

СОГЛАСОВАНО



Н. Крымский

2008 г.

<p>ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФЫ ТРЕХКАНАЛЬНЫЕ ЭКЗТ-02 «АКСИОН»</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений</p> <p>Регистрационный № <u>30217-05</u></p> <p>Взамен № _____</p>
---	--

Выпускаются по ТУ 9441-112-43674401-2004.

Назначение и область применения

Электрокардиографы трехканальные ЭКЗТ-02 «АКСИОН» (далее – электрокардиограф), предназначены для измерения и графической регистрации биоэлектрических потенциалов сердца с целью диагностики состояния сердечно-сосудистой системы человека в медицинских учреждениях и при оказании медицинской помощи на дому.

Описание

Принцип действия электрокардиографа основан на съеме с помощью электродов биоэлектрических потенциалов сердца, их усилении, преобразовании в цифровую форму, вводе их в процессор регистрирующего блока и регистрации электрокардиосигналов и служебной информации на термореактивной бумажной ленте с помощью термопринтера с одновременным отображением на жидкокристаллическом дисплее значений частоты сердечных сокращений.

Электрокардиограф имеет следующие режимы работы:

- самотестирование;
- режим установки;
- режим ручной регистрации электрокардиограммы (ЭКГ);
- режим автоматической регистрации ЭКГ;
- режим записи ЭКГ в память;
- режим копирования ЭКГ из памяти;
- режим передачи ЭКГ в персональный компьютер.

Самотестирование электрокардиографа обеспечивает определение готовности к работе и индикацию соответствующих сообщений на дисплее при неготовности:

- распознавание и индикацию отсутствия бумаги, открытой крышки термо-принтера;

- распознавание и индикацию плохого контакта электродов;
- распознавание и индикацию нарушений температурного режима.

В режиме установки электрокардиограф обеспечивает:

- установку даты и времени (часы и минуты);
- включение и отключение звукового сопровождения ритма сердца;
- включение и отключение подсветки дисплея;
- включение и отключение сохранения установок при выключении питания;
- установку длительности регистрации ЭКГ для режима автоматической регистрации;

- включение и отключение записи в память копии ЭКГ для режима автоматической регистрации.

В режиме ручной и автоматической регистрации ЭКГ электрокардиограф обеспечивает:

- регистрацию заголовка (обозначение позиций для внесения фамилии, возраста пациента, отделения медучреждения, заключения), даты и времени, калибровочных импульсов;

- регистрацию одновременно по трем каналам ЭКГ одной из групп (I, II, III), (aVR, aVL, aVF), (V1, V2, V3), (V4, V5, V6) по выбору (в ручном режиме) или всех групп отведений в перечисленной последовательности (в автоматическом режиме) с индикацией на дисплее обозначения регистрируемой группы и выбранного режима регистрации;

- индикацию на дисплее и регистрацию значения ЧСС;

- индикацию на дисплее и регистрацию служебной информации о включенных (выключенных) фильтрах, режима регистрации, выбранных значениях чувствительности и скорости;

- измерение и регистрацию параметров ЭКГ (P, PQ, QRS, QT, ST, AQRS в режиме автоматической регистрации).

В режиме записи электрокардиограф обеспечивает запись и хранение в памяти электрокардиографа до 64 ЭКГ.

В режиме копирования ЭКГ электрокардиограф обеспечивает выдачу из памяти копии ЭКГ. При комплектации электрокардиографа передатчиком акустическим обеспечивается передача копии ЭКГ по телефонному каналу.

В режиме передачи ЭКГ в персональный компьютер (ПК) электрокардиограф обеспечивает передачу ЭКГ по стандартному последовательному интерфейсу RS-232 в ПК в реальном масштабе времени.

Основные технические характеристики

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

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения амплитудных параметров регистрируемых сигналов:

- $\pm 15\%$ - в диапазоне напряжений от 0,1 до 0,5 мВ;
- $\pm 7\%$ - в диапазоне напряжений от 0,5 до 4,0 мВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения временных параметров регистрируемых сигналов в диапазоне от 0,1 до 2,0 с. - $\pm 7\%$.

Чувствительность – 2,5; 5; 10 и 20 мм/мВ:

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

Нелинейность при эффективной ширине записи не менее 32 мм - $\pm 2\%$.

Скорость движения носителя записи - 12,5; 25 и 50 мм/с.

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

Входной импеданс - не менее 10 МОм.

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

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

Постоянная времени - не менее 3,2 с при выключенном антидрейфовом фильтре; в пределах от 0,35 до 0,7 с при включенном антидрейфовом фильтре.

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

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

- от минус 30 % до + 5 % - в диапазоне частот св. 60 Гц до 100 Гц.

Ослабление сигнала при включенном режекторном (сетевом) фильтре:

- не менее 20 дБ в диапазоне частот от 49,5 до 50,5 Гц;

- не более 6 дБ на частотах менее 40 Гц и более 60 Гц.

Ослабление сигнала при включенном антитреморном фильтре:

- не более 3 дБ на частоте 35 Гц;

- не менее 6 дБ на частоте 70 Гц.

Дрейф нулевой линии за время автоматической регистрации ЭКГ не превышает 1,5 мм.

Время успокоения - не более 1 с.

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

Электрокардиограф обеспечивает автоматическое измерение и индикацию на дисплее частоты сердечных сокращений (ЧСС) в диапазоне от 30 до 240 ¹/мин.

Пределы допускаемой погрешности измерения ЧСС:

- абсолютной - ± 2 ¹/мин (в диапазоне от 30 до 120 ¹/мин);

- относительной - $\pm 2\%$ (в диапазоне от 120 до 240 ¹/мин).

Электропитание электрокардиографа осуществляется от сети переменного тока частотой 50 Гц с номинальным напряжением 220 В через блок питания, или от внутренней аккумуляторной батареи с безопасным сверхнизким напряжением, или от бортовой сети автомобиля с номинальным напряжением 12 В (при комплектации электрокардиографа преобразователем DC-DC).

Мощность, потребляемая электрокардиографом от сети - не более 25 ВА.

Продолжительность непрерывной работы электрокардиографа при питании от сети - не менее 8 часов.

Количество циклов записи ЭКГ в автоматическом режиме при питании от полностью заряженной аккумуляторной батареи - не менее 50 циклов.

Масса электрокардиографа без упаковки - не более 1,9 кг.

Габаритные размеры - 260 (длина) x 175 (ширина) x 70 (высота) мм.

По степени защиты от опасностей поражения электрическим током электрокардиограф относится к изделиям с внутренним источником питания, класс I, тип CF по ГОСТ Р 50267.0-92 и ГОСТ Р 50267.25-94.

По электромагнитной совместимости электрокардиограф соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005.

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

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий электрокардиограф относится к группе 5 по ГОСТ Р 50444-92.

Вид климатического исполнения УЗ по ГОСТ 15150-69.

Средняя наработка на отказ – не менее 2000 часов.

Средний срок службы – не менее 5-и лет.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносят на специальную табличку на лицевой панели методом трафаретной печати, на титульный лист формуляра и руководства по эксплуатации методом принтерной печати.

Комплектность

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
1 Электрокардиограф	ЮМГИ.941311.013	1
2 Кабель пациента	ЮМГИ.685622.006	1
3 Электрод грудной ЭКХ-03	ТУ У 20808000 - 001 - 2000	6
4 Электрод на конечность ЭКХ-01	ТУ У 20808000 - 001 - 2000	4
5 Кабель выравнивания потенциалов	ЮМГИ.685621.025	1
6 Блок питания	ЮМГИ.436244.026	1
7 Сумка-футляр для переноски	-	1
8 Преобразователь DC-DC	ЮМГИ.436734.015	1*)
9 Передатчик акустический	ЮМГИ.468627.003	1*)
10 Кабель ПК	ЮМГИ.685621.033	1*)
11 Программное обеспечение для ПК	ЮМГИ.685621.033	1*)
12 Термобумага шириной 110 мм с диаграммной сеткой	-	2 рулона
13 Комплект запасных частей, в составе:	-	-
а) вставка плавкая ВП1-1 2,0 А	АГО.481.303 ТУ	2
б) вставка плавкая ВП1-2 5,0 А	АГО.481.303 ТУ	2
в) вставка плавкая ВПТ6-13 (5,0 А)	ОЮ0.481.021 ТУ	1
14 Формуляр	ЮМГИ.941311.014 ФО	1
15 Руководство по эксплуатации	ЮМГИ.941311.014 РЭ	1
16 Методика поверки	ЮМГИ.941311.014 Д	1
Примечания:		
1 *) – поставляется по требованию заказчика.		
2 Допускается комплектация другими электрокардиографическими электродами, соответствующими требованиям ГОСТ 25995-83.		

Поверка

Поверку электрокардиографов при выпуске из производства, после ремонта и в функциональный ГФ-05; ПЗУ с испытательными ЭКГ-сигналами "4", "ЧСС"; поверочные коммутационные устройства ПКУ-ЭКГ и ПКУ-ЭКГ-02; лупа измерительная (цена деления 0,1 мм).

Межповерочный интервал - один год.

Нормативные документы

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

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 50267.0.2-2005. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

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

Заключение

Тип «Электрокардиографы трехканальные ЭКЗТ-02 «АКСИОН» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Испытания на электромагнитную совместимость проведены в Испытательной лаборатории технических средств «ВНИИФТРИ-ТЕСТ» (протокол № 354-2/03 от 4 декабря 2003 г.).

Электрокардиографы разрешены к применению в медицинской практике Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (регистрационное удостоверение № ФСР 2008/01875 от 06.02.2008 г.)

Изготовитель: ОАО Концерн «Аксион»
426006, г. Ижевск, ул. Горького, 90
телефон (3412) 51-24-20
т/факс (3412) 51-24-23.

Генеральный директор
ОАО Концерн «Аксион»

