



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

RU.C.39.003.A № 47933

Срок действия до **29 августа 2017 г.**

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Электрокардиографы одно/трехканальные ЭК1Т-1/3-07 "АКСИОН"

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
ОАО Концерн "Аксион", г.Ижевск

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **20594-12**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
Р 50.2.009-2001

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **29 августа 2012 г. № 709**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 2012 г.

Серия СИ

№ 006370

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

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

Назначение средства измерений

Электрокардиографы одно/трехканальные ЭК1Т-1/3-07 "АКСИОН" (далее – электрокардиографы) предназначены для измерения и графической регистрации биоэлектрических потенциалов сердца при диагностике состояния сердечно-сосудистой системы человека.

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

Описание средства измерений

Принцип действия электрокардиографов основан на измерении биоэлектрических потенциалов сердца, снятых с помощью электродов, расположенных на теле пациента.

Электрокардиографы регистрируют электрокардиограммы на бумажной ленте шириной 58 мм при помощи термопечатающего механизма и имеют автоматический и ручной режимы работы. В автоматическом режиме производится синхронная регистрация 12 кардиографических отведений.

Электрокардиограф состоит из следующих частей:

- усилительно-регистрирующего блока со встроенной аккумуляторной батареей;
- 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 микропроцессорным устройством.

Одновременно с регистрацией отведений производится измерение частоты сердечных сокращений.

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

В электрокардиографе имеется звуковая сигнализация сердечного ритма и аварийных ситуаций.

Электрокардиограф снабжен цифровым режекторным фильтром частоты питающей сети.

Общий вид электрокардиографа представлен на Рисунке 1.

Схема маркировки и пломбировки электрокардиографа представлена на Рисунке 2.

Программное обеспечение

Электрокардиографы одно/трехканальные ЭК1Т-1/3-07 "АКСИОН" имеют встроенное программное обеспечение, которое используется для измерения параметров ЭКГ.

Идентификационные данные метрологически значимой части программного обеспечения приведены в таблице 1.



Рисунок 1- Электрокардиограф одно/трехканальный ЭК1Т-1/3-07 "АКСИОН"

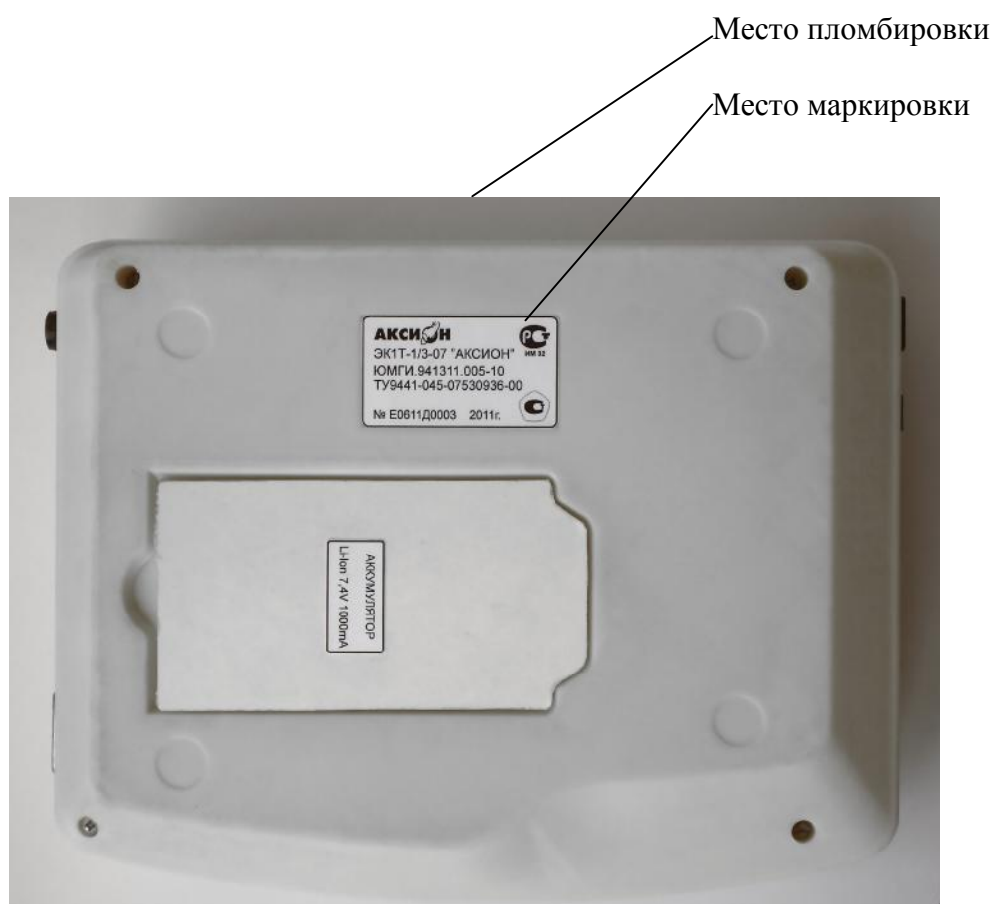


Рисунок 2 – Схема маркировки и пломбировки электрокардиографа одно/трехканального ЭК1Т-1/3-07 "АКСИОН"

Таблица 1

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование ПО	Номер версии (идентификационный номер) ПО	Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО
ПО электрокардиографов ЭК1Т-1/3-07 "АКСИОН"	Electrocardiograph EK1T07M2	V 1.2	8866910131F84CAD36310 08E54B5385	MD5

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных воздействий соответствует уровню «А» по МИ 3286-2010.

Метрологические и технические характеристики

Электрокардиографы обеспечивают регистрацию отведений I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1 - V6 в ручном и автоматическом режимах работы.

Диапазон входных напряжений, размах, мВ от 0,03 до 10,00

Пределы допускаемой погрешности измерения напряжений:

- абсолютной в диапазоне от 0,05 до 0,5 мВ, мкВ ± 25

- относительной в диапазоне от 0,5 до 10,0 мВ, % ± 5

Чувствительность:

а) 2,5; 5; 10; 20 мм/мВ – в одноканальном режиме;

б) 2,5; 5; 10 мм/мВ – в трехканальном режиме.

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

Пределы допускаемой погрешности измерения интервалов времени:

- абсолютной в диапазоне от 0,02 до 0,2 с, мс ± 10

- относительной в диапазоне от 0,2 до 10,0 с, % ± 5

Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ), %:

- в диапазоне частот от 0,5 до 60 Гц от минус 10 до 5

- в диапазоне частот от 60 до 100 Гц от минус 30 до 5

Диапазон измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС), мин⁻¹ от 30 до 240

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения ЧСС, % ± 5

Пределы допускаемой относительной погрешности

регистрации калибровочного сигнала, % ± 5

Электропитание электрокардиографа осуществляется:

а) от сети переменного тока с частотой 50 Гц напряжением, В 220 ± 22

б) от встроенного аккумулятора с номинальным напряжением, В 7,4

Мощность, потребляемая от сети переменного тока, ВА, не более 25

Габаритные размеры электрокардиографа, мм, не более 240x190x80

Масса электрокардиографа, кг, не более 1,75

Средняя наработка на отказ, часов, не менее 4000

Средний срок службы, лет, не менее 5

Условия эксплуатации:

температура окружающего воздуха, °C $15 \div 35$

относительная влажность 80 % при 25 °C

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносят на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на корпус прибора методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

В комплект поставки входят:

Наименование	Обозначение	Количество
1 Электрокардиограф	ЮМГИ.941311.005-10	
2 Кабель пациента	ЮМГИ.685622.031	1
3 Электрод грудной ЭКХ-03	ТУ У 20808000-001-2000	1
4 Электрод на конечность ЭКХ-01	ТУ У 20808000-001-2000	6
5 Шнур сетевой 1,8 м 2х0,75 мм ²	—	4
6 Кабель выравнивания потенциалов	ЮМГИ.685621.025	1
7 Кабель USB 2.0 A-B, 2 м	—	1
8 Компакт-диск с программным обеспечением		1
ЭК1Т-1/3-07 для связи с ПЭВМ	ЮМГИ.467361.006	1
9 Лента диаграммная реестровый № К5723АК12	ТУ5457-001-02424495-93	2 рулона
10 Сумка для переноски ЭК1Т-1/3-07 «АКСИОН»	—	1
11 Руководство по эксплуатации	ЮМГИ.941311.007-10 РЭ	1
12 Формуляр	ЮМГИ.941311.007-10 ФО	1
Примечание: Допускается комплектация другими электрокардиографическими электродами, соответствующими требованиям ГОСТ 25995 и разрешенными к применению на территории Российской Федерации.		

Поверка

осуществляется в соответствии с Рекомендациями по метрологии Р 50.2.009-2001 «ГСИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки».

При проведении поверки применяют следующие средства поверки:

- Генератор функциональный «ДИАТЕСТ».

Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки значений размаха напряжения сигналов прямоугольной и синусоидальной формы в диапазоне от 0,03 мВ до 20 мВ: $\pm (0,01 \cdot U + 0,003)$ мВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты в диапазоне частот выходного сигнала от 0,1 Гц до 75 Гц: $\pm 0,5$ %.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки временных параметров элементов испытательного сигнала: ± 2 %, для RR интервала: $\pm 0,5$ %.

- Генератор сигналов произвольной формы 33220А («Agilent 33220А»).

Диапазон частот выходного сигнала: от 1 мГц до 20 МГц.

Диапазон установки размаха напряжения выходного сигнала на нагрузке 50 Ом: от 10 мВ до 10 В.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки размаха напряжения сигнала синусоидальной формы на частоте 1 кГц на нагрузке 50 Ом: $\pm (0,01 \cdot U + 0,001)$ В.

Неравномерность АЧХ синусоидального сигнала относительно частоты 1 кГц в диапазоне от 0 до 100 кГц: $\pm 0,1$ дБ.

Сведения о методиках (методах) измерений

Руководство по эксплуатации электрокардиографов одно/трехканальных ЭК1Т-1/3-07 "АКСИОН"

Нормативные документы, устанавливающие требования к электрокардиографам одно/трехканальным ЭК1Т-1/3-07 "АКСИОН"

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».

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

ОАО Концерн "Аксион",
426000, г. Ижевск, ул. М. Горького, 90.
тел. (3412) 51-24-20, факс (3412) 51-24-23

Заявитель

ООО «ПрофМедПром», 195197, г. Санкт-Петербург,
Полустровский пр-т, д. 52.
Тел./факс 8 (812) 309-36-33.
E-mail: prostim@mail.ru

Испытательный центр

Государственный центр испытаний средств измерений ФГУП «ВНИИОФИ»,
119361, г. Москва, ул. Озерная, 46
Тел./факс: +7 (495) 437-56-33; 437-31-47
E-mail: vniiofi@vniiofi.ru <http://www.vniiofi.ru>
Регистрационный номер 30003-08.

Заместитель

Руководителя Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии

Ф.В.Булыгин

М.п. «__» _____ 2012