

СОГЛАСОВАНО



Директор ГЦИ СИ ВНИИМТ

Б.И. ЛЕОНОВ

2000 г.

СОГЛАСОВАНО



Директор ГЦИ СИ ВНИИОФИ

В.С. ИВАНОВ

2000 г.

Монитор многофункциональный
компьютеризированный модульный
«Геолинк-М»

Внесен в Государственный реестр средств измерений
Регистрационный N 19851-00

Взамен N _____

Выпускается по ТУ 9441-014-34575628-00

Назначение и область применения

Монитор многофункциональный компьютеризированный модульный для непрерывного неинвазивного наблюдения ряда физиологических параметров «Геолинк-М» (в дальнейшем – монитор многофункциональный компьютеризированный модульный «Геолинк-М», или - монитор) предназначен для измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС) и уровня сегмента ST по электрокардиосигналу, непрерывного неинвазивного определения насыщения (сатурации) кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO2) и частоты пульса (ЧП), определения систолического и диастолического артериального давления косвенным осциллометрическим способом, а также для измерения температуры тела и наблюдения на экране монитора электрокардиограммы, сигнала дыхания, значений или графиков измеряемых параметров состояния пациента и включения тревожной сигнализации при выходе измеряемых параметров за установленные пределы.

Область применения: мониторингирование ЭКГ, пульсоксиметрии, дыхания, температуры и АД в отделениях интенсивной терапии, операционных, палатах интенсивного наблюдения; мониторингирование указанных показателей в процессе проведения функциональных проб в отделениях (кабинетах) функциональной диагностики; а также в спортивной медицине и научных исследованиях, где необходимо мониторингирование жизненно важных функций организма.

Описание

В базовом исполнении монитор состоит из:

- модуля монитора пациента с цветным дисплеем и клавиатурой;
- кабелей пациента для ЭКГ и удлинительного для пульсоксиметрического датчика;
- комплекта электродов многоцветных для ЭКГ;
- датчиков температуры и пульсоксиметрического для пальца;
- манжет для измерения артериального давления.

По согласованию с заказчиком монитор выпускается в двух видах исполнения:

- монитор (базовая модель) с гарантийным сроком хранения 1 год;
- монитор с корпусом из стеклонанолненного поликарбонида при 100% входном контроле комплектующих изделий с повышенным сроком гарантийного хранения 4 года.

Технические данные монитора.

Монитор работает от сети переменного тока напряжением 220 В, частотой 50 Гц. Мощность, потребляемая от сети, не более 70 ВА.

Резервируемый источник питания обеспечивает более 10 мин. работы при пропадании сетевого напряжения. Переключение на питание от встроенного аккумулятора происходит автоматически.

Время непрерывной работы не менее 24 часов;

Габаритные размеры основного блока - 420 x 390 x 190 мм;

Масса основного блока - 8 кг. Суммарная масса монитора в упаковке – 15 кг.

По безопасности монитор выполнен по классу II, тип защиты CF по ГОСТ Р 50267.0-92 и ГОСТ Р 50267.27-95.

По электромагнитной совместимости монитор соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-95.

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Характеристики кардиотракта.

Количество каналов – 12 с возможностью одновременного отображения электрокардиограммы по одному, трем, семи отведениям в любом наборе и двенадцати отведениям.

Диапазон входных напряжений канала - от 0,03 до 5 мВ.

Входной импеданс канала - не менее 5 МОм.

Коэффициент ослабления синфазных сигналов - не менее 100000.

Полоса пропускания - от 0,1 до 75 Гц. Неравномерность амплитудно-частотной характеристики относительно частоты 10 Гц в пределах от минус 10 до + 5 % .

Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу - не более 25 мкВ.

Чувствительность устанавливается из ряда 5, 10, 20 мм/мВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности - $\pm 5\%$.

Скорость развертки монитора при регистрации ЭКГ – 25; 50 и 100 мм/с.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки скорости развертки - $\pm 5\%$.

Эффективная ширина записи при отображении ЭКГ по трем отведениям в пределах (40 ± 4) мм.

Постоянный ток в цепи пациента через любой электрод, исключая нейтральный, не превышает 0.1 мкА.

Предусмотрен вывод на экран монитора калибровочного сигнала прямоугольной формы с размахом 0,5; 1 или 2 мВ (в зависимости от выбранной чувствительности).

Пределы допускаемой относительной погрешности размаха калибровочного сигнала - $\pm 5\%$.

Диапазон измерения ЧСС - от 30 до 240 уд/мин.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧСС:

± 1 уд/мин - в диапазоне ЧСС от 30 до 90 уд/мин;

± 2 уд/мин - в диапазоне ЧСС от 90 до 180 уд/мин;

± 3 уд/мин - в диапазоне ЧСС от 180 до 240 уд/мин.

Диапазон измерения уровня сегмента ST от минус 2,0 до + 2,0 мВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения уровня сегмента ST $\pm 10\%$

Характеристики тракта пульсоксиметрии (канала ФПГ)

Диапазон определения значений SpO₂ - от 60 до 100 %.

Пределы допускаемого абсолютного отклонения определения значения SpO₂:

- $\pm 3\%$ - в диапазоне значений SpO₂ от 80 до 100 %;

- $\pm 4\%$ - в диапазоне значений SpO₂ от 60 до 80 %;

Диапазон измерения частоты пульса (ЧП) от 18 до 300 1/мин.

Пределы допускаемой погрешности измерения частоты пульса:

- абсолютной - 1 1/мин в диапазоне ЧП от 18 до 35 1/мин;

- относительной - 3 % в диапазоне ЧП от 35 до 300 1/мин.

Характеристики канала дыхания.

Скорость развертки при регистрации на ЭЛТ кривой дыхания - 2,5; 5 и 10 мм/с.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки скорости развертки - $\pm 5\%$.

Эффективная ширина отображения кривой дыхания на ЭЛТ - не менее 20 мм.

Масштаб изображения кривой дыхания устанавливается из ряда 1:4, 1:8, 1:16 и 1:32.

Полоса пропускания канала дыхания – от 0,1 до 2,5 Гц.

Неравномерность АЧХ относительно частоты 1 Гц - $\pm 10\%$.

Регистрация кривой дыхания без видимых искажений обеспечивается в диапазоне частот дыхания от 6 до 150 1/мин при значениях базового импеданса от 100 Ом до 10 кОм и переменной составляющей импеданса от 0,1 до 10 Ом.

Характеристики канала определения давления.

Прибор обеспечивает измерение давления в манжете в диапазоне от 20 до 280 мм рт.ст.

Пределы допускаемой основной погрешности прибора при измерении давления в манжете ± 4 мм рт.ст.

Средняя скорость снижения давления воздуха в манжете в режиме измерения $(3,5 \pm 1,5)$ мм рт.ст./с.

В приборе обеспечена возможность автоматического сброса давления в манжете от 300 ± 10 мм рт.ст. до уровня не выше 20 мм рт.ст. не более чем за 5 с со звуковой сигнализацией.

Характеристики канала температуры.

Диапазон измерения температуры - от 10 до 50 °С.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения температуры:

$\pm 0,2$ °С в диапазоне температур от 10 до 25 °С;

$\pm 0,1$ °С в диапазоне температур от 25 до 50 °С.

Установки тревожной сигнализации.

Диапазон установок тревожной сигнализации и срабатывание тревожной сигнализации по каждому параметру соответствует таблице 1.

Таблица 1

Наименование параметра	Диапазон установок тревожной сигнализации			Срабатывание тревожной сигнализации при отклонении измеренного значения от установленного предела
	Нижняя граница	Верхняя граница	Дискретность установки	
ЧСС, уд/мин	40...240	40...240	1	1
Уровень сегмента ST, мВ	- (0...2,5)	+ (0...2,5)	0,05	0,05
Асистолия (RR_i/RR_{i+1})	-	1,5...9,75	0,25	0,25
Систолическое давление, мм рт.ст.	40...280	40...280	5	-
Диастолическое давление, мм рт.ст.	40...280	40...280	5	-
SpO ₂ , %	70...100	70...100	1	1
Частота пульса, 1/мин	40...240	40...240	1	1
Температура, °С	10...50	10...50	0,2	0,2

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

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

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование	Обозначение документа	Количество	Примечание
1 Основной блок с резервируемым источником питания и модулем измерения давления	ПМЕК.030.002.01	1 шт.	1
2 Электрокардиоблок с каналами дыхания и температуры	ПМЕК.030.002.344	1 шт.	
3 Электрокардиоблок на 12 отведений	ТУ 9441-007-17338654-95	1 шт.	2
4 Модуль пульсоксиметрии NONIN 3012	Фирма "Nonin Medical, Inc", США	1 шт.	3
Запасные части и принадлежности			
5 Electroды ЭКГ		1 компл	4
6 Гель ЭКГ	ТУ 9441-003-34616468-98	1	4
7 Переходник для одноразовых электродов		1 компл	4
8 Датчик температуры с кабелем	Фирма "EXACONN", Дания	1	
9 Пульсоксиметрический датчик с кабелем	Фирма "Nonin Medical, Inc", США	1	Допускается использование датчика другого типа ³
10 Коммутационное устройство для проверки тракта пульсоксиметрии (канала ФПГ)	ПМЕК.030.100.02	1	3
11 ПЗУ с испытательным сигналом РГ1-ФПГ	Свидетельство ГМА №8086 от 09.04.92	1	3
12 Манжета	ИЛ5.886.001	2	5
13 Трубка поливинилхлоридная техническая 4x1,5 L=(1200±10) мм	ТУ 64-2-366-85	1	5
14 Тройник пневматический		1	5
15 Нагнетатель ручной пневматический		1	5
Эксплуатационная документация			
16 Руководство по эксплуатации	ПМЕК.030.001.00 РЭ	1	
17 Формуляр	ПМЕК.030.001.00 ФО	1	

¹ Наличие модуля измерения давления согласуется с заказчиком.

² Электрокардиоблок на 12 отведений ЭКГ поставляется по отдельному заказу.

³ Поставка модуля для измерения пульсоксиметрии и тип пульсоксиметрического датчика согласуется с заказчиком.

⁴ Тип электродов, геля и переходников для одноразовых электродов согласуется с заказчиком.

⁵ Поставляются только с монитором, имеющим модуль измерения давления.

ПОВЕРКА

Поверка при выпуске из производства и в процессе эксплуатации производится в соответствии с разделом «Поверка монитора» Руководства по эксплуатации ПМЕК.030.001.00 РЭ, согласованным ГЦИ СИ ВНИИИМТ и ГЦИ СИ ВНИИОФИ.

При поверке монитора 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"; ПЗУ "РГ-1МИ" и "РГ1-ФПГ" с испытательными сигналами пульсовой волны; преобразователь напряжение сопротивление ПНС-ГФ; ультратермостат УТ-15 с диапазоном температур (10 – 50) °С; термометр ртутный ТР-1 с ценой деления не более 0,1°С; манометр образцовый МО-250 класс 0,15.

Межповерочный интервал - 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ 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 50267.27 – 95. Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования к электрокардиографическим мониторам.

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.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Монитор многофункциональный компьютеризированный модульный для непрерывного неинвазивного наблюдения ряда физиологических параметров «Геолинк-М» соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 – 92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.27-95, ГОСТ Р 50267.0.2-95 (МЭК 601-1-2-93) и ПМЕК.941118.002 ТУ.

Изготовитель: ООО «Геолинк-Электроникс»
113129, г.Москва, ул.Сивашская, д.2а
телефон (095) 310-43-00
факс (095) 318-34-07

Генеральный директор
ООО «Геолинк-Электроникс»



А.Д.Чупров

