

СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора  
ГЦИ СИ ВНИИОФИ



Н.П. Муравская

*Н.П. Муравская* 2006 г.

Комплексы аппаратно-программные электрокардиографические для нагрузочных проб «Геолинк-ЭРГО»	Внесен в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>21287-01</u> Взамен №
--	--

Выпускаются по ТУ 9441-070-34575628-00.

### НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Комплексы аппаратно-программные электрокардиографические для нагрузочных проб «Геолинк-ЭРГО» предназначены для снятия и автоматической обработки ЭКГ при велоэргометрии и других нагрузочных пробах.

Область применения комплексов: клиническая, профилактическая и теоретическая медицина; кабинеты функциональной диагностики поликлиник, медсанчастей, кардиологические центры, санатории и другие медицинские учреждения. Комплекс может также использоваться в спортивной медицине для контроля состояния сердечно-сосудистой системы.

### ОПИСАНИЕ

Конструктивно комплексы аппаратно-программные электрокардиографические для нагрузочных проб «Геолинк-ЭРГО» состоят из устройства съема электрокардиосигнала и передачи его в компьютер (электрокардиограф трехканальный ЭКЗТ-12-01 «Геолинк», или электрокардиоанализатор компьютерный ЭК12К-01 – в зависимости от исполнения), велоэргометра «SECA Cardiotest 100», IBM PC-совместимого компьютера, графического печатающего устройства (принтера), источника бесперебойного питания. Программное обеспечение комплексов обеспечивает применение вместо велоэргометра другой медицинской компьютеризированной системы для диагностики и дозированной нагрузочной терапии.

Устройство съема электрокардиосигналов обеспечивает съем и усиление биопотенциалов, преобразование их в отведения ЭКГ, аналого-цифровое преобразование сигналов и их передачу в компьютер с обеспечением гальванической развязки.

Компьютер предназначен для отображения электрокардиосигналов, вычисления их параметров (частота сердечных сокращений (ЧСС), смещение ST-сегмента и др.), управления велоэргометром в соответствии с выбранным профилем нагрузок, формирования и печати отчета нагрузочной пробы.

Отчет в виде фрагментов ЭКГ, трендов ЧСС и смещения ST-сегмента, профиля нагрузки распечатывается на графическом принтере. При этом графики можно печатать на обычной бумаге на фоне миллиметровой сетки.

Велоэргометр «SECA Cardiotest 100» управляется компьютером и обеспечивает требуемую нагрузку при проведении пробы.

Источник бесперебойного питания позволяет полностью провести нагрузочную пробу при пропадании напряжения сети 220В, 50Гц.

В комплексе реализованы:

- ⇒ Вывод на экран от 1 до 12 мониторируемых отведений ЭКГ, трендов ЧСС и смещения сегмента ST, представительных кардиоциклов с разметкой
- ⇒ Настройка вывода информации на экран комплекса и сохранение данной настройки
- ⇒ Редактирование сценариев и протоколов нагрузочных проб
- ⇒ Автоматическое управление велоэргометром "SECA Cardiotest 100" для выполнения выбранного сценария
- ⇒ Сохранение результатов обследования в базе данных пациентов
- ⇒ Настройка различных вариантов печати протокола
- ⇒ Антитреморный и сетевой фильтры
- ⇒ Режим вывода миллиметровой сетки на бумагу
- ⇒ Контроль обрыва электродов
- ⇒ Управление велоэргометром в стандарте RS-232

#### Основные технические характеристики:

Пределы относительной погрешности измерения напряжения:

- в диапазоне от 0,1 до 0,5 мВ, % ..... ± 10
- в диапазоне от 0,5 до 5,0 мВ, % ..... ± 5

Пределы относительной погрешности измерения интервалов времени

- в диапазоне от 0,1 до 1,0 с, % ..... ± 5

Чувствительность, мм/мВ ..... 10; 20 и 40

Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, мкВ, не более ..... 15

Коэффициент ослабления синфазных сигналов, не менее ..... 100 000

Эквивалентная скорость носителя записи, мм/с ..... 12,5; 25, 50 и 100

Постоянная времени, с, не менее ..... 1,2

Верхняя граничная частота усилительного тракта, Гц, не менее ..... 150

Разрядность АЦП ..... 12

Вид питания ..... от сети 220 В 50 Гц

Потребляемая блоком ЭК12К-01 мощность, ВА, не более ..... 5

Габаритные размеры блока ЭК12К-01, мм, не более ..... 100 x 80 x 20

Масса блока ЭК12К-01, кг, не более ..... 0,2

Нормальные условия эксплуатации:

- температура окружающей среды °С ..... от 15 до 30
- влажность воздуха, % ..... от 40 до 90

По электробезопасности устройство съема ЭКГ комплекса "Геолинк-ЭРГО" выполнено по классу защиты II, при питании от сети переменного тока напряжением 220 В частотой 50 Гц; тип защиты CF по ГОСТ Р 50267.0 и ГОСТ Р 50267.25. Входная часть устройства съема ЭКГ защищена от воздействий импульсов дефибриллятора.

Велоэргометр выполнен по классу защиты I при питании от сети переменного тока напряжением 220 В частотой 50 Гц, тип защиты В.

Комплексы по электробезопасности соответствуют ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96.

#### ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульный лист эксплуатационной документации методом печати.

## КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки комплексов аппаратно-программных электрокардиографических для нагрузочных проб «Геолинк-ЭРГО» должна соответствовать указанной в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование	Обозначение	Количество на исполнение, шт.	
		ПМЕК.944103.070-1	ПМЕК. 944103.070-2
1. Электрокардиоанализатор компьютерный ЭК12К-01	ТУ 9441-007-34575628-00	1 комплект	-
2. Электрокардиограф трехканальный ЭКЗТ-12-01 «Геолинк-С»	ТУ 9441-010-17338654-97	-	1 комплект
3. Комплект электродов для проведения нагрузочных проб*	ИЮРЯ 943 112	1 комплект	1 комплект
4. Липкие фиксаторы электродов	ПМЕК.939819.001	1	1
5. Кабель управления велоэргометром с помощью компьютера	ПМЕК.356100.071	1	1
6. Пояс для фиксации выносного электрокардиоблока	ПМЕК.949411.002	1	1
7. ПЭВМ **	IBM PC-совместимый компьютер	1	1
8. Источник бесперебойного питания **	APC UPS-650	1	1
9. Принтер **	Графическое печатающее устройство	1	1
10. Устройство дозированной нагрузки	Велоэргометр «SECA CardioTest 100»***	1	1
11. Стойка для оборудования	ПМЕК.945211.070	1	1
12. Программное обеспечение на дискетах	ПМЕК.941103.070 ПО «Геолинк-Эрго»	1	1
13. Руководство по эксплуатации	ПМЕК.941103.070 РЭ	1	1
14. Формуляр	ПМЕК.941103.070 ФО	1	1
15. Методика поверки	ПМЕК.941103.070 МП	1	1

\* - Допускается применение других электродов, удовлетворяющих требованиям ГОСТ 25995 и ГОСТ Р 50267.0.

\*\* Тип ПЭВМ, источника бесперебойного питания, принтера, стойки для оборудования и их количество допускается изменять по согласованию с Заказчиком.

\*\*\* Допускается использование других медицинских компьютеризированных систем для диагностики и дозированной нагрузочной терапии.

## ПОВЕРКА

Поверка прибора осуществляется в соответствии с методикой поверки «Комплекс аппаратно-программный электрокардиографический для нагрузочных проб «Геолинк-ЭРГО», ПМЕК.941103.070 РЭ. Руководство по эксплуатации. Приложение 1. Методика поверки».

Межповерочный интервал - 1 год.

При проведении поверки применяется генератор функциональный ГФ-05 со следующими характеристиками:

- форма сигнала - синусоидальная и прямоугольная;
- диапазон частот от 0,1 до 100 Гц;
- диапазон амплитуд от 0,1 до 5 В;
- погрешность задания частоты и амплитуды не более 1,5 %.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для поверки могут применяться другие средства измерений, обеспечивающие требуемую точность.

## НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 15.013-94	Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия
ГОСТ 19687-89	Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов сердца. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ 25995-83	Электроды для съема биоэлектрических потенциалов. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р 50267.0-92	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
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 к медицинским электрическим системам.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Комплекс аппаратно-программный электрокардиографический для нагрузочных проб «Геолинк-ЭРГО» удовлетворяет требованиям технических условий ТУ 9441-070-34575628-00, ГОСТ 19687, ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р 50267.25, ГОСТ Р 50444 и ГОСТ Р МЭК 601-1-1.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: ООО «Геолинк-Электроникс», 113149, г. Москва,  
ул. Сивашская, д. 2А,  
тел.795-3050; факс 795-3051

Генеральный директор  
ООО «Геолинк-Электроникс»



*А.Д. Чупров* А.Д. Чупров