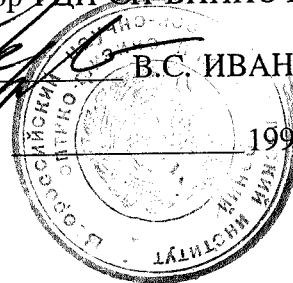


СОГЛАСОВАНО

Директор ГИИ СИ ВНИИОФИ

В.С. ИВАНОВ

1995г.



ЭЛЕКТРОКАРДИОАНАЛИЗАТОР КОМПЬЮТЕРНЫЙ ЭК12К-01	Внесен в Государственный реестр средств измерений Регистрационный N <u>14480-95</u> Взамен N _____
--	--

Выпускается по техническим условиям ТУ 9441-007-17338654-95

#### Назначение и область применения

Электрокардиоанализатор компьютерный ЭК12К-01 в дальнейшем "ЭК12К-01" предназначен для измерения амплитудно-временных параметров биоэлектрических потенциалов сердца, отображения, регистрации и обработки электрокардиосигналов, и автоматизированной выдачи синдромальных заключений по анализу ритма сердца и контура ЭКГ.

Область применения - кабинеты функциональной диагностики поликлиник, медикосанитарных частей, кардиологических центров, санаториев и других медицинских учреждений, которые решают задачи массовых осмотров населения, палаты интенсивного наблюдения, научно-исследовательские медицинские подразделения.

## Описание

"ЭК12К-01" состоит из электрокардиоблока (ЭКБ), интерфейсного контроллера, ЭВМ и математического обеспечения.

ЭКБ имеет размеры не более (175x105x25) и массу не более (450г). В нем содержатся электрокардиографические усилители и АЦП.

Диапазон измерения ЭКС  $\pm 5,12$  мВ.

Разрядность АЦП 12 бит.

Число каналов усиления биоэлектрических потенциалов-8;

Частота опроса АЦП 1000 Гц/на канал.

Кабель пациента подключается непосредственно к ЭКБ.

Связь между ЭКБ и интерфейсным контроллером осуществляется через двухпроводный кабель длиной 5м. По нему в ЭКБ передается необходимая для работы энергия и цифровая информация, содержащая номер канала АЦП для опроса, нижнюю и верхнюю частоту пропускания усилителей.

В ЭКБ и интерфейсом контроллере находятся трансформаторы, к которым подключается кабель связи. Эти трансформаторы обеспечивают гальваническую развязку ЭКБ (и пациента соответственно), электрическая прочность которой соответствует классу защиты II, тип ВФ.

### Варианты исполнения:

Наименование исполнения	Обозначение	Характеристика	Код ОКП
"ЭК12К-01" для подключения к шине компьютера ISA	ГЛНК.007.00.01-1	Вид климатического исполнения УХЛ 4.2	94 4111 0149
"ЭК12К-01" для подключения к стандартному интерфейсу ИРПР-М	ГЛНК.007.00.01-2	то же	94 4111 0150

В зависимости от типа ЭВМ комплекс может снабжаться одним из двух видов интерфейсных контроллеров:

- Для ЭВМ типа IBM PC/AT в настольном исполнении контроллером шины стандарта ISA bus.

- Для ЭВМ типа IBM PC/AT в портативном исполнении (NOTEBOOK, SUBNOTEBOOK, PALMTOP) контроллером, подключаемым через параллельный порт (CENTRONICS). Такой контроллер оформлен в виде отдельного малогабаритного блока. При этом через параллельный порт, который используется контроллером, можно продолжать работать с принтером. В этом случае кабель связи с принтером подключается к соответствующему разъему контроллера. При работе ЭВМ от внутреннего источника питания (встроенная батарея) обеспечивается защита тип СФ.

### "ЭК12К-01" обеспечивает:

Синхронную регистрацию 12 общепринятых отведений.

Регистрацию отведений по Франку.

Мониторинг до 12 отведений с расчетом ЧСС и смещения S-T интервала.

Возможность выбора нужного фрагмента ЭКГ для запоминания и анализа. Автоматическое распознавание и измерение амплитудно-временных параметров сигнала ЭКГ и расчет вторичных ЭКГ-показателей (данные представляются в виде таблицы).

Возможность ручной корректировки положения характерных точек ЭКГ и выбора представительного кардиоцикла.

Формирование диагностического заключения (диагностическая номенклатура включает более 300 основных терминов, использует электрокардиографическую и клинко-морфологическую терминологию), заключения сопровождаются пояснениями.

Для формирования диагностического заключения при регистрации ЭКГ в системе Франка используется Вашингтонский код.

Использование специализированной базы данных с практически неограниченным числом пациентов.

### Основные технические характеристики:

Погрешность измерения амплитудных параметров напряжения электркардиосигналов в диапазоне от 0.05 до 5 мВ	не более $\pm(0.1U+0.04)$ мВ (где U-измеренное значение напряжения в мВ)
Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу	не более 15 мкВ
Входной импеданс	не менее 5 МОм
Коэффициент ослабления синфазных сигналов	не менее 110 дБ
Погрешность измерения временных параметров электрокардиосигнала в полуавтоматическом режиме в диапазоне от 0.01 с до 1 с	не более $\pm 4$ мс
Погрешность определения частоты сердечных сокращений в диапазоне от 30 до 240 уд/мин	не более $\pm 5\%$
Погрешность определения углов электрической оси сердца во фронтальной плоскости в диапазоне углов от $-180^\circ$ до $+180^\circ$ при амплитуде электрокардиосигнала:	
от 0.05 до 0.5 мВ	не более $\pm 20^\circ$
от 0.5 до 5 мВ	не более $\pm 5^\circ$
Неравномерность АЧХ в диапазоне частот от 0.5 Гц до 75 Гц	от $-10\%$ до $+5\%$
Количество синхронно измеряемых отведений ЭКГ	12
Напряжение питания контроллера интерфейса и электрокардиоблока	$5 \pm 0.5$ В
Мощность, потребляемая электрокардиоблоком и контроллером	1.5 ВА
Масса электрокардиоблока	не более 450 г
Масса контроллера	не более 200 г
Средняя наработка на отказ	не менее 10000 час.
Средний срок службы	не менее 5 лет

### Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на верхнюю панель выносного электрокардиоблока методом сеткографии и на паспорт типографским способом.

### Комплектность

Наименование	Обозначение	Количество на исполнение, шт.	
		ГЛНК.007.00.01-1	ГЛНК.007.00.01-2
1. Электрокардиоблок	ГЛНК.468.729.001	1	1
2. Блок контроллера интерфейса ИРПР-М ЭКГ12.К.07	ГЛНК.468.332.007	-	1
3. Контроллер IBM PC интерфейса ISA ЭКГ12.К.05	ГЛНК.468.332.005	1	-
4. Изолирующий трансформатор	ГЛНК.436.244.001	1	1
5. Кабель связи 5м	ГЛНК.469.466.002	1	1
6. Комплект электродов **	ИЮРЯ 943 112	1	1
7. Кабель отведений марки КОЭГ10ВФ с элементами защиты **	КАИФ 943.132.043ТУ	1	1
8. ЭВМ с питанием от сети 220 В, 50 Гц *	IBM PC/AT	1	-
9. ЭВМ с автономным питанием *	NOTEBOOK, совместимый с IBM PC	-	1
10. Программное обеспечение на дискетах	ГЛНК.007.00.01 ПО "РОСС"	1	1
11. Руководство по эксплуатации	ГЛНК.007.00.01 РЭ	1	1
12. Методика поверки	ГЛНК.007.00.01 ПМ	1	1

Примечание: \* - ЭВМ поставляется по отдельному заказу. Тип ЭВМ может быть изменен по согласованию с заказчиком.

\*\* - Допускается применение других электродов и кабелей отведений прошедших испытания в соответствии с ГОСТ 15.013 и по ПР 50.2.009.

## Поверка

Методика поверки ГЛНК.007.00.01 ПМ

Основное оборудование, необходимое для поверки:

Межповерочный интервал - I год.

Генератор функциональный ГФ-05 с ПЗУ (ЭКГ - 4/4)	Диапазон частот:(0,01-600)Гц Погрешность установки частоты $\pm 0,5\%$ Диапазон размаха напряжения выходного сигнала: 0,03...10 мВ. Погрешность установки размаха напряжения выходного тестового сигнала ЭКГ $\pm 1,5\%$
Вольтметр В7-37	Диапазон измерения напряжения: 0,2;2;20;200 В. Погрешность измерения переменного напряжения не более 1%. Входной импеданс не менее 2 МОм
Генератор синусоидальных сигналов ГЗ-118	Диапазон частот: от 0,1 Гц до 200кГц. Погрешность установки частоты $\pm 10\%$ .

## Нормативные документы

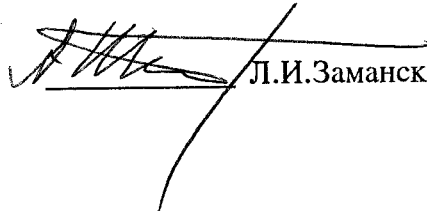
Технические условия ТУ 9441-007-17338654-95

## Заключение

Электрокардиоанализатор компьютерный ЭК12К-01 соответствует требованиям  
технических условий ТУ 9441-007-17338654-95

Изготовитель: Совместное Российско-Шведское предприятие "ГЕОЛИНК"  
113149, Москва, а/я 56, ул.Сивашская 2а.

Генеральный директор СП "ГЕОЛИНК"

  
Л.И.Заманский