

Архангельск (8182)63-90-72  
Астана (7172)727-132  
Астрахань (8512)99-46-04  
Барнаул (3852)73-04-60  
Белгород (4722)40-23-64  
Брянск (4832)59-03-52  
Владивосток (423)249-28-31  
Волгоград (844)278-03-48  
Вологда (8172)26-41-59  
Воронеж (473)204-51-73  
Екатеринбург (343)384-55-89  
Иваново (4932)77-34-06

Ижевск (3412)26-03-58  
Иркутск (395)279-98-46  
Казань (843)206-01-48  
Калининград (4012)72-03-81  
Калуга (4842)92-23-67  
Кемерово (3842)65-04-62  
Киров (8332)68-02-04  
Краснодар (861)203-40-90  
Красноярск (391)204-63-61  
Курск (4712)77-13-04  
Липецк (4742)52-20-81  
Киргизия (996)312-96-26-47

Магнитогорск (3519)55-03-13  
Москва (495)268-04-70  
Мурманск (8152)59-64-93  
Набережные Челны (8552)20-53-41  
Нижний Новгород (831)429-08-12  
Новокузнецк (3843)20-46-81  
Новосибирск (383)227-86-73  
Омск (3812)21-46-40  
Орел (4862)44-53-42  
Оренбург (3532)37-68-04  
Пенза (8412)22-31-16  
Казахстан (772)734-952-31

Пермь (342)205-81-47  
Ростов-на-Дону (863)308-18-15  
Рязань (4912)46-61-64  
Самара (846)206-03-16  
Санкт-Петербург (812)309-46-40  
Саратов (845)249-38-78  
Севастополь (8692)22-31-93  
Симферополь (3652)67-13-56  
Смоленск (4812)29-41-54  
Сочи (862)225-72-31  
Ставрополь (8652)20-65-13  
Таджикистан (992)427-82-92-69

Сургут (3462)77-98-35  
Тверь (4822)63-31-35  
Томск (3822)98-41-53  
Тула (4872)74-02-29  
Тюмень (3452)66-21-18  
Ульяновск (8422)24-23-59  
Уфа (347)229-48-12  
Хабаровск (4212)92-98-04  
Челябинск (351)202-03-61  
Череповец (8202)49-02-64  
Ярославль (4852)69-52-93

<https://monitor.nt-rt.ru> || [mrq@nt-rt.ru](mailto:mrq@nt-rt.ru)

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 антитреморным 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  $\delta_f$  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  $\pm 1$  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
<b>Эксплуатационная документация</b>		
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».

Архангельск (8182)63-90-72  
Астана (7172)727-132  
Астрахань (8512)99-46-04  
Барнаул (3852)73-04-60  
Белгород (4722)40-23-64  
Брянск (4832)59-03-52  
Владивосток (423)249-28-31  
Волгоград (844)278-03-48  
Вологда (8172)26-41-59  
Воронеж (473)204-51-73  
Екатеринбург (343)384-55-89  
Иваново (4932)77-34-06

Ижевск (3412)26-03-58  
Иркутск (395)279-98-46  
Казань (843)206-01-48  
Калининград (4012)72-03-81  
Калуга (4842)92-23-67  
Кемерово (3842)65-04-62  
Киров (8332)68-02-04  
Краснодар (861)203-40-90  
Красноярск (391)204-63-61  
Курск (4712)77-13-04  
Липецк (4742)52-20-81  
Киргизия (996)312-96-26-47

Магнитогорск (3519)55-03-13  
Москва (495)268-04-70  
Мурманск (8152)59-64-93  
Набережные Челны (8552)20-53-41  
Нижний Новгород (831)429-08-12  
Новокузнецк (3843)20-46-81  
Новосибирск (383)227-86-73  
Омск (3812)21-46-40  
Орел (4862)44-53-42  
Оренбург (3532)37-68-04  
Пенза (8412)22-31-16  
Казахстан (772)734-952-31

Пермь (342)205-81-47  
Ростов-на-Дону (863)308-18-15  
Рязань (4912)46-61-64  
Самара (846)206-03-16  
Санкт-Петербург (812)309-46-40  
Саратов (845)249-38-78  
Севастополь (8692)22-31-93  
Симферополь (3652)67-13-56  
Смоленск (4812)29-41-54  
Сочи (862)225-72-31  
Ставрополь (8652)20-65-13  
Таджикистан (992)427-82-92-69

Сургут (3462)77-98-35  
Тверь (4822)63-31-35  
Томск (3822)98-41-53  
Тула (4872)74-02-29  
Тюмень (3452)66-21-18  
Ульяновск (8422)24-23-59  
Уфа (347)229-48-12  
Хабаровск (4212)92-98-04  
Челябинск (351)202-03-61  
Череповец (8202)49-02-64  
Ярославль (4852)69-52-93

<https://monitor.nt-rt.ru> || [mrq@nt-rt.ru](mailto:mrq@nt-rt.ru)

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.