



СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE
OF MEASURING INSTRUMENT

АННУЛИРОВАН



НОМЕР СЕРТИФИКАТА:
CERTIFICATE NUMBER:

5250

ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО:
VALID TILL:

1 мая 2012 г.

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

Электрокардиографы одно/трехканальные ЭК1Т-1/3-07 "АКСИОН",

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

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под номером **РБ 03 25 1780 08** и допущен к применению в Республике Беларусь с 30 октября 2002 г.

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

Заместитель Председателя комитета _____ С.А. Ивлев

29 апреля 2008 г.

Продлен до " _____ 20__ г.



НТК по метрологии Госстандарта

№ 04-08

29 АПР 2008

секретарь НТК _____



КОПИЯ
ПЕРНА

СОГЛАСОВАНО

Директор

ФГУ «Удмуртский ЦСМ»

Я.Н. Крымский



февраль 2007г.

Электрокардиографы
одно/трехканальные ЭК1Т-1/3-07
"АКСИОН"

Внесены в Государственный реестр
средств измерений

Регистрационный № 20594-07

Взамен № 20594-00

Выпускается по техническим условиям ТУ 9441-045-07530936-00.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Электрокардиограф одно/трехканальный ЭК1Т-1/3-07 "АКСИОН" (далее – прибор) предназначен для измерения и графической регистрации биоэлектрических потенциалов сердца при диагностике состояния сердечно-сосудистой системы человека.

Применяется в медицинских учреждениях и при оказании медицинской помощи на дому.

ОПИСАНИЕ

Прибор регистрирует электрокардиограммы на термореактивной бумажной ленте при помощи термопечатающего механизма и имеет автоматический и ручной режимы работы. В автоматическом режиме производится синхронная регистрация 12 кардиографических отведений.

Прибор состоит из следующих частей:

- усилительно- регистрирующего блока со встроенной аккумуляторной батареей;
- сетевого блока питания;
- кабеля пациента с 10 электродами.

Биоэлектрические потенциалы сердца, снятые с помощью электродов, через кабель пациента поступают на входы изолированного усилителя биопотенциалов. Аналоговые сигналы преобразуются при помощи аналого-цифрового преобразователя в цифровую форму и далее обрабатываются центральным процессорным устройством. Регистрация сигналов производится термопечатающим механизмом на термореактивной бумаге шириной 58 мм.

Одновременно с регистрацией отведений производится измерение частоты сердечных сокращений.

Переключение режимов работы прибора производится с помощью клавиатуры и контролируется на жидкокристаллическом индикаторе.

В приборе имеется звуковая сигнализация сердечного ритма и аварийных ситуаций.

Прибор снабжен цифровым режекторным фильтром частоты питающей сети.

Питание прибора осуществляется от сети переменного тока и от встроенной аккумуляторной батареи. Сетевой блок обеспечивает гальваническую развязку прибора от сети и понижение напряжения питания до сверхнизкого безопасного уровня при помощи сетевого трансформатора. Сетевой блок одновременно служит зарядным устройством для встроенной аккумуляторной батареи.

По электробезопасности прибор соответствует требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям класса II типа BF ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.25-94.

Основные технические характеристики:

- диапазон входных напряжений от 0,03 до 5 мВ
- пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности $\pm 5\%$
- пределы допускаемой относительной погрешности прибора при измерении напряжения в диапазонах:
 - от 0,1 до 0,5 мВ $\pm 15\%$
 - от 0,5 до 4 мВ $\pm 7\%$
- пределы допускаемой относительной погрешности установки скорости движения носителя записи $\pm 3\%$
- диапазон измерений интервалов времени от 0,1 до 1,0 с
- пределы допускаемой относительной погрешности прибора при измерении интервалов времени $\pm 7\%$
- неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) при отключенном режекторном фильтре в диапазоне частот :
 - от 0,5 до 60 Гц от минус 10 до +5%
 - от 60 до 75 Гц от минус 30 до +5%
- пределы допускаемой погрешности регистрации калибровочного сигнала $\pm 5\%$
- диапазон измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС) от 30 до 240 1/мин
- пределы допускаемой относительной погрешности прибора при измерении ЧСС $\pm 5\%$

- питание прибора от сети переменного тока частотой 50 ГЦ	
напряжением	(220 ± 22)В
от встроенной аккумуляторной батареи	
номинальным значением напряжения	7,2 В
- мощность, потребляемая от сети переменного тока, не более	20 ВА
- масса, не более	
прибора	1,75 кг
сетевого блока питания	0,95 кг
- габаритные размеры, не более	
прибора	296x217x66 мм
сетевого блока питания	155x77x55 мм
- средняя наработка на отказ, не менее	4000 ч
- средний срок службы, не менее	5 лет

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на обложку формуляра типографским способом и на планку способом трафаретной печати. Планка крепится на основании корпуса прибора.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки прибора:

- электрокардиограф ЮМГИ.941311.005	1 шт.
- кабель пациента ЮМГИ.685622.006	1 шт.
- электрод кардиографический присасывающийся ЭКГЭВ ТУ 9441-008-07530936-98	6 шт.
- электрод кардиографический прижимной ЭКГЭП ТУ 9441-008-07530936-98	4 шт.
- струбцина 6П6.894.000	1 шт.
- кабель выравнивания потенциалов ЮМГИ.685621.025	1 шт.
- блок питания сетевой ЮМГИ.436244.011	1 шт.
- вставка плавкая ВПТ6-1 ОЮ0.481.021 ТУ	1 шт.
- вставка плавкая ВПТ6-7 ОЮ0.481.021 ТУ	1 шт.
- вставка плавкая ВП1-1 5,0 А АГО.481.303 ТУ	1 шт.
- термобумага К5723АК12 ТУ5457 – 001 – 02424495 - 93	2 рулона
- футляр ЮМГИ.305648.021-01	1 шт.
- руководство по эксплуатации ЮМГИ.941311.007 РЭ	1 шт.
- формуляр ЮМГИ.941311.007 ФО	1 шт.
- методика поверки ЮМГИ.941311.007 Д	1 шт.

ПОВЕРКА

Поверка проводится по методике поверки "Электрокардиограф одно/трехканальный ЭК1Т-1/3-07 "АКСИОН" ЮМГИ.941311.007 Д. Рекомендуемый межповерочный интервал – 1 год.

При проведении поверки применяют следующие средства поверки:

- генератор функциональный ГФ-05 ТУ 42-2-561-89, 0,02 - 600 Гц, $\pm 0,5\%$; 0,03 мВ, $\pm 9,5\%$; (0,1-0,2) мВ, $\pm 3\%$; (0,3-10,0) мВ, $\pm 1,5\%$; (0,03- 0,05) В, $\pm 8\%$; (0,3- 10) В, $\pm 1,25\%$; 20 В, $\pm 10\%$;
- лупа измерительная ЛИ-3-10 ГОСТ 25706-83, 15 мм, ЦД 0,1 мм;
- штангенциркуль ШЦ-11-250-0,05 ГОСТ 166-80, 250 мм; ЦД 0,05 мм.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ 19687-89 "Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов сердца. Общие технические требования и методы испытаний"

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

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

ТУ 9441-045-07530936-00 "Электрокардиограф одно/трехканальный ЭК1Т-1/3-07 "АКСИОН". Технические условия"

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип «Электрокардиографы одно/трехканальные ЭК1Т-1/3-07 "АКСИОН"» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации согласно государственной поверочной схеме.

Получены:

сертификат соответствия № РОСС RU.ИМ04.1306100 от 25.01.2007 г. по 24.01.2010 г.;

регистрационное удостоверение № ФС 022а 1726/4803-06 от 05.12.2006 г. по 05.12.2011 г.

Изготовитель: ОАО "Завод медицинской техники",
426000, г. Ижевск, ул. М. Горького, 90.

Директор ОАО «Завод
медицинской техники»



Д.В. Пермяков