



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

RU.C.39.035.A № 46639

Срок действия до 01 июня 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Электрокардиографы 3-6 канальные ЭКЗТЦ-3/6-04 "АКСИОН" с микропроцессорным управлением и автоматической обработкой ЭКГ

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Открытое акционерное общество Концерн "Аксион", г. Ижевск

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 49956-12

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

ЮМГИ.941311.019 Д

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 01 июня 2012 г. № 398

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

"....." ..... 2012 г.

Серия СИ

№ 004970



## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Электрокардиографы 3-6 канальные ЭКЗТЦ-3/6-04 “АКСИОН” с микро-процессорным управлением и автоматической обработкой ЭКГ

### Назначение средства измерений

Электрокардиографы 3-6 канальные ЭКЗТЦ-3/6-04 “АКСИОН” с микро-процессорным управлением и автоматической обработкой ЭКГ (далее – электрокардиограф), предназначены для измерения и графической регистрации биоэлектрических потенциалов сердца при диагностике состояния сердечно-сосудистой системы человека в стационарных условиях, а также в палатах медицинских учреждений и при оказании неотложной помощи на дому.

### Описание средства измерений

Принцип действия электрокардиографа основан на съеме с помощью электродов биоэлектрических потенциалов сердца, их усилении с последующим преобразованием в цифровую форму и вводе их в управляющее устройство регистрирующего блока для регистрации на терморезистивной бумажной ленте при помощи термопечатающего механизма с одновременным отображением на дисплее изображения электрокардиограммы (ЭКГ). На дисплее также отображаются значения частоты сердечных сокращений и установленный режим работы.

Электрокардиограф имеет следующие режимы работы:

- режим установки;
- режим ручной регистрации ЭКГ;
- режим автоматической регистрации ЭКГ;
- режим записи ЭКГ в память;
- режим копирования ЭКГ из памяти;
- режим мониторинга ЭКГ;
- режим передачи ЭКГ в персональный компьютер.

В режиме установки электрокардиограф обеспечивает:

- установку (изменение) даты и времени (часы и минуты);
- изменение толщины линии записи, длительности автоматической записи, порядка регистрации отведений ЭКГ (в стандартной последовательности или по Кабрера), цвета фона экрана при мониторинге ЭКГ (синий, белый или черный);
- включение (выключение) антидрейфового фильтра, автоматического измерения параметров ЭКГ, записи в память копии ЭКГ при регистрации в автоматическом режиме, предупреждения сигнала на 3 с при регистрации в автоматическом режиме, обнаружения и регистрации аритмии, звукового сигнала выделения R-зубца, режима энергосбережения.

В режиме ручной регистрации ЭКГ электрокардиограф производит регистрацию трех или шести выбранных отведений ЭКГ с установленными чувствительностью, скоростью и фильтрами при помощи термопечатающего механизма.

В режиме ручной регистрации ЭКГ электрокардиограф обеспечивает:

- регистрацию заголовка (обозначение позиций для внесения фамилии, возраста пациента, отделения медучреждения, заключения), даты и времени регистрации, калибровочных импульсов;
- регистрацию ЭКГ-сигналов одновременно по трем или шести каналам одной из групп стандартных отведений I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6 с обозначением регистрируемой группы и выбранного режима регистрации;
- индикацию на дисплее и регистрацию значения частоты сердечных сокращений (ЧСС);

- индикацию на дисплее и регистрацию служебной информации о включенных (выключенных) фильтрах, режима регистрации, выбранных значениях чувствительности и скорости движения носителя записи;
- измерение и регистрацию параметров ЭКГ ( $RR_{cp}$ ,  $RR_{max}$ ,  $RR_{min}$ ,  $RR_{max/min}$ ,  $\Delta RR$ ).

В режиме автоматической регистрации ЭКГ электрокардиограф синхронно регистрирует при помощи термопечатающего механизма ЭКГ-сигналы всех отведений с установленными чувствительностью, скоростью, фильтрами и длительностью регистрации (3, 4, 6, 8 или 4 RR-интервала). По окончании регистрации ЭКГ-сигналов выводятся данные результатов анализа параметров ЭКГ.

В режиме автоматической регистрации электрокардиограф обеспечивает:

- регистрацию заголовка (обозначение позиций для внесения фамилии, возраста пациента, отделения медучреждения, заключения), даты и времени, калибровочных импульсов;
- синхронную регистрацию последовательно по трем или шести каналам групп стандартных отведений I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6 с индикацией на дисплее 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 (длительности P, PQ, QRS, QT, смещения ST,  $\bar{A}$  QRS).

В режиме записи ЭКГ в память электрокардиограф записывает в память без регистрации на носителе записи до 64 ЭКГ с запоминанием даты и времени каждой записи, которые являются их идентификаторами.

В режиме копирования из памяти электрокардиограф производит вывод на носитель записи ЭКГ, записанных ранее в память электрокардиографа. ЭКГ выбираются по дате и времени записи. Перед копированием имеется возможность просмотреть изображение ЭКГ на экране дисплея. При помощи акустического передатчика электрокардиограф обеспечивает передачу копии ЭКГ по телефонному каналу.

В режиме мониторинга ЭКГ электрокардиограф обеспечивает синхронный вывод на экран дисплея 12 или выбранных шести (трех) отведений ЭКГ-сигналов в реальном масштабе времени.

В режиме мониторинга ЭКГ на экране отображаются установленные значения скорости движения носителя записи, чувствительности, наименование выбранной группы отведений, состояние фильтров, значение ЧСС.

В режиме передачи ЭКГ в персональный компьютер электрокардиограф обеспечивает передачу ЭКГ в реальном масштабе времени.

Программное обеспечение, заложенное во встроенную память управляющего устройства, обеспечивает синхронную работу узлов электрокардиографа, передачу данных из усилителя биопотенциалов в вычислительное устройство для построения изображения ЭКГ на дисплее и печати изображения ЭКГ на термореактивной бумажной ленте. В программное обеспечение заложено автоматическое измерение амплитудно-временных параметров ЭКГ.



Рисунок - Внешний вид электрокардиографа

### Метрологические и технические характеристики

Диапазон напряжений регистрируемых входных сигналов – от 0,03 до 10 мВ, размах.

Пределы допускаемой погрешности измерения амплитудных параметров регистрируемых сигналов:

- абсолютной –  $\pm 25$  мкВ в диапазоне напряжений от 0,1 до 0,5 мВ;
- относительной –  $\pm 5$  % в диапазоне напряжений от 0,5 до 10,0 мВ.

Пределы допускаемой погрешности измерения временных параметров регистрируемых сигналов в диапазоне интервалов времени от 0,02 до 10,0 с:

- абсолютной –  $\pm 10$  мс в диапазоне от 0,02 до 0,2 с;
- относительной –  $\pm 5$  % в диапазоне от 0,2 до 10,0 с.

Электрокардиограф обеспечивает измерение и индикацию на дисплее частоты сердечных сокращений в диапазоне от 30 до 240  $1/\text{мин}$ .

Пределы допускаемой погрешности измерения ЧСС:

- абсолютной –  $\pm 2$   $1/\text{мин}$  в диапазоне от 30 до 120  $1/\text{мин}$ ;
- относительной –  $\pm 2$  % в диапазоне от 120 до 240  $1/\text{мин}$ .

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

Относительная погрешности установки чувствительности – в пределах  $\pm 5$  %.

Нелинейность при эффективной ширине записи канала не менее 40 мм – в пределах  $\pm 1,25$  %.

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

Относительная погрешность установки скорости движения носителя записи – в пределах  $\pm 5$  %.

Входной импеданс – не менее 10 МОм.

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 амплитудно-частотной характеристики относительно сигнала на частоте 10 Гц – в пределах:

- от минус 10 % до плюс 5 % – в диапазоне частот от 0,5 до 60,0 Гц;
- от минус 30 % до плюс 5 % – в диапазоне частот от 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.

Коэффициент ослабления синфазных сигналов – не менее 100000.

Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу – не более 20 мкВ.

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.

Электропитание электрокардиографа осуществляется от сети переменного тока частотой 50 Гц с напряжением в пределах  $(220 \pm 22)$ В через сетевой блок питания, или от съемной аккумуляторной батареи с безопасным сверхнизким напряжением.

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

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

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

Габаритные размеры – 260 (длина) x 195 (ширина) x 65 (высота) мм.

По безопасности электрокардиограф выполнен как изделие класса I / с внутренним источником питания с рабочей частью типа СF в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.25-94 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-51-2008.

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.

По устойчивости к механическим воздействиям электрокардиограф относится к группе 5 по ГОСТ Р 50444-92.

Электрокардиограф устойчив к климатическим воздействиям по ГОСТ Р 50444-92 для исполнения УЗ.

Средняя наработка на отказ – не менее 2000 часов.

Средний срок службы – не менее 5 лет.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице.

Таблица

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
Программное обеспечение электрокардиографа ЭКЗТЦ-3/6-04	cardiograph	v 2.3.10	B7 98 71 B3 74 B9 96 FE 6A 9E 50 54 D6 F4 BE 15	MD5

Уровень защиты программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных воздействий в соответствии с рекомендациями МИ3286-2010 – "А".

Все программное обеспечение является встроенным и метрологически значимым.

### Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносят на специальную табличку на нижней панели основания корпуса методом трафаретной печати, а также на титульные листы формуляра и руководства по эксплуатации методом типографской печати.

### Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
1 Электрокардиограф	ЮМГИ.941311.022-01	1
2 Устройство съема информации	ЮМГИ.468739.009	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 сетевой	ЮМГИ.436244.038	1
7 Сумка-футляр для переноски	-	1
8 Преобразователь DC-DC	ЮМГИ.436734.015	1* <sup>1)</sup>
9 Передатчик акустический	ЮМГИ.468627.003	1* <sup>1)</sup>
10 Термобумага шириной 110 мм с диаграммной сеткой	-	2 рулона
11 Комплект запасных частей в составе	-	-
а) вставка плавкая ВП1-1 2,0 А	АГО.481.303 ТУ	2
б) вставка плавкая ВПТ6-13 (5,0 А)	ОЮ0.481.021 ТУ	1
12 Формуляр	ЮМГИ.941311.019-01 ФО	1
13 Руководство по эксплуатации	ЮМГИ.941311.019-01 РЭ	1
14 Методика поверки	ЮМГИ.941311.019 Д	1
Примечания:		
1 * <sup>1)</sup> - поставляется по требованию заказчика.		
2 Допускается комплектация другими электрокардиографическими электродами, соответствующими требованиям ГОСТ 25995-83.		

### Поверка

осуществляют в соответствии с методикой поверки ЮМГИ.941311.019 Д "Электрокардиографы 3-6 каналные ЭКЗТЦ-3/6-04 "АКСИОН" с микропроцессорным управлением и автоматической обработкой ЭКГ", утвержденной ГЦИ СИ ЗАО "НИИМТ" 21 июля 2011 г.

В перечень основного поверочного оборудования входят: генератор функциональный ГФ-05; постоянные запоминающие устройства с испытательными ЭКГ-сигналами "4" и "ЧСС"; поверочные коммутационные устройства ПКУ-ЭКГ и ПКУ-ЭКГ-02; лупа измерительная (цена деления 0,1 мм); штангенциркуль с пределом измерений 250 мм (цена деления нониуса 0,05 мм).

### Сведения о методиках измерений

Руководство по эксплуатации ЮМГИ.941311.019-01 "Электрокардиограф 3-6 каналный ЭКЗТЦ-3/6-04 "АКСИОН" с микропроцессорным управлением и автоматической обработкой ЭКГ".

### Нормативные документы, устанавливающие требования к электрокардиографам ЭКЗТЦ-3/6-04 "АКСИОН"

1 Технические условия ТУ 9441-112-43674401-2004 "Электрокардиографы 3-6 каналные "АКСИОН".

2 ГОСТ Р МЭК 60601-2-51-2008. Изделия медицинские электрические. Часть 2-51. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к регистрирующим и анализирующим одноканальным и многоканальным электрокардиографам.

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

4 ГОСТ Р 50267.0-92. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

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

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

7 Методика поверки ЮМГИ.941311.019 Д "Электрокардиографы 3-6 канальные ЭКЗТЦ-3/6-04 "АКСИОН" с микропроцессорным управлением и автоматической обработкой ЭКГ".

### **Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений**

Электрокардиографы рекомендованы к применению в медицинской практике в области здравоохранения.

### **Изготовитель**

Открытое акционерное общество Концерн «Аксион»,  
426000, г. Ижевск, ул. М. Горького, 90.  
телефон: (341-2) 51-24-20, тел/факс: (341-2) 51-24-23.

### **Испытательный центр**

Государственный центр испытаний средств измерений  
ЗАО "Независимый институт испытаний медицинской техники"  
(ГЦИ СИ ЗАО "НИИМТ").  
115162, г. Москва, ул. Шухова, дом 14, строение 9.  
тел/факс: (495) 660-30-39  
Регистрационный номер 30035-07.

Заместитель

Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии

Е.Р.Петросян

М.П.

" \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 2012 г.