

СОГЛАСОВАНО



Руководитель ГЦИ СИ ВНИИОФИ

М.П.

Н.П. Муравская

“ 10 ” 2002 г.

Электрокардиографы трехканальные с автоматическим режимом переносные ЭКЗТ-12-03 «Альтон»	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>24014-02</u> Взамен № _____
--	---

Выпускаются по ТУ 9441-012-56723727-2002

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Электрокардиографы трехканальные с автоматическим режимом переносные ЭКЗТ-12-03 «Альтон» (далее по тексту «электрокардиограф») предназначены для регистрации и измерения биоэлектрических потенциалов сердца.

Электрокардиографы применяются при профилактических осмотрах, амбулаторных и клинических обследованиях, скорой и неотложной помощи, реабилитационном лечении, а также при проведении велоэргометрии и других нагрузочных проб.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия электрокардиографа - снятие биоэлектрических потенциалов сердца посредством электродов (накладываемых на кожу или вживляемых), последующее усиление, обработка и регистрация сигналов.

Конструктивно электрокардиограф состоит из основного блока (блока регистрации) и выносного блока с кабелем отведений.

Выносной блок обеспечивает съем и усиление биопотенциалов, преобразование их в электрокардиографические отведения, аналого-цифровое преобразование сигналов и их передачу в основной блок с обеспечением гальванической развязки.

Основной блок электрокардиографа предназначен для приема предварительно преобразованной электрокардиографической информации, графической записи на термочувствительной бумаге с помощью цифрового регистратора.

Handwritten signature

Электрокардиограф обеспечивает:

- печать электрокардиограмм (ЭКГ) и миллиметровой сетки на термобумаге (отведения I, II, III, aVL, aVR, aVF, V1...V6).
- контроль обрыва электродов.
- фильтрацию сигнала антитреморным и сетевым фильтрами.
- режим вывода копии последнего обследования на бумагу.
- запоминание (на время включенного питания) до 40 ЭКГ и обмен данными с персональным компьютером в стандарте RS-232.

Электрокардиограф имеет схему быстрого успокоения базовой линии.

Электропитание электрокардиографа осуществляется от сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В частотой 50 Гц и от автономного источника (аккумулятора). Полностью заряженного аккумулятора хватает на 40 обследований. Имеется индикация заряда аккумулятора. Предусмотрено питание электрокардиографа от бортовой сети автомобиля напряжением $(13 \pm 0,5)$ В постоянного тока.

Электрокардиографы защищены от воздействия импульсов дефибриллятора.

Основные технические характеристики

Наименование	Ед.изм	Значение
Эффективная ширина записи ЭКГ	мм	не менее 40
Чувствительность	мм/мВ	5; 10 или 20
Эквивалентная скорость носителя записи	мм/с	12,5; 25 или 50
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения:		
- в диапазоне от 0,1 до 0,5 мВ	%	± 10
- в диапазоне от 0,5 до 5,0 мВ	%	± 5
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 1,0 с	%	± 5
Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу	мкВ	не более 15
Коэффициент ослабления синфазных сигналов		не менее 100000
Дрейф нулевой линии за время регистрации в автоматическом режиме	мм	не более 1,5
Масса электрокардиографа с выносным блоком	г	не более 1600
Габаритные размеры основного блока	мм	175x150x70
Потребляемая мощность	ВА	не более 20
Средняя наработка электрокардиографа на отказ	ч	не менее 5000
Средний срок службы	лет	не менее 5
Условия эксплуатации:		
Температура окружающей среды	°С	от 10 до 40
Влажность	%	не более 98

Вид климатического исполнения электрокардиографа трехканального с автоматическим режимом переносного ЭКЗТ-12-03 «Альтон» - У 3 по ГОСТ Р 50444.

По устойчивости к механическим воздействиям электрокардиографы соответствуют группе 5 ГОСТ Р 50444.

По безопасности электрокардиографы трехканальные с автоматическим режимом переносные ЭКЗТ-12-03 «Альтон» выполнены как изделие класса II, при питании от сети переменного тока напряжением 220 В частотой 50 Гц, и как изделие с внутренним источником питания - при питании от внутреннего источника питания; тип защиты CF по ГОСТ Р 50267.0 и ГОСТ Р 50267.25.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на панель прибора методом шелкографии и на титульный лист эксплуатационной документации - методом печати.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки электрокардиографа трехканального с автоматическим режимом переносного ЭКЗТ-12-03 «Альтон» должна соответствовать указанной в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование	Обозначение	Кол-во
1. Основной блок электрокардиографа ЭКЗТ-12-03	ГКУН.944111.012	1
2. Выносной блок с кабелем отведений	ГКУН.010.002.00	1
3. Комплект электродов	ИЮРЯ 943.112 ¹	1 комплект
4. Зарядное устройство от сети переменного тока 220 В 50 Гц	ГКУН.346888.010	1
5. Термобумага, размер 110 мм х 30 м	ТУ 5457-001-02424495-93 ²	2 рулона
6. Гель для ЭКГ	ТУ 9441-003-34616468-98 ³	1 флакон
7. Сумка для переноски	«Кофр-медик»	1
8. Руководство по эксплуатации	ГКУН.944111.012 РЭ	1
9. Формуляр	ГКУН.944111.012 ФО	1
10. Дополнительный блок аккумулятора ⁴	ГКУН.348110.010	1 ⁵
11. Групповое зарядное устройство от сети переменного тока 220 В 50 Гц ⁴	ГКУН.346888.012	1
12. зарядное устройство от сети постоянного тока +12 В ⁴	ГКУН.346889.012	1
13. Блок питания от сети постоянного тока +12 В ⁴	ГКУН.668830.012	1
¹ - Допускается применение других электродов, удовлетворяющих требованиям ГОСТ 25995 и ГОСТ Р 50267.0 и имеющим сертификат соответствия. ² - Допускается применение термобумаги другого типа шириной 110 мм. ³ -Допускается применение геля для ЭКГ другого типа. ⁴ - Поставляется по отдельному требованию Заказчика. ⁵ - Количество согласуется с Заказчиком.		

При поставке электрокардиографа для работы в комплексе с ПЭВМ под управлением программного обеспечения «Электрокардиоанализатора компьютерного ЭК12К-01» дополнительная комплектация должна соответствовать указанной в таблице 2. В документации совокупная комплектация, указанная в таблицах 1 и 2 должна обозначаться «Электрокардиограф трехканальный с автоматическим режимом переносной ЭКЗТ-12-03 «Альтон-С».

Таблица 2

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
1 Электрокардиоанализатор компьютерный ЭК12К-01. Дискета с программным обеспечением	ГКУН.944111.007 ПО «КАРДИС»	1
2 Электрокардиоанализатор компьютерный ЭК12К-01. Руководство по эксплуатации (в части использования программного обеспечения)	ГКУН.944111.007 РЭ	1
3 Кабель связи с компьютером	ГКУН.356100.010	1
4 ПЭВМ ¹	IBM PC-совместимый компьютер	1
5 Принтер ¹	Графическое печатающее устройство	1
6 Источник бесперебойного питания ¹	UPS Back 300	1
7 Стойка для оборудования ²		1
¹ - Поставляется по отдельному требованию Заказчика. Тип согласуется с Заказчиком. Изделия вычислительной техники должны удовлетворять требованиям ГОСТ Р 50377 и иметь сертификат соответствия. ² - Поставляется по отдельному требованию Заказчика.		

ПОВЕРКА

Поверка электрокардиографа трехканального с автоматическим режимом переносного ЭКЗТ-12-03 «Альтон» осуществляется по методике, приведенной в Р 50.2.009.

Рекомендуемый межповерочный интервал - 1 год.

При проведении поверки применяется генератор функциональный ГФ-05 со следующими характеристиками:

- форма сигнала - синусоидальная, меандр, тестовые ЭКГ;
- диапазон частот от 0,01 до 600 Гц;
- диапазон амплитуд от 0,03 до 10 мВ;
- погрешность задания частоты и амплитуды не более 2 %.

Примечание – Для поверки могут применяться другие средства измерений, обеспечивающие требуемую точность.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

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

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

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

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

Р 50.2.009-2001 Рекомендации по метрологии. Государственная система обеспечения единства измерений. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Электрокардиографы трехканальные с автоматическим режимом переносные ЭКЗТ-12-03 «Альтон» удовлетворяют требованиям ТУ 9441-012-56723727-2002, ГОСТ 19687, ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р 50267.0.2, ГОСТ Р 50267.25 и ГОСТ Р 50444, о чем имеется сертификат соответствия № РОСС RU.МЕ01.В01407, выданный Национальным сертификационным органом электрооборудования ВНИИС 27 июня 2002 г.

Имеется Регистрационное удостоверение Министерства здравоохранения РФ № 29/02010202/3574-02 от 08 апреля 2002 г.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: ООО «Альтоника», 115230, г. Москва, Варшавское ш., д. 42, стр. 7 Телефон (095) 797-3070. Факс 795-3051.

Генеральный директор
ООО «Альтоника»



Чупров А.Д.

Крас