

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Генерального директора
ФГУ «Ростовский ЦСМ»



В. Романов

« 2008 г.

Электрокардиографы двенадцати-
канальные с регистрацией ЭКГ
в ручном и автоматическом режимах
миниатюрные ЭК 12Т-01-«Р-Д»

Внесены в Государственный реестр средств
измерений
Регистрационный № 25081-03
Взамен № _____

Выпускаются по ТУ 9441-005-24149103-2003

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Электрокардиографы двенадцатиканальные с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах миниатюрные ЭК 12Т-01-«Р-Д» (далее по тексту «электрокардиограф») предназначены для регистрации и измерения биоэлектрических потенциалов сердца.

Электрокардиографы применяются в кабинетах функциональной диагностики (кабинеты ЭКГ) поликлиниках, больницах, отделениях кардиореанимации и интенсивной терапии кардиологических отделений больниц, а также в других медицинских учреждениях.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия электрокардиографа - снятие биоэлектрических потенциалов сердца посредством электродов, последующее усиление, обработка и регистрация сигналов.

Конструктивно электрокардиограф состоит из блока электрокардиографического, блока сетевого и кабеля электродного.

Блок электрокардиографический обеспечивает съем и усиление биопотенциалов, хранение их в памяти и вывод на термопринтер.

Блок сетевой обеспечивает электропитанием всех узлов электрокардиографа и зарядку аккумуляторной батареи. Электрокардиограф обеспечивает:

- печать электрокардиограмм (ЭКГ) на термобумаге.
- контроль обрыва электродов.
- фильтрацию сигнала антиреморным и сетевым фильтрами.

Электрокардиографы защищены от воздействия импульсов дефибриллятора.

Основные технические характеристики

Питание ЭК осуществляется от:

- сети переменного тока частотой 50 или 60 Гц напряжением от 198 до 242В;
- напряжения постоянного тока бортовой сети автомобиля от 10 до 16 В;
- внутреннего источника питания – аккумуляторной батареи $7,2В \pm 1,2В$.

Мощность, потребляемая ЭК, не более - 30 ВА.

Масса ЭК, в полном комплекте поставки - не более 3,5 кг. Масса блока электрокардиографического, не более - 1,2 кг.

Габаритные размеры блока электрокардиографического, не более - 260x154x67 мм.

Диапазон напряжений регистрируемых входных сигналов от 0,03 мВ до 5 мВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения в диапазоне от 0,1 мВ до 0,5 мВ - $\pm 15\%$, в диапазоне от 0,5 мВ до 4 мВ - $\pm 7\%$.

Нелинейность записи каждого отведения в пределах - $\pm 2\%$.

Чувствительность соответствует значениям 5 мм/мВ, 10 мм/мВ, 20 мм/мВ и 40 мм/мВ. Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности $\pm 5\%$.

Входной импеданс не менее 5 МОм.

Коэффициент ослабления синфазных сигналов не менее 100000 (100 дБ).

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени в диапазоне от 0,1 с до 1 с при регистрации на бумагу $\pm 7\%$.

Неравномерность амплитудно-частотной характеристики δ_f должна быть:

- от 90% до 105% в диапазоне частот от 0,5 до 60 Гц
- от 70% до 105% в диапазоне частот от 60 до 75 Гц

Пределы допускаемой относительной погрешности регистрации калибровочного сигнала должны быть не более 5%.

ЭК обеспечивает два значения постоянной времени усилительных каналов: не менее 3,2 с и $0,45 \text{ с} \pm 0,1 \text{ с}$.

Дрейф нулевой линии должен быть не более 1,5 мм за время регистрации отведения.

Диапазон измерения ЧСС электрокардиографом должен быть от 30 до 225 уд/мин. Погрешность измерения ЧСС должна быть в пределах ± 1 уд/мин.

Вид климатического исполнения электрокардиографа - УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69 и ГОСТ Р 50444-92.

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 должна соответствовать указанной в Таблице 1.

Таблица 1

| Наименование | Обозначение документа | Количество шт. |
|--------------------------------------|-------------------------|----------------|
| 1. Блок электрокардиографический | МТЦ.30.01.000 | 1 |
| 2. Кабель электродный | МТЦ.30.03.501 | 1 |
| 3. Блок сетевой | МТЦ.30.04.301 | 1 |
| 4. Комплект электродов | 92-0480277.005-91 ТУ | 1 |
| 5. Термобумага 110мм x 30м | ВС-01 | 1 |
| 6. Гель электродный | ТУ 9441-003-34616468-98 | 1 |
| 7. Сумка | МТЦ.30.05.301 | 1 |
| Эксплуатационная документация | | |
| 8. Руководство по эксплуатации | МТЦ.30.00.000 РЭ | 1 |

ПОВЕРКА

Поверка электрокардиографа осуществляется по методике, приведенной в Р 50.2.009-2001.

Межповерочный интервал - 1 год.

При проведении поверки применяется генератор функциональный ГФ-07 со следующими характеристиками:

- форма сигнала - синусоидальная, меандр, тестовые ЭКГ;
- диапазон частот от 0,01 до 600 Гц;
- диапазон амплитуд от 0,03 до 10 мВ;
- погрешность задания частоты и амплитуды не более 2 %.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

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

ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности».

ГОСТ Р 50267.0.2 -2005 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2 Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний».

ГОСТ Р 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».

ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности Требования безопасности к медицинским электрическим системам».

Р 50.2.009-2001 «Рекомендации по метрологии. Государственная система обеспечения единства измерений. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип электрокардиографы двенадцатиканальные с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах миниатюрные ЭК 12Т-01-«Р-Д» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: ООО «НПП «Монитор», 344068, г. Ростов-на-Дону,
ул. Краснокурсантская, 104а

Директор ООО «НПП «Монитор»



Ю.Б. Попов