



СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE
OF MEASURING INSTRUMENT

АНнулиРОВАН



НОМЕР СЕРТИФИКАТА:
CERTIFICATE NUMBER:

5243

ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО:
VALID TILL:

1 октября 2010 г.

Настоящий сертификат удостоверяет, что на основании решения Научно-технической комиссии по метрологии (№ 04-08 от 29.04.2008 г.) утвержден тип

Электрокардиографы трехканальные ЭКЗТ-02 "АКСИОН",

ОАО "Завод медицинской техники", г. Ижевск, Российская Федерация (RU),

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под номером **РБ 03 25 3736 08** и допущен к применению в Республике Беларусь с 29 апреля 2008 г.

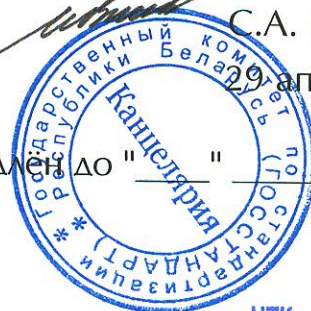
Описание типа средства измерений приведено в приложении и является неотъемлемой частью настоящего сертификата.

Заместитель Председателя комитета

С.А. Ивлев
С.А. Ивлев

29 апреля 2008 г.

Продолжить до " " 20__ г.



НТК по метрологии Госстандарта

№ *04-08*

29 АПР 2008

секретарь НТК

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ -
Генеральный директор



Леонов

2005 г.

ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФЫ ТРЕХКАНАЛЬНЫЕ ЭКЗТ-02 “АКСИОН”	Внесены в Государственный реестр средств измерений
	Регистрационный № _____
	Взамен № _____

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 электрокардио-сигналов 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;
- режим передачи ЭКГ в персональный компьютер.

КОПИЯ
ВЕРНА



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

- распознавание и индикацию плохого контакта электродов;
- неготовность термопринтера;
- распознавание и индикацию наличия перегрузки на усилителях биопотенциалов;
- 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;
- установку длительности регистрации 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 16 ЭКГ.

В режиме копирования ЭКГ электрокардиограф обеспечивает выдачу из памяти копии ЭКГ.

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 - 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 - 25 и 50 мм/с.

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

Входной импеданс - не менее 20 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 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.

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 60 циклов.

Масса электрокардиографа без упаковки - не более 2,0 кг.

Габаритные размеры - 260 (длина) x 175 (ширина) x 72 (высота) мм.

По степени защиты от опасностей поражения электрическим током электрокардиограф относится к изделиям с внутренним источником питания, класс I, 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.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий электрокардиограф относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444-92.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий 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 4000 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.685622.009	1
3 Электрод присасывающийся ЭКГ ЭВ	ТУ 9441-008-07530936-96	6
4 Электроды прижимной ЭКГ ЭП	ТУ 9441-008-07530936-96	4
5 Кабель выравнивания потенциалов	ЮМГИ.685621.025	1
6 Блок питания	ЮМГИ.436244.026	1
7 Футляр	ЮМГИ.323369.016	1
8 Термобумага		2 рулона
9 Комплект запасных частей в составе	-	-
а) вставка плавкая ВП1-2 5,0 А	АГО.481.303 ТУ	1
б) вставка плавкая ВПТ6-3	ОЮ0.481.021 ТУ	1
в) вставка плавкая ВПТ6-11	ОЮ0.481.021 ТУ	1
г) вставка плавкая ВПТ6-13	ОЮ0.481.021 ТУ	1
10 Формуляр	ЮМГИ.941311.014 ФО	1
11 Руководство по эксплуатации	ЮМГИ.941311.014 РЭ	1
12 Методика поверки	ЮМГИ.941311.014 Д	1

Примечание – 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.941311.014 Д, согласованной ГЦИ СИ ВНИИИМТ в сентябре 2005 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.

МЭК 60601-2-51-2003. Медицинские электрические приборы. Часть 3. Специальные требования к основным показателям регистрирующих и анализирующих электрокардиографов.

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

Заключение

Тип «Электрокардиографы трехканальные ЭКЗТ-02 «АКСИОН» утверждён 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 № ФС 022а2004/1999-05 от 24.08. 2005 г.)

Изготовитель: ОАО «Завод медицинской техники»
426006, г. Ижевск, ул. Горького, 90
телефон (3412) 51-13-90, 56-07-04, 56-07-68
т/факс (3412) 78-65-43.

Директор научно-технического учреждения
"Инженерно-технический центр"
ОАО «Ижевский мотозавод
«АКСИОН-ХОЛДИНГ»



В.П. Антонов