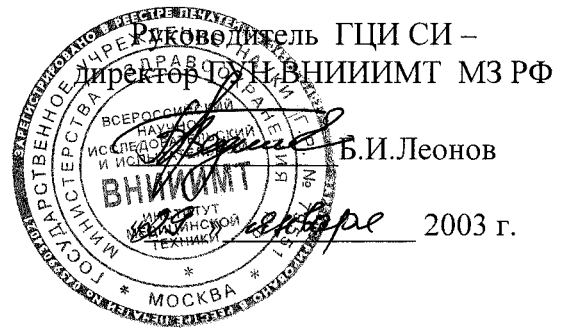


СОГЛАСОВАНО



<p><b>ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФЫ ТРЕХКАНАЛЬНЫЕ КОМПЬЮТЕРИЗИРОВАННЫЕ ИНТЕРПРЕТИРУЮЩИЕ ЭКЗЦ -«Лекард-И»</b></p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений</p> <p>Регистрационный № <u>24623-03</u></p> <p>Взамен № _____</p>
---	--

Выпускаются по ТУ 9441-002-52765226-03.

### НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Электрокардиографы трехканальные компьютеризированные интерпретирующие ЭКЗЦ - «Лекард-И» (далее-электрокардиограф) предназначены для проведения анализа ЭКГ в 12-и отведениях и по Франку, интерпретации ЭКГ в 12-и отведениях и обмена информацией с внешней ПЭВМ.

Область применения – отделения функциональной диагностики лечебно-профилактических и консультативно-диагностических медицинских учреждений.

### ОПИСАНИЕ

Электрокардиограф конструктивно изготавливается в виде единого блока.

Принцип действия электрокардиографа основан на съеме с помощью электродов электрических потенциалов сердца, их усилении, фильтрации, преобразовании в цифровую форму, программно-алгоритмической обработке цифровых данных с вычислением амплитудно-временных параметров электрокардиосигнала и формированием протокола исследования с интерпретацией ЭКГ и выводе результатов на печать с помощью встроенного терморегистратора.

Управление электрокардиографом и контроль за устанавливаемыми параметрами обеспечивается посредством клавиатуры, жидко-кристаллического дисплея (ЖКД) и светодиодов.

### ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Электрокардиограф обеспечивает форматированный и неформатированный режимы съема и регистрации ЭКГ в 12-и общепринятых отведениях, в ортогональных корригированных отведениях по Франку и в отдельных (дополнительных) грудных отведениях.

В форматированном режиме электрокардиограф обеспечивает регистрацию эпохи сигналов фиксированной длительности:

- 12 общепринятых отведений с эпохой регистрации каждого отведения не менее 2,5 с при эпохе съема каждого отведения не менее 10 с, как самостоятельное исследование;
- отведений X, Y, Z по Франку с эпохой не менее 10 с, как самостоятельное исследование;
- отведений I, II, III с эпохой не менее 10 с, как самостоятельное исследование;

- отведений II, V1, V5 с эпохой не менее 10 с, в дополнение к 12 общепринятым отведениям.

В неформатированном режиме электрокардиограф обеспечивает регистрацию эпохи сигналов произвольной длительности с максимальной продолжительностью эпохи не менее 1 мин:

- отведений II, V1, V5;
- любого отведения из I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1.

Протокол исследования ЭКГ, зарегистрированной в 12-ти общепринятых отведениях, включает: графики репрезентативного кардиоцикла по каждому отведению и одного из отведений II, V1, V5 с эпохой не менее 10 с; таблицу с амплитудами и длительностями зубцов P, Q, R, S, с амплитудой зубца T, смещением сегмента ST, со значениями угла электрической оси сердца, а также длительностями интервалов PQ, QT, RR и комплекса QRS; перечень выявленных основных видов очаговых поражений миокарда, гипертрофий, нарушений ритма (с учетом длительности используемой эпохи сигналов) и проводимости.

Интерпретация ЭКГ выполняется в терминах ВОЗ. Каждый предъявленный в протоколе исследования синдром сопровождается кратким обоснованием.

Протокол исследования ЭКГ, зарегистрированной в ортогональных отведениях, включает: графики репрезентативного кардиоцикла по каждому отведению; графики траекторий движения моментного вектора возбуждения миокарда в трех проекциях; таблицу с амплитудами и длительностями зубцов P, Q, R, S, а также длительностями интервалов PQ, QT, RR и комплекса QRS.

Электрокардиограф обеспечивает сохранение в своей энергонезависимой памяти не менее 16-ти ЭКГ в 12-ти общепринятых отведениях и передачу сохраненной информации на внешнюю ПЭВМ посредством интерфейса RS-232.

Диапазон напряжений регистрируемых входных сигналов - от 0,03 до 5 мВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения амплитудных параметров регистрируемых сигналов:

- $\pm 15\%$  - в диапазоне значений от 0,1 до 0,5 мВ;
- $\pm 7\%$  - в диапазоне значений от 0,5 до 4 мВ;
- абсолютной  $\pm 0,02$  мВ - для значений менее 0,1 мВ.

Чувствительность, мм/мВ: 5; 10; 20.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности -  $\pm 5\%$ .

Входной импеданс каналов - не менее 5 МОм.

Коэффициент ослабления синфазных сигналов - не менее 100000.

Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу - не более 20 мкВ.

Постоянная времени:

- не менее 3,2 с - при выключенном фильтре-подавителе дрейфа нулевой линии;
- от 1,1 до 1,5 с - при включенном фильтре-подавителе дрейфа нулевой линии.

Неравномерность АЧХ относительно сигнала на частоте 10 Гц - в пределах:

- от минус 10% до + 5% - в диапазоне частот от 0,5 до 60 Гц;
- от минус 30% до + 5% - в диапазоне частот от 60 Гц до 75 Гц.

Пределы допускаемой погрешности измерения временных параметров регистрируемых сигналов:

- относительной -  $\pm 7\%$  - для значений от 0,1 до 1,7 с;
- абсолютной -  $\pm 8$  мс - для значений менее 0,1 с.

Эквивалентная скорость движения носителя записи, мм/с: 25, 50.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки скорости движения носителя записи -  $\pm 5\%$ .

Диапазон измерения ЧСС - от 36 до 180 уд/мин.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧСС -  $\pm 2$  уд/мин.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности автоматического вычисления угла электрической оси сердца в диапазоне от минус  $180^\circ$  до  $+180^\circ$  -  $\pm 5^\circ$ .

Пределы допускаемой относительной погрешности калибровочного сигнала -  $\pm 5\%$ .

Постоянный ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод, исключая нейтральный, не превышает 0,1 мкА.

Электропитание электрокардиографа осуществляется от сети переменного тока частотой 50 Гц с номинальным напряжением 220 В.

Суммарная мощность, потребляемая электрокардиографом от сети - не более 50 ВА.

- ✓ Время непрерывной работы электрокардиографа не менее 8 часов.
- ✓ Время установления рабочего режима – не более 2 мин.
- ✓ Масса - 3,5 кг.
- ✓ Габаритные размеры - 325x230x90 мм;

По степени защиты от опасностей поражения электрическим током электрокардиограф относится к классу II, тип BF по ГОСТ Р 50267.0-92 и ГОСТ Р 50267.25-94.

По электромагнитной совместимости электрокардиограф соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-95.

По возможным последствиям отказа электрокардиограф относится к классу В по ГОСТ Р 50444-92.

По устойчивости к механическим воздействиям электрокардиограф относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444-92.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Средняя наработка на отказ – не менее 1500 часов.

- ✓ Средний срок службы – не менее 5-и лет.

### ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносят на лицевую панель электрокардиографа методом накатки и в эксплуатационную документацию (Руководство по эксплуатации) методом принтерной печати.

### КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование	Обозначение	Кол., шт.	Примечание
Электрокардиограф трехканальный компьютеризированный интерпретирующий ЭКЗЦ - «Лекард-И»	ТУ 9441-002-52765226-03	1	
Кабель пациента	ЖКБЕ.004.042.000	1	
Электроды ЭСК-01	дА2.327.471	4	
Электроды ЭСК-02	дА2.327.472	6	
Съемный шнур питания	CHENG НО СН-04	1	Покупное изделие
Кабель связи с ПЭВМ	ЖКБЕ.004.044.000	1	По отдельному заказу
Провод выравнивания потенциалов	ЖКБЕ.004.041.000	1	
Разветвитель калибровочный	ЖКБЕ.004.043.000	1	
Аккумулятор (тип)	VW-VBF2 2000 мА/ч, 12 В	1	По отдельному заказу
Дискета с программой архивирования данных на ПЭВМ	ЖКБЕ.944285.002	1	По отдельному заказу
Запасные части и принадлежности			
Бумага термочувствительная в рулоне	Sanador 80000, 112мм x25м	5	В случае прямой поставки потребителю
Эксплуатационная документация			
Руководство по эксплуатации	ЖКБЕ.944111.004 РЭ	1	
Формуляр	ЖКБЕ.944111.004 ФО	1	
Руководство пользователя	ЖКБЕ.944111.004 РП	1	

## ПОВЕРКА

Поверку электрокардиографа при выпуске из производства и в процессе эксплуатации осуществляют в соответствии с Методикой поверки ЖКБЕ 944111.004 МП, входящей в состав Руководства по эксплуатации и согласованной ГЦИ СИ ГУН ВНИИИМТ . . . 2003 г.

В перечень основного поверочного оборудования входят: генератор функциональный ГФ-05; ПЗУ с испытательными ЭКГ-сигналами "4", "ЧСС", Поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭКГ.

Межповерочный интервал - один год.

## НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

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

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.

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

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Электрокардиографы трехканальные компьютеризированные интерпретирующие ЭКЗЦ - "Лекард-И" соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 19687-89, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.25-94, ГОСТ Р 50267.0.2-95 и ТУ 9441-002-52765226-03.

Испытания на электромагнитную совместимость проведены в испытательном центре медицинской техники ГП "ВНИИФТРИ" (протокол № 140/66-00 от 4 июля 2001 г.).

Электрокардиографы трехканальные компьютеризированные интерпретирующие ЭКЗЦ - "Лекард-И" разрешены к применению в медицинской практике решением комиссии по клинико-диагностическим приборам и аппаратам Комитета по новой медицинской технике МЗ РФ (протокол № 6 от 10 декабря 2002 г.)

**Изготовитель:** Государственный Рязанский приборный завод  
390000, г. Рязань, ул. Каляева, 32

Исполнительный директор  
ООО «Фирма «ЛептаМедикал»



Ч.А. Пирвердиев