

Приложение к свидетельству
№ 41910 об утверждении типа
средств измерений



СОГЛАСОВАНО

Директор ФГУ

«Удмуртский ЦСМ»

Я.Н. Крымский

2010 г.

Электрокардиографы трехканальные цифровые с комбинированным питанием и регистрацией в ручном и автоматическом режимах самотестирующиеся, со встроенным архивом с памятью, часами и календарем ЭКЗТЦ-04 - «АКСИОН»	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>29266-10</u> Взамен № <u>29266-05</u>
---	---

Выпускается по техническим условиям ТУ 9441-104-07530936-2004.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Электрокардиограф ЭКЗТЦ-04 - «АКСИОН» (далее - прибор) предназначен для измерения и графической регистрации биоэлектрических потенциалов сердца (ЭКГ) при диагностике состояния сердечно-сосудистой системы человека.

Применяется в медицинских учреждениях и при оказании медицинской помощи на дому.

ОПИСАНИЕ

Электрокардиографы выпускаются в трех исполнениях:

- электрокардиограф регистрирующий;
- электрокардиограф с автоматической обработкой ЭКГ;
- электрокардиограф с автоматической обработкой и выходом на персональную ЭВМ.

Электрокардиограф позволяет регистрировать ЭКГ в ручном и автоматическом режимах в 12-ти общепринятых отведениях синхронно.

Прибор состоит из следующих частей:

- регистрирующего блока;
- устройства съема информации;
- сетевого блока питания.

В ручном режиме съем ЭКГ производится синхронно по 12 отведениям с выводом в режиме реального времени любого блока из 3 отведений. Длительность съема ЭКГ в автоматическом режиме может быть выбрана

(10, 16 или 24 с) с последующим выводом на печать в формате, выбранном пользователем с помощью меню настроек:

- блок из трех отведений (I-III; aVR, aVL, aVF; V1-V3; V4-V6) длительностью 10, 16 или 24 с;
- 4 блока по три отведения длительностью 2,5; 4 или 6 с каждый;
- 12 отведений синхронно поперек бумаги;
- 12 отведений синхронно с последовательным выводом группами по 3 отведения длительностью 10, 16 или 24 с.

Предусмотрена возможность повторного вывода ранее снятой ЭКГ в другом формате и измененными параметрами чувствительности и скорости.

При включении производится автоматическое самотестирование прибора и устройства съема информации.

Перед каждым обследованием прибор автоматически диагностирует качество наложения электродов и уровень наведенных шумов с выдачей соответствующего сообщения на жидкокристаллический индикатор (ЖК-индикатор).

Автоматически вычисляет длительности RR-интервалов, комплекса QRS, зубца Р, интервала PQ, амплитуды зубцов комплекса QRS, зубцов Р и Т с выводом на печать в виде таблицы. Формирует типичные кардиоциклы с разметкой зубцов.

Прибор позволяет производить запись снятых ЭКГ во встроенный архив с памятью на 99 обследований.

Управление прибором осуществляется клавиатурой с помощью системы открывающихся меню. Информация о режимах работы и предварительных настройках выводится на ЖК-индикатор. Встроенные часы реального времени и календарь позволяют регистрировать точное время проведения обследования.

Прибор имеет встроенные цифровые фильтры сетевой помехи и антитреморный, включаемые по усмотрению пользователя в любой комбинации.

Входы электрокардиографа защищены от импульсов дефибриллятора.

Электрокардиограф работает как от сети, так и от встроенной сменной аккумуляторной батареи. Полностью заряженный аккумулятор позволяет провести не менее 60 полных ЭКГ обследований.

По безопасности ЭК соответствует требованиям, предъявляемым к приборам класса I типа CF.

Основные технические характеристики:

1	Диапазон входных напряжений, размах	от 0,03 до 10 мВ
2	Чувствительность	2,5; 5; 10; 20; 40 мм/мВ
3	Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности	±5%
4	Пределы допускаемой погрешности прибора при измерении напряжения:	
	абсолютной, от 0,1 до 0,5 мВ	±25 мкВ
	относительной, от 0,5 до 10 мВ	±5%
5	Скорость движения носителя записи	5; 12,5; 25; 50 мм/с
6	Пределы допускаемой относительной погрешности установки скорости движения носителя записи	±3%
7	Диапазон измерения интервалов времени	от 0,1 до 2,0 с
8	Пределы допускаемой относительной погрешности прибора при измерении интервалов времени	±5%
9	Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) при отключенных фильтрах в диапазоне частот:	
	от 0,5 до 60 Гц	от минус 10 до +5%
	от 60 до 75 Гц	от минус 30 до +5%
10	Пределы допускаемой относительной погрешности калибровочного сигнала	±5%
11	Диапазон измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС)	от 30 до 240 1/мин
12	Пределы допускаемой относительной погрешности измерения ЧСС	±5%
13	Постоянная времени, не менее	3,2 с
14	Входной импеданс, не менее	20 МОм
15	Коэффициент ослабления синфазных сигналов, не менее	100 000
16	Напряжение внутренних шумов, приведенное к входу, не более	20 мкВ
17	Питание прибора от сети переменного тока частотой напряжением	50 Гц (220 ± 22) В
18	Мощность, потребляемая от сети переменного тока, не более	50 ВА
19	Количество регистрируемых ЭКГ при питании от встроенной аккумуляторной батареи, не менее	60

20	Масса, не более прибора сетевого блока питания	2,2 кг 0,75 кг
21	Габаритные размеры, не более прибора сетевого блока питания	300x225x70 мм 195x80x85 мм
22	Средняя наработка на отказ, не менее	4000 ч
23	Средний срок службы, не менее	5 лет

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на обложку формуляра типографским способом и на планку способом трафаретной печати. Планка крепится на основании корпуса прибора.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки прибора:

1	Электрокардиограф ЮМГИ.941311.012	1 шт.
2	Устройство съема информации (УСИ) НБИД.468739.006	1 шт.
3	Электрод грудной ЭКХ-03 ТУ У 20808000-001-2000	6 шт.
4	Электрод на конечность ЭКХ-01 ТУ У 20808000-001-2000	4 шт.
5	Блок питания сетевой ЮМГИ.436244.024	1 шт.
6	Вставка плавкая ВПТ6-7 ОЮ0.481.021 ТУ	2 шт.
7	Термобумага К110АК12 ТУ5457 – 001 – 02424495 - 93	2 рулона
8	Футляр ЮМГИ.323369.003	1 шт.
9	Руководство по эксплуатации ЮМГИ.941311.012 РЭ	1 шт.
10	Формуляр ЮМГИ.941311.012 ФО	1 шт.
11	Методика поверки ЮМГИ.941311.012 Д	1 шт.

ПОВЕРКА

Поверка проводится по методике поверки «Электрокардиограф трехканальный цифровой с комбинированным питанием и регистрацией в ручном и автоматическом режимах самотестирующийся, со встроенным архивом с памятью, часами и календарем ЭКЗТЦ-04 - «АКСИОН» ЮМГИ.941311.012 Д, согласованной ФГУ «Удмуртский ЦСМ».

При проведении поверки применяют следующие средства поверки:

–генератор функциональный ГФ-05 ТУ 42-2-561-89; 0,02 - 600 Гц, $\pm 0,5\%$; 0,03 мВ, $\pm 9,5\%$; (0,1-0,2) мВ, $\pm 3\%$; (0,3-10,0) мВ, $\pm 1,5\%$; (0,03-0,05) В, $\pm 8\%$; (0,3 - 10) В, $\pm 1,25\%$; 20 В, $\pm 10\%$;
 –лупа измерительная ЛИ-3-10 ГОСТ 25706-83, 15 мм, ЦД 0,1 мм;
 –штангенциркуль ЩЦ-11-250-0,05 ГОСТ 166-89, 250 мм; ЦД 0,05 мм.
 Межповерочный интервал – 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

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

ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские. Часть 1. Общие требования безопасности».

ГОСТ Р 50267.25-94 «Изделия медицинские. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографам».

ТУ 9441-104-07530936-2004 «Электрокардиограф трехканальный цифровой с комбинированным питанием и регистрацией в ручном и автоматическом режимах самотестирующийся, со встроенным архивом с памятью, часами и календарем ЭКЗТЦ-04 - «АКСИОН». Технические условия».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип «Электрокардиографы трехканальные цифровые с комбинированным питанием и регистрацией в ручном и автоматическом режимах самотестирующиеся, со встроенным архивом с памятью, часами и календарем ЭКЗТЦ-04 - «АКСИОН» утверждены с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечены при выпуске из производства и в эксплуатации согласно государственной поверочной схеме.

Электрокардиографы разрешены к применению в медицинской практике Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (регистрационное удостоверение № ФСР 2007/01279 от 28.11.2007 г.)

Изготовитель: ОАО Концерн «Аксион», 426000, г. Ижевск, ул. М. Горького, 90. Телефон (3412) 51-24-20, факс (3412) 51-24-23

Генеральный директор
 ОАО Концерн «Аксион»



В.А. Пилин