



Я.Н. Крымский

2008 г.

| | |
|---|---|
| ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФЫ 3-6 КАНАЛЬНЫЕ ЭКЗТЦ-3/6-04 «АКСИОН» С МИКРОПРОЦЕССОРНЫМ УПРАВЛЕНИЕМ И АВТОМАТИЧЕСКОЙ ОБРАБОТКОЙ ЭКГ | Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>31186-06</u> Взамен № _____ |
|---|---|

Выпускаются по ТУ 9441-112-43674401-2004.

Назначение и область применения

Электрокардиографы 3-6 канальные ЭКЗТ-3/6-04 «АКСИОН» с микропроцессорным управлением и автоматической обработкой ЭКГ (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 по 3 или 6 отведений в группе 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.941311.013-01 | 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 процессе эксплуатации осуществляют в соответствии с Методикой поверки ЮМГИ.941311.019 Д, согласованной ГЦИ СИ ВНИИИМТ в феврале 2006 г.

В перечень основного поверочного оборудования входят: генератор 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 3-6 каналные ЭКЗТЦ-3/6-04 «АКСИОН» с микропроцессорным управлением и автоматической обработкой ЭКГ» 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 № 07-12/05 от 20 декабря 2005 г.).

Электрокардиографы разрешены к применению в медицинской практике Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (регистрационное удостоверение № ФСР 2008/01874 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»

