



СОГЛАСОВАНО
Директор Удмуртского ЦСМ
В.Г. Огородов

2000 г.

Электрокардиографы ЭК1Т-04	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>14742-95</u> Взамен № _____
----------------------------	--

Выпускается по техническим условиям ТУ 9441-001-00753936-95.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Электрокардиограф ЭК1Т-04 "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 термочувствительной диаграммной ленте при помощи теплового пера и имеет автоматический и ручной режимы работы измерения и регистрации 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.

Для обеспечения электробезопасности пациента входные усилители гальванически развязаны от остальной электрической схемы.

Аналоговые сигналы подаются на формирователь электрокардиосигнала и усиливаются до величины, обеспечивающей работу регистрирующего узла – галь-

манометра-преобразователя, который представляет собой поляризованный электромагнитный преобразователь электрического сигнала во вращательное движение оси ротора, на котором закреплено тепловое пишущее перо.

Переключение режимов работы прибора производится с помощью клавиатуры и контролируется при помощи светодиодных индикаторов.

Электропривод лентопротяжного механизма содержит электродвигатель постоянного тока и датчик скорости.

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
- относительная погрешность установки чувствительности, в пределах	±5%
- относительная погрешность прибора при измерении напряжения в диапазонах, в пределах:	
от 0,1 до 0,5 мВ	±15%
от 0,5 до 4 мВ	±7%
- относительная погрешность установки скорости движения носителя записи в пределах	±5%
- диапазон измерений интервалов времени	от 0,1 до 1,0 с
- относительная погрешность прибора при измерении интервалов времени в пределах	±7%
- неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) в диапазоне частот:	
от 0,5 до 60 Гц	от минус 10 до +5%
от 60 до 75 Гц	от минус 30 до +5%
- относительная погрешность прибора при регистрации калибровочного сигнала в пределах	±5%
- питание прибора от сети переменного тока	
частотой 50 Гц	
напряжением	(220 В±22) В
от встроенной аккумуляторной батареи с	
номинальным значением напряжения	12 В
- мощность, потребляемая от сети переменного тока, не более	30 ВА

- масса, не более прибора сетевого блока питания	3,5 кг 1,5 кг
- габаритные размеры, не более прибора сетевого блока питания	265x225x88 мм 195x80x85 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 задней стенке прибора.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки прибора:

- электрокардиограф ЮМГИ941311.004	1 шт.
- кабель пациента ЮМГИ685622.002	1 шт.
- электрод присасывающийся ИЮРЯ.943112.003	6 шт.
- электрод прижимной ЮМГИ943112.001	1 шт.
- электрод прижимной ЮМГИ943112.001-01	1 шт.
- электрод прижимной ЮМГИ943112.001-02	1 шт.
- электрод прижимной ЮМГИ943112.001-03	1 шт.
- струбцина БП6.894.000	1 шт.
- кабель заземления БП4.853.301	1 шт.
- блок питания сетевой ЮМГИ436244.003	1 шт.
- вставка плавкая ВПГ6-2 ОЮО.481.021 ТУ	2 шт.
- коробка с перьями БИ4.180.064-01	1 шт.
- отвертка (140x0,4) БИ4.073.050	1 шт.
- ключ БИ8.392.017	1 шт.
- лента диаграммная ТБ-1, реестровый номер 2749 ТУ29-01-59-83	5 рулона
- масленка БИ6.455.012	1 шт.
- футляр ЮМГИ305648.008	1 шт.
- техническое описание и инструкция по эксплуатации ЮМГИ941311.004 ТО	1 шт.
- формуляр ЮМГИ941311.004 ФО	1 шт.

ПОВЕРКА

Проверка проводится по методике поверки, изложенной в соответствующем разделе технического описания ЮМГИ 941311.004 ТО, согласованной ГЦИ СИ ВНИИОФИ.

При проведении поверки применяют следующие средства поверки:

- генератор сигналов специальной формы Г6-31 ЕХ3.211.029 ТУ, $(0,1\text{-}100)$ Гц, $\pm 1\%$; 5 В, $\pm 1\%$;
- генератор импульсов точной амплитуды Г5-75 ЕХ3.269.092 ТУ, $(0,1 \times 10^{-6}\text{-}9,99)$ с, $\pm 0,1\%$; $(10 \times 10^{-3}\text{-}9,99)$ В, $\pm 0,01\%$;
- вольтметр универсальный В7-38 ХВ2.710.031 ТУ, $(0,2\text{-}2)$ В, $\pm 0,06\%$; $(2\text{-}20)$ В, $\pm 0,09\%$;
- осциллограф универсальный С1-65 И22.044.042 ТУ, $(15 \times 10^{-3}\text{-}60)$ В;
- источник постоянного тока Б5-44А РТ3.233.001 ТУ, 30 В, $\pm 0,1\%$;
- стабилизатор напряжения сети Б2-2 ЕХ3.238.006 ТУ, 220 В, $\pm 1\%$;
- 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.

Межповерочный интервал – I год.

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 9441-001-00753936-95 "Электрокардиограф ЭК1Т-04 "АКСИОН". Технические условия"

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Электрокардиограф ЭК1Т-04 "АКСИОН" соответствует требованиям технических условий ТУ 9441-001-00753936-95, ГОСТ 19687-89, ГОСТ Р 50267.0-92 и ГОСТ Р 50267.25-94.

Изготовитель: АО "Завод медицинской техники",
426057, г. Ижевск, ул. М. Горького, 90.



С.Я. Марусев