

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

СОГЛАСОВАНО
РУКОВОДИТЕЛЬ ГЦИ СИ
ЗАМ. ГЕНЕРАЛЬНОГО ДИРЕКТОРА
ФГУ «РОСТЕСТ-МОСКВА»



А.С.ЕВДОКИМОВ

2006г.

<p>Электрокардиографы трех- канальные ЭКЗТ-12-01 «ГЕОЛИНК»</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный N <u>16413-06</u></p> <p>Взамен N <u>16413-97</u></p>
--	---

Выпускаются по ТУ 9441-010-34575628-2001

Назначение и область применения

Электрокардиограф трехканальный ЭКЗТ-12-01 «Геолинк» (в дальнейшем ЭКГ) предназначен для съема, отображения и хранения результатов кардиографических обследований.

Область применения электрокардиографа трехканального ЭКЗТ-12-01 «Геолинк»: кабинеты функциональной диагностики поликлиник, медико-санитарных частей, кардиологических центров, санаториев и других медицинских учреждений, которые решают задачи массовых осмотров населения, палаты интенсивного наблюдения научно-исследовательские медицинские подразделения, учреждения скорой и неотложной помощи.

Описание

Электрокардиограф трехканальный ЭКЗТ-12-01 «Геолинк» - это переносной кардиограф, позволяющий оперативно снимать электрокардиограмму в различных условиях.

ЭКГ обеспечивает: индикацию заряда батареи, антитреморный и сетевой фильтры, режим вывода копии последнего обследования на бумагу, режим вывода миллиметровой сетки на бумагу, контроль обрыва электродов, вход/выход в стандарте RS-232, автоматический и полуавтоматический режим работы.

Конструктивное исполнение ЭКГ обеспечивает надежную электробезопасность пациента и работающего персонала.

Конструктивно ЭКГ состоит из основного блока, выносного блока с кабелем пациента и зарядного устройства.

При наличии IBM PC – совместимого компьютера и соответствующего программного обеспечения, ЭКГ модели ЭКЗТ-12-01 «Геолинк-С» может быть использован для сбора информации и передачи ее в компьютер для интерпретации и хранения. При подключении к компьютеру возможно использование ЭКГ для проведения нагрузочных тестов.

В основном блоке расположены:

- ▣ Источник автономного питания – аккумулятор;
- ▣ Микропроцессорный блок с памятью на 24 обследования (модель ЭКЗТ-12-01 «Геолинк-С»);
- ▣ Элементы управления режимов работы ЭКГ;
- ▣ Индикаторы сигналов и режимов работы;
- ▣ Термопечатающее устройство (ТПУ).

На верхней плоскости ЭКГ располагаются крышка отсека ТПУ и панель управления. Под крышкой ТПУ расположены переключатели режимов работы ЭКГ.

Выносной блок ЭКГ конструктивно выполнен как кабель пациента с защитными элементами. Он предназначен для съема биопотенциалов, преобразования их в цифровую форму и передачи в основной блок. Внутренние схемы выносного блока, получая сигналы управления, изменяют постоянную времени входных усилителей. Это позволяет осуществить быструю стабилизацию базовой линии, а при управлении от компьютера – использовать ЭКГ при проведении нагрузочных проб.

На нижней поверхности в углублениях корпуса расположены разъемы для внешних подключений.

Основные технические характеристики.

- Диапазон входных напряжений электрокардиосигналов находится в пределах от 0,03 до 10 мВ.
- Относительная погрешность измерения напряжения в диапазонах:
 - от 0,1 до 0,5 мВ находится в пределах $\pm 10\%$;
 - от 0,5 до 5,0 мВ находится в пределах $\pm 5\%$.
- Чувствительность выбирается из ряда 5; 10 и 20 мм/мВ.
- Относительная погрешность установки чувствительности находится в пределах $\pm 5\%$.
- Эффективная ширина записи не менее 40 мм.
- Входной импеданс по всем входам не менее 5 МОм.
- Коэффициент ослабления синфазных сигналов не менее 100 000.
- Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу, не более 15 мкВ.
- Постоянная времени не менее 3,2 с
- Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазонах частот от 0,5 Гц до 75 Гц находится в пределах от минус 10 % до +5 %.
- Относительная погрешность измерения интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 1,0 с находится в пределах $\pm 5\%$.
- Эквивалентная скорость носителя записи выбирается из ряда 12,5; 25 и 50 мм/с.
- Относительная погрешность установки эквивалентной скорости движения носителя записи находится в пределах $\pm 5\%$.
- Относительная погрешность регистрации калибровочного сигнала находится в пределах $\pm 5\%$.
- Верхняя граница полосы пропускания усилителей составляет (50 ± 15) Гц (при выключенных фильтрах).
- Дрейф нулевой линии за время регистрации в автоматическом режиме не превышает 1,5 мм.
- Питание прибора осуществляется от:
 - внутреннего источника питания - аккумулятора;
 - сети переменного тока напряжением от 187 до 242 В частотой 50 Гц;
 - бортовой сети напряжением $(13 \pm 0,5)$ В постоянного тока.
- Потребляемая мощность не более 20 Вт.
- Масса с выносным блоком пациента не более 2,8 кг.
- Габаритные размеры основного блока не более 280x190x100 мм
- Электрокардиограф имеет схему быстрого успокоения базовой линии.
- Электрокардиограф имеет включаемый фильтр нижних частот с полосой пропускания (30 ± 3) Гц.
- Электрокардиограф обеспечивает индикацию напряжения внутреннего источника питания.

- Электрокардиограф имеет выход на ПЭВМ в стандарте RS-232.
- Электрокардиограф обеспечивает автоматическое выключение при работе от внутреннего источника питания. Интервал времени между нажатием на любую кнопку и автоматическим отключением не более 10 мин.
- Электрокардиограф обеспечивает контроль обрыва электродов.
- Электрокардиограф должен обеспечивать регистрацию не менее 40 обследований при работе от полностью заряженного внутреннего источника питания.
- Время непрерывной работы электрокардиографа при сетевом или бортовом питании, при условии, что регистрация на бумажный носитель не превышает 1 ч условно-непрерывной работы, составляет не менее 8 ч.
- Время установления рабочего режима, после включения и установки электродов, составляет не более 30 с.
- По электробезопасности ЭКГ соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0 и выполняется по классу защиты II типа ВF.
- Входная цепь выносного ЭКГ защищена от воздействия импульсов дефибриллятора.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Наносится на лицевую панель основного блока электрокардиографа и в эксплуатационную документацию (Руководство по эксплуатации) методом принтерной печати.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
1 Электрокардиограф «ЭКЗТ-12-01»	ГЛНК.010.001.00	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 50Гц	ГЛНК.010.004.00	1
5 Термобумага, размер 110мм x 30м	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 <i>Руководство по эксплуатации</i>	ГЛНК.010.001.00 РЭ	1
9 Методика поверки	ГЛНК.010.001.00 МП	1

ПОВЕРКА

Поверка при выпуске из производства и в процессе эксплуатации производится в соответствии с методикой поверки ГЛНК.010.001.00 МП, утвержденной ГЦИ СИ ВНИИОФИ в 1997 году.

При поверке ЭКГ используется следующее оборудование: генератор ГФ-05 с ПЗУ "4" с испытательным ЭКГ-сигналом; поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭКГ; ПЗУ "ЧСС" с ЭКГ-сигналами "ЧСС-1", "ЧСС-2", "ЧСС-3", "ЧСС-4";

Межповерочный интервал - 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

- ГОСТ Р 50444 – 92. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
- ГОСТ Р 50267.0-92. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.
- ГОСТ Р 50267.0.2-95 (МЭК 601-1-2-93). Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.
- ТУ 99441-010-34575628-2001

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип электрокардиографов трехканальных ЭКЗТ-12-01 «ГЕОЛИНК» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, включен в действующую государственную поверочную схему и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Сертификат соответствия РОСС RU. ИМ 04. В05038. Срок действия до 01.03.2008 г.

Изготовитель: ООО «Геолинк-Электроникс»
117638, г. Москва, ул. Сивашская, д.2а
телефон (095) 795-07-04 факс (095) 795-07-06

Генеральный директор
ООО «Геолинк-Электроникс»



А.С. Жучков