистрации алфавитно-цифровой информации – не более 0,2 мм.

Время усложнения после перегрузки в режиме МОНИТОР не более 10 с.

Коэффициент влияния между каналами электрокардиографа не более 2%.

Сдвиг сигналов между каналами на записи относительно линий отсчета времени на носителе записи не более 0,2 мм.

Входной импеданс не менее 20 МОм.

Коэффициент ослабления синфазных сигналов не менее 100 дБ (100000).

Уровень напряжения внутренних шумов, приведенный ко входу, не более 20 мкВ.

Постоянная времени по каждому каналу не менее 3,2 с.

Число электродов, подключаемых к пациенту, в зависимости от методики измерений:

при съеме 12 отведений, отведений по Франку и др.10;

при съеме 6 периферических отведений, или отведений по НЭБу, или по Клетену, отведения S5, или отведения R4;

при съеме дополнительных грудных (3), V_e7

Питание электрокардиографа осуществляется от сети переменного тока частотой (50 \pm 1) Гц и напряжением (220 \pm 22) В.

Мощность, потребляемая электрокардиографом при питании от сети при номинальном напряжении сети, не превышает 20 ВА.

Габаритные размеры электрокардиографа не более, мм:

электрокардиограф 370*230*70

устройство связи 65*135*94

Масса электрокардиографа не более, кг:

электрокардиограф 3,5

устройство связи 0,5

Электрокардиограф соответствует требованиям электробезопасности в соответствии с ГОСТ Р 50267.0-92, со стандартом МЭК 601-1-88 и выполнен по классу защиты II, тип BF.

Средняя наработка на отказ электрокардиографа не менее 4000 ч.

Полный средний срок службы электрокардиографа до списания не менее 5 лет при средней интенсивности эксплуатации 5 ч в сутки.

Знак Государственного реестра наносится на фирменной планке методом трафаретной печати.

Комплектность

Комплект поставки электрокардиографа соответствует таблице

Наименование	Обозначение	Кол. на исполнение РИДП.941311.500, шт.	
		-	01
1. Кардиоблок	РИДП.943119.501	1	1
2. Устройство связи	РИДП.465412.500	1	-
3. Кабель связи	РИДП.685621.503	1	-
4. Кабель отведений	РИДП.685622.501	1	1
Расходуемые материалы			
1. Узел УПС 037 00	ТУ25-7725.0037-89	8	8
2. Рулон бумаги Д50	ГОСТ.7717-88	4	4
Принадлежности			
1. Электроды ЭКГ модель 018	дА4.061.106	1	1
2. Контрольное устройство	РИДП.468978.500	1	1
Эксплуатационная документация			
1. Паспорт	РИДП.941311.500 ПС	1	1
2. Инструкция по поверке	РИДП.941311.500 ДЗ	1	1
3. Инструкция по применению в медицинской практике	РИДП.941311.500 Д	1	1

Примечание: Возможна поставка электрокардиографа с электродами другой модели, внесенными в Государственный реестр

Поверка

Поверка электрокардиографа должна проводиться согласно методике поверки РИДП.941311.500 ДЗ.

При проведении поверки должны быть применены следующие средства:

1. Генератор сигналов специальной формы (например, Г6-28). Диапазон частот 0,01-300 Гц, погрешность установки частоты $\pm 1\%$, диапазон напряжения 10 мВ - 5 Вэфф. Погрешность установки напряжения: $\pm 1\%$ - для синусоидальных сигналов; $\pm 2\%$ - для прямоугольных сигналов.
2. Генератор сигналов прямоугольной формы (например, Г5-75). Диапазон длительности 0,1-1 с, погрешность установки периода $\pm 0,5\%$, диапазон напряжений 100 мВ - 1 В, погрешность установки напряжения $\pm 1\%$.
3. Генератор низкочастотных сигналов (например, Г3-109). Частота выходного напряжения 50-60 Гц $\pm 2\%$, погрешность установки амплитуды выходного сигнала $\pm 2\%$, выходное напряжение не менее 20 Вэфф $\pm 5\%$.
4. Вольтметр универсальный (например, В7-28). Пределы измерений от 0,1 до 100 В, погрешность измерения напряжения: постоянного тока $\pm 1\%$, переменного тока $\pm 0,2\%$, диапазон частот от 20 до 100 Гц.
5. Мост измерительный (например, Е7-8). Диапазон измерения емкости от 5 до 200 пФ, погрешность измерения $\pm 5\%$.
6. Мерительный инструмент (штангенциркуль). Диапазон 0-100 мм; в поддиапазоне 0-10 мм погрешность $\pm 0,1$ мм, в поддиапазоне 10-100 мм погрешность $\pm 1\%$.
7. Микроскоп ММФ-4. Предел измерения от 1 до 15 мм.
8. Источник питания постоянного тока (например, Б5-49). Напряжение 1-1,5 В. (Допускается применение гальванического элемента 332).
9. Делитель напряжения, $R_1 = 100$ кОм $\pm 0,1\%$, $R_2 = 100$ Ом $\pm 0,1\%$ (например, типа С2-29В), коэффициент деления 1000. (Допускается применение делителя напряжения типа ДНС-0,1 или магазина сопротивлений типа Р-48331).
10. Эквивалент электрод-кожа. Параллельное соединение R и C. $R = 51$ кОм $\pm 5\%$, например, типа МЛТ, $C = 47$ нФ $\pm 10\%$ (например, типа КМ).
11. R3-R8 - резисторы. $R_3 = 620$ кОм; $R_4, R_8 = 100$ Ом; $R_5, R_7 = 470$ Ом; $R_6 = 110$ кОм. Погрешность $\pm 5\%$ (например, типа МЛТ).
12. C1-C4 - конденсаторы. $C_1 = 4,7$ нФ $\pm 10\%$ (например, типа КМ); $C_2 = 0,47$ мкФ $\pm 10\%$ (например, типа К73-17); $C_3 = 100$ нФ $\pm 5\%$ (например, типа КМ); C_4 - переменный от 0 до 100 пФ (например, типа КПК).
13. Частотомер электронносчетный (например, ЧЗ-54), погрешность измерения не более $\pm 0,5\%$.
14. Осциллограф (например С1-64).

Примечание. Допускается применять другие средства контроля, прошедшие метрологическую аттестацию в органах государственной или ведомственной метрологической службы и удовлетворяющие по точности требованиям настоящей методики.

Нормативные документы

Электрокардиограф соответствует ГОСТ 19687-89, ГОСТ 20790-82, ГОСТ 23256-86, ГОСТ Р 50267-92, ТУ РБ 07620266.005-94.

Заключение о соответствии электрокардиографа
требования НД

Электрокардиограф ЭКЧМП "Запад" требованиям
ГосСТ 19687-89, ГосСТ 20790-82, ГосСТ 23256-86, ГосСТ Р 50267-92, ТУ РБ 07620266.
005-94 соответствующим.

Изготовитель

Экспериментальное производство СКБ "Запад" НПО "Интеграл",
г. Брест

Начальник СКБ "Запад"



S. I. Matviushin

A. Shch