

# ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

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



А.С. ЕВДОКИМОВ

2006 г.

<p><b>Мониторы многофункциональные компьютеризированные модульные для непрерывного неинвазивного наблюдения ряда физиологических параметров «Геолинк-М»</b></p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный N <u>19851-06</u></p> <p>Взамен N <u>19851-00</u></p>
---	---

Выпускаются 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) 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: мониторинг ЭКГ, пульсоксиметрии, дыхания, температуры и АД в отделениях интенсивной терапии, операционных, палатах интенсивного наблюдения; мониторинг указанных показателей в процессе проведения функциональных проб в отделениях (кабинетах) функциональной диагностики; а также в спортивной медицине и научных исследованиях, где необходимо мониторинг 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 стеклонеполненного поликарбонида при 100% входном контроле комплектующих изделий с повышенным сроком гарантийного хранения 4 года.

### Основные технические характеристики.

Монитор работает от сети переменного тока напряжением 220 В, частотой ( $50 \pm 0,5$ ) Гц. Мощность, потребляемая от сети, не более 70 ВА.

Резервируемый источник питания обеспечивает не менее 10 мин. работы при пропадании сетевого напряжения 220 В 50 Гц. Переключение на питание от встроенного аккумулятора происходит автоматически.

Время непрерывной работы не менее 24 часов;

Габаритные размеры основного блока - 310 x 360 x 165 мм;

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

По безопасности монитор выполнен по классу II, тип защиты SF 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 0,5 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 ( $40 \pm 4$ ) 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 частоты сердечных сокращений (ЧСС) - от 30 до 240 уд/мин.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧСС:

$\pm 1$  уд/мин - в диапазоне ЧСС от 30 до 90 уд/мин;

$\pm 2$  уд/мин - в диапазоне ЧСС от 90 до 180 уд/мин;

$\pm 3$  уд/мин - в диапазоне ЧСС от 180 до 240 уд/мин.

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

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

#### Характеристики тракта пульсоксиметрии (канала ФПГ)

Диапазон определения значений SpO<sub>2</sub> - от 60 до 100 %.

Пределы допускаемого абсолютного отклонения определения значения SpO<sub>2</sub>:

-  $\pm 3$  % - в диапазоне значений SpO<sub>2</sub> от 80 до 100 %;

-  $\pm 4$  % - в диапазоне значений SpO<sub>2</sub> от 60 до 80 %;

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

Пределы допускаемой погрешности измерения частоты пульса:

- абсолютной  $\pm 1$  уд/мин в диапазоне ЧП от 18 до 35 уд/мин;

- относительной  $\pm 3$  % в диапазоне ЧП от 35 до 300 уд/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 канала дыхания относительно частоты 1 Гц -  $\pm 10\%$ .

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

Характеристики канала 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  $\pm 4$  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  $300 \pm 10$  мм рт.ст. до уровня не выше 15 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, 1/мин	40...240	40...240	1	1
Уровень смещения сегмента ST, мВ	- (0...2,5)	+ (0...2,5)	0,05	0,05
Контроль пауз RR-интервалов, с	-	1,5...9,75	0,25	0,25
Систолическое давление, мм рт.ст.	280...40	280...40	5	-
Диастолическое давление, мм рт.ст.	280...40	280...40	5	-
SpO <sub>2</sub> , %	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 <sup>3</sup>
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=(2000±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.941118.002 РЭ	1	
17 Формуляр	ПМЕК.941118.002 ФО	1	

<sup>1</sup> Наличие модуля измерения давления согласуется с заказчиком.

<sup>2</sup> Электрокардиоблок на 12 отведений ЭКГ поставляется по отдельному заказу.

<sup>3</sup> Поставка модуля для измерения пульсоксиметрии и тип пульсоксиметрического датчика согласуется с заказчиком.

<sup>4</sup> Тип электродов, геля и переходников для одноразовых электродов согласуется с заказчиком.

<sup>5</sup> 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.941118.002 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 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 50267.27 – 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.

ТУ 9441-014-34575628-00

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип «Монитор многофункциональный компьютеризированный модульный для непрерывного неинвазивного наблюдения ряда физиологических параметров «Геолинк-М» 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. В05398. Срок действия до 18.10.2008 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»

