

СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора

ГЦИ СИ ВНИИОФИ

Н.П. Муравская



«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2001 г.

Электрокардиографы трехканальные с автоматическим режимом переносные ЭКЗТ-12-03 «Геолинк»	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>22215-01</u> Взамен №
--	--

Выпускаются по ТУ 9441-012-34575628-2001.

### Назначение и область применения

Электрокардиографы трехканальные с автоматическим режимом переносные ЭКЗТ-12-03 «Геолинк» (далее по тексту «электрокардиограф») предназначены для регистрации и измерения биоэлектрических потенциалов сердца.

Электрокардиографы применяется при профилактических осмотрах, амбулаторных и клинических обследованиях, скорой и неотложной помощи, реабилитационном лечении, а также при проведении велоэргометрии и других нагрузочных проб.

### Описание

Принцип действия электрокардиографа - снятие биоэлектрических потенциалов сердца посредством электродов (накладываемых на кожу или вживляемых), последующего усиления, обработки и регистрации сигналов.

Конструктивно электрокардиограф состоит из основного блока (блока регистрации) и выносного блока с кабелем отведений.

Выносной блок обеспечивает съем и усиление биопотенциалов, преобразование их в электрокардиографические отведения, аналого-цифровое преобразование сигналов и их передачу в основной блок с обеспечением гальванической развязки.

Основной блок электрокардиографа предназначен для приема предварительно преобразованной электрокардиографической информации, графической записи на термочувствительной бумаге с помощью цифрового регистратора.

Электрокардиограф обеспечивает:

- печать электрокардиограмм (ЭКГ) и миллиметровой сетки на термобумаге (отведения I, II, III, aVL, aVR, aVF, V1 ... V6.);
- контроль обрыва электродов;
- фильтрацию сигнала антитреморным и сетевым фильтрами;
- режим вывода копии последнего обследования на бумагу;
- запоминание (на время включенного автономного питания) до 40 ЭКГ и обмен данными с персональным компьютером в стандарте RS-232.

Электрокардиограф имеет схему быстрого успокоения базовой линии

Электропитание от сети 220 В 50 Гц и от автономного источника. Полностью заряженного аккумулятора хватает на 40 обследований. Имеется индикация заряда аккумулятора. Предусмотрено питание электрокардиографа от бортовой сети автомобиля напряжением  $(13 \pm 0,5)$  В постоянного тока

Электрокардиографы защищены от воздействия импульсов дефибрилятора.

#### Основные технические характеристики

Эффективная ширина записи ЭКГ, мм .....	не менее 40
Чувствительности, мм/мВ .....	5, 10 и 20
Масштабы по оси времени, мм/с .....	12,5, 25 и 50
Пределы допускаемой погрешности измерения напряжения, %	
в диапазоне от 0.1 до 0.5 мВ .....	$\pm 10$
в диапазоне от 0.5 до 10.0 мВ .....	$\pm 5$
Пределы допускаемой погрешности измерения	
интервалов времени в диапазоне от 0.1 до 1.0 с, % .....	$\pm 5$
Напряжение внутренних шумов, приведенное	
ко входу, мкВ .....	не более 15
Коэффициент ослабления синфазных	
сигналов .....	не менее 100 000
Дрейф нулевой линии за время регистрации	
в автоматическом режиме, мм .....	1,5
Масса электрокардиографа с выносным блоком, г .....	не более 1600
Габаритные размеры основного блока, мм .....	175 x 150 x 70
Потребляемая мощность, ВА .....	не более 20
Средняя наработка электрокардиографа на отказ, ч .....	не менее 5000
Средний срок службы, лет .....	не менее 5
Условия эксплуатации:	
Температура окружающей Среды, °С .....	от 10 до 40
Влажность, % .....	не более 98

Вид климатического исполнения электрокардиографов ЭКЗТ-12-03 "Геолинк"  
- УЗ по ГОСТ Р 50444

По устойчивости к механическим воздействиям электрокардиографы соответствуют группе 5 ГОСТ Р 50444

По электробезопасности электрокардиографы ЭКЗТ-12-03 "Геолинк" выполнены как изделие класса II при питании от сети переменного тока частотой 50 Гц напряжением 220 В и как изделие с внутренним источником питания или от бортовой сети автомобиля; тип защиты CF по ГОСТ Р 50267.0 и ГОСТ Р 50267.25

#### Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на панель прибора методом шелкографии и на титульный лист руководства по эксплуатации - методом печати

#### Комплектность

Комплектность поставки электрокардиографа ЭКЗТ-12-03 "Геолинк" должна соответствовать указанной в таблице 1.

Таблица 1 - Комплектация

Наименование	Обозначение	Количество
1	2	3
1 Электрокардиограф ЭКЗТ-12-03	ПМЕК.944111.012	1
2 Выносной блок с кабелем отведений	ГЛНК.010.002.00	1
3 Комплект электродов	ИЮРЯ 943.112*	1 комплект
4 Зарядное устройство от сети переменного тока 220 В 50 Гц.	ПМЕК.346888.010	1
5 Термобумага, размер 110 мм, рулон 30 м.	ТУ 5457-001-02424495-93	2 рулона
6 Гель для ЭКГ	ТУ 9441-003-34616468-98**	1 флакон
7 Сумка для переноски	"Дипломат -медик"	1
8 Руководство по эксплуатации	ПМЕК.944111.012 РЭ	1

Продолжение таблицы на стр. 4

## Продолжение таблицы 1 - Комплектация (начало на стр. 3)

9	Формуляр	ПМЕК.944111.012	1
10	Дополнительный блок аккумулятора***	ПМЕК. 348110.010	1****
11	Групповое зарядное устройство от сети переменного тока 220 В 50 Гц ***	ПМЕК.346888.012	1
12	Зарядное устройство от сети постоянного тока 12 В. ***	ПМЕК.346889.012	1
13	Блок питания от сети постоянного тока 12 В ***	ПМЕК.668830.012	1

\* Допускается применение других электродов, удовлетворяющих требованиям ГОСТ 25995 и ГОСТ Р 50267.0 и имеющих сертификат соответствия

\*\* Допускается применение геля для ЭКГ другого типа

\*\*\* Поставляется по отдельному требованию заказчика

\*\*\*\* Количество согласуется с заказчиком

### Поверка

Поверка электрокардиографов трехканальных с автоматическим режимом переносных ЭКЗТ-12-03-"Геолинк" осуществляется по типовой методике Р50.2.009-2001 ГСИ "Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки"

Рекомендуемый межповерочный интервал - 1 год

### Нормативные документы

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

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

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

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

**Заключение**

Электрокардиографы трехканальные ЭКЗТ-12-03 "Геолинк" удовлетворяют требованиям ТУ 9441-012--34575628-2001, ГОСТ 19687, ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р 50 267.25 и ГОСТ Р 50444.

Сертификат соответствия требованиям электробезопасности № РОСС RU.ИМ04.ВО2815 от 14.09.01, № 4938253 ЦСМИ ВНИИМП.

Имеется рекомендация Минздрава РФ к серийному производству и применению в медицинской практике (выписка из протокола №4 от 19.06.2001 г. Комитета по новой медицинской технике)

Изготовитель: ООО "Геолинк-Электроникс"

113149, г. Москва

ул. Сивашская, д. 2а

Телефон (095) 795-30-50

Факс (095) 795-3051

Генеральный директор  
ООО "Геолинк-Электроникс"

 А.Д. Чупров



a.p. 2225-01