

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ
(в редакции, утвержденной приказом Росстандарта № 627 от 04.04.2018 г.)

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

Назначение средства измерений

Электрокардиографы 3-6 канальные ЭКЗТЦ-3/6-04 «АКСИОН» с микропроцессорным управлением и автоматической обработкой ЭКГ (далее - электрокардиограф) предназначены для измерений и графической регистрации биоэлектрических потенциалов сердца при диагностике состояния сердечно-сосудистой системы человека.

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 термореактивной 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:

- самотестирование
- 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,
- режим передачи ЭКГ по каналам связи.

В режиме установки электрокардиограф обеспечивает:

- установку (изменение) даты и времени (часы и минуты);
- изменение длительности автоматической записи, порядка регистрации отведений ЭКГ (в стандартной последовательности, по Кабрера, по Нэбу или выбору пользователя).

- 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} , $RR_{max/min}$, ΔRR).

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, 10, 16 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;

- синхронную регистрацию по 12 каналам стандартных отведений I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6 поперек носителя записи;

- 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 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, записанные ранее в память электрокардиографа. ЭКГ выбираются по дате и времени записи. Передачу копии ЭКГ по каналу связи.

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 1 - Общий вид средства измерений



Место нанесения знака утверждения типа

Место пломбировки от несанкционированного доступа

Рисунок 2 - Схема пломбировки от несанкционированного доступа и места нанесения знака утверждения типа

Программное обеспечение

Программное обеспечение электрокардиографа состоит из трех программ:

- встроенное программное обеспечение ЭКЗТЦ-3/6-04 в виде программного кода (программа микроконтроллера), записанное в постоянное запоминающее устройство (ПЗУ) микроконтроллера электрокардиографов с градуировочными коэффициентами и константами;
- прикладное (пользовательское) программное обеспечение («ECG» и «CardioPC»), устанавливаемое на ПЭВМ, работающее в операционной среде Windows и предназначенное для считывания информации с электрокардиографов, отображения измеренных данных, проведения расчетов на основе полученных данных и формирования отчетов.

Метрологически значимой частью ПО электрокардиографов является встроенное ПО, включающее программу (исполняемый код) микроконтроллера и данные таблиц градуированных коэффициентов и констант, записываемых в энергонезависимую память микроконтроллера.

Прикладное ПО «ECG» и «CardioPC» носит пользовательский характер и не имеет возможности перепрограммирования или изменения градуировочных коэффициентов и констант.

Конструкция СИ исключает возможность несанкционированного влияния на ПО СИ и измерительную информацию.

Идентификация выполняется в процессе штатного функционирования.

Уровень защиты программного обеспечения «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение		
	Встроенное ПО	Прикладное (пользовательское)ПО	
Наименование программного обеспечения	ЭКЗТЦ-3/6-04	ECG	CardioPC
Идентификационное наименование ПО	ЭКЗТЦ-3/6-04TFTT	ECG.exe	CardioPC.exe
Номер версии (идентификационный номер) ПО	Не ниже V3.0.0	Не ниже 1.01	Не ниже 1.0.574
Цифровой идентификатор ПО	Не доступен	EDE25C46AEB6127 E7F254A3488729921	517C1F50FBC88B1B 532171301284C8E1
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО	Не доступен	MD5	MD5

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений входных напряжений, мВ	от 0,03 до 10,0
Пределы допускаемой погрешности измерений входных напряжений:	
- абсолютной в диапазоне измерений от 0,05 до 0,50 мВ включ., мкВ	±25
- относительной в диапазоне измерений св. 0,5 до 10,0 мВ, %	±5
Диапазон измерений временных интервалов, с	от 0,02 до 10,0
Пределы допускаемой погрешности измерений временных интервалов:	
- абсолютной в диапазоне измерений от 0,02 до 0,20 с включ., мс	±10
- относительной в диапазоне измерений св. 0,2 до 10,0 с, %	±5

Продолжение таблицы 2

Наименование характеристики	Значение
Пределы допускаемой относительной погрешности регистрации размаха калибровочного сигнала, %	±5
Напряжение внутренних шумов, приведённых ко входу, мкВ, не более	20
Сдвиг сигналов между каналами, мм, не более	0,5
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики, %, в диапазоне частот: - от 0,5 до 60,0 Гц - от 60 до 100 Гц - от 100 до 150 Гц	от -10 до +5 от -30 до +5 от -50 до +5
Постоянная времени, с, не менее	3,2
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений, мин ⁻¹	от 30 до 300
Пределы допускаемой погрешности измерений частоты сердечных сокращений: - абсолютной погрешности в диапазоне измерений от 30 до 120 мин ⁻¹ включ., мин ⁻¹ - относительной погрешности в диапазоне измерений св.120 до 300 мин ⁻¹ , %	±2 ±2
Диапазон измерений уровня сегмента ST, мВ	±0,4
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений уровня сегмента, мкВ	±25

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Напряжение питания: - от сети переменного тока, В - от бортовой сети автомобиля, В - от съёмной аккумуляторной батареи, В	220±22 от 10,5 до 15 12
Габаритные размеры, мм, не более	265×190×70
Масса, кг, не более	2,0
Масса электрокардиографа с принадлежностями, кг, не более	5,0
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность, %, не более	от +10 до +40 95
Условия хранения: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность, %, не более	от +5 до +40 85
Условия транспортирования: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность, %	от -50 до +50 от 10 до 95
Срок службы, лет, не менее	5

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации и формуляр типографским способом и на этикетку электрокардиографа методом печати.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Электрокардиограф	ЮМГИ.941311.023	1
Кабель пациента	ЮМГИ.685622.031	1
Электрод грудной ЭКХ-03	ТУ У 20808000-001-2000	6
Электрод на конечность ЭКХ-01	ТУ У 20808000-001-2000	4
Шнур питания сетевой	-	1
Термобумага шириной 110 мм с диаграммной сеткой	-	2
Сумка-футляр для переноски	-	1
Преобразователь DC-DC ¹⁾	ЮМГИ.436734.015-01	1
Кабель USB 2,0 А-В ¹⁾ (2 м)	-	1
Программное обеспечение CardioPC и ECG ¹⁾	ЮМГИ.467361.004	1
Руководство по эксплуатации	ЮМГИ.941311.024 РЭ	1
Формуляр	ЮМГИ.941311.024 ФО	1

¹⁾ Поставляются по заказу.
Примечание - Допускается комплектация другими электрокардиографическими электродами, соответствующими требованиям ГОСТ 25995-83.

Поверка

осуществляется по документу Р 50.2.009-2011 «ГСИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардио-анализаторы. Методика поверки».

Основное средство поверки:

- генератор функциональный ГФ-05 (регистрационный номер Федеральном информационном фонде 11789-03).

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих метрологические характеристики поверяемых средств измерений с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к электрокардиографам 3-6 канальным ЭКЗТЦ-3/6-04 «АКСИОН» с микропроцессорным управлением и автоматической обработкой ЭКГ

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

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016 Изделия медицинские электрические. Часть 2-25. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электрокардиографам

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

ТУ 9441-112-43674401-2004 Электрокардиографы 3/6 канальные «Аксион». Технические условия.

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью Концерн «Аксион» (ООО Концерн «Аксион»)
ИНН 1831168300
Адрес: 426000, г. Ижевск, ул. М. Горького, д. 90
Телефон/факс: +7 (495) 981-63-85
E-mail: med@c.axion.ru
Web-сайт: <http://axion-med.ru>

Испытательный центр

Акционерное общество «Независимый институт испытаний медицинской техники»
(АО «НИИМТ»)

Адрес: 115459, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д. 11 стр. 42
Телефон: +7 (495) 669-30-39, +7 (495) 410-69-05
E-mail: niimt2@niimt2.ru

Аттестат аккредитации АО «НИИМТ» по проведению испытаний средств измерений
в целях утверждения типа № 30035-12 от 04.07.2012 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

« ____ » _____ 2018 г.