

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ
ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ
Директор БелГИМ

В.Л.Гуревич

« 04 » 2018

| | |
|--|---|
| Электрокардиографы шестиканальные «Альтоник-06» | Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <i>Р5 03 25 3745 18</i> |
|--|---|

Выпускают по ТУ ВУ 101527132.003-2008

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Электрокардиографы шестиканальные «Альтоник-06» (далее по тексту – электрокардиографы), предназначены для измерения и регистрации биоэлектрических потенциалов сердца, а также их передачи и приема на расстоянии.

Область применения электрокардиографов «Альтоник-06»: больницы, учреждения скорой и неотложной медицинской помощи, кабинеты, отделения и службы функциональной диагностики поликлиник, медико-санитарных частей, кардиологических центров, санаториев и других медицинских учреждений.

ОПИСАНИЕ

Электрокардиографы «Альтоник-06» являются портативными, микропроцессорными электрокардиографами, позволяющими оперативно снимать электрокардиограмму в различных условиях, передавать на расстояния при помощи передатчика ЭКГ «Теле-ЭКГ» или мобильного устройства (планшета) с целью консультирования и принимать при помощи приемника ЭКГ «Теле-ЭКГ» или по электронной почте. По электрокардиограмме, снятой с электрокардиографа, может быть поставлен диагноз, а по электрокардиограмме, переданной при помощи передатчика ЭКГ «Теле-ЭКГ» и принятой приемником ЭКГ «Теле-ЭКГ», – проведена консультация.

Конструктивно электрокардиографы состоят из основного блока (блока измерения), кабеля отведений, передатчика ЭКГ «Теле-ЭКГ», приемника ЭКГ «Теле-ЭКГ», Bluetooth адаптера и планшета.

Основной блок обеспечивает усиление биопотенциалов, аналого-цифровое преобразование сигналов и графическую запись. Передатчик ЭКГ «Теле-ЭКГ», приемник ЭКГ «Теле-ЭКГ», Bluetooth адаптер и планшет позволяют передавать и принимать электрокардиограмму на расстоянии.

Электрокардиографы обеспечивают:

- автоматический и мониторный режимы работы;
- контроль обрыва электродов;
- фильтрацию электрокардиограммы (ЭКГ) антитреморным (с регулируемой частотой среза) и сетевым фильтрами;



- индикацию заряда аккумуляторной батареи;
- печать копии последней зарегистрированной ЭКГ;
- печать ЭКГ по 3/6 каналам или по 3 каналам и одному ритм-отведению;

- печать QRS – комплексов и таблицу расчетов.

Электрокардиографы имеют схему быстрого успокоения базовой линии.

Приемник ЭКГ «Теле-ЭКГ» обеспечивает:

- прием, визуализацию, архивацию и распечатку сигнала на ПЭВМ;
- обработку служебной информации: номер передатчика и время получения сигнала.

Передатчик ЭКГ «Теле-ЭКГ» обеспечивает:

- хранение в памяти сигнала за интервал времени не менее 60 с.

Планшет обеспечивает:

- прием, визуализацию, архивацию, передачу сигнала на ПЭВМ.

Bluetooth адаптер обеспечивает:

- подключение электрокардиографа к планшету.

Место расположения знака поверки указано в приложении А.

Внешний вид электрокардиографов указан на рис. 1.

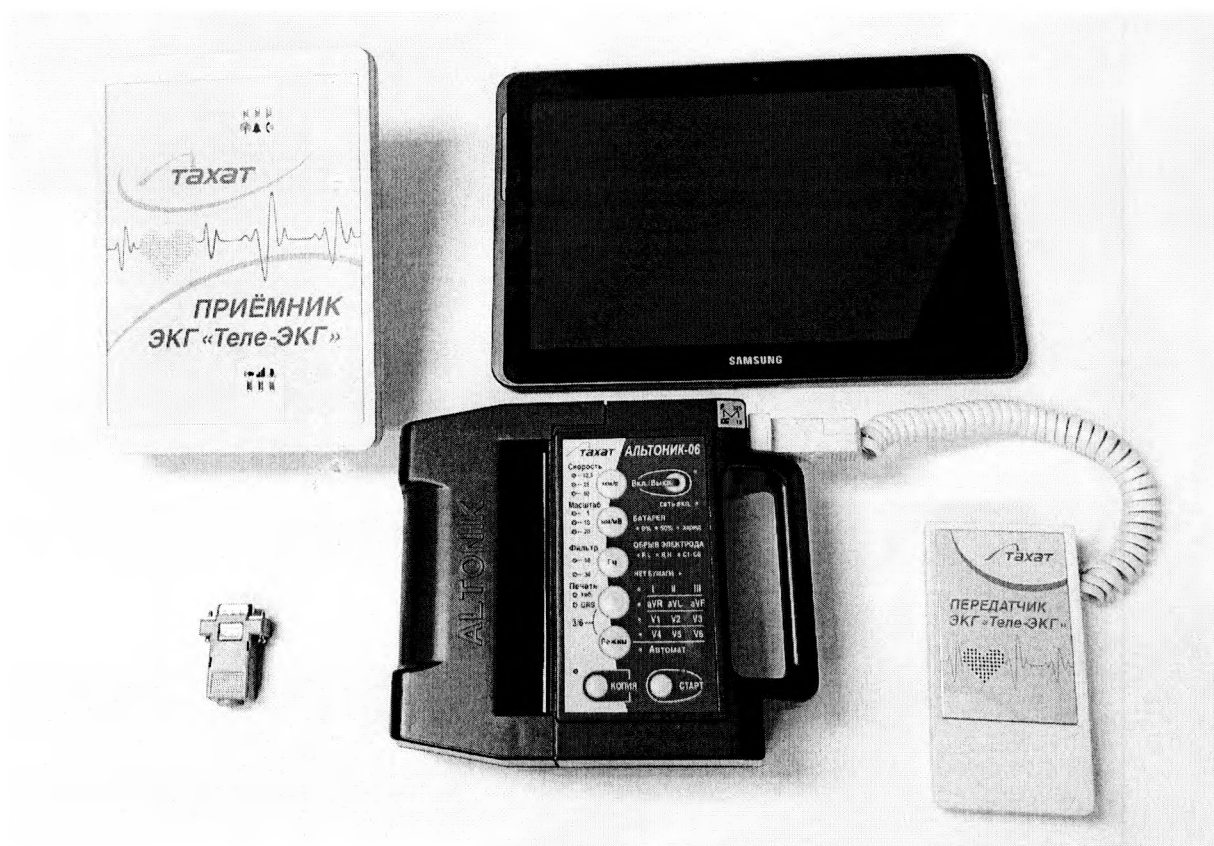


Рисунок-1



ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные характеристики указаны в таблице 1.

Таблица 1

| Наименование характеристики | Требования по техническим условиям |
|--|---|
| Диапазон входных напряжений | От 0,03 мВ до 5,0 мВ |
| Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении напряжения входного сигнала, не более: от 0,03 мВ до 0,5 мВ св. 0,5 мВ до 4 мВ | $\pm 15 \%$ $\pm 7 \%$ |
| Неравномерность амплитудно-частотной характеристики: в диапазонах частот от 0,5 Гц до 60 Гц, не более; в диапазонах частот от 60 Гц до 75 Гц, не более | от минус 10 % до плюс 5 %; от минус 30 % до плюс 5 % |
| Постоянный ток в цепи пациента, не более | 0,1 мкА |
| Постоянная времени, не менее | 3,2 с |
| Номинальные значения установки чувствительности | 5,0 мм/мВ; 10 мм/мВ; 20 мм/мВ |
| Пределы допускаемой относительной погрешности при установке чувствительности, не более | $\pm 5 \%$ |
| Эффективная ширина записи | не менее 40 мм |
| Значение входного импеданса по всем входам | Не менее 5 МОм |
| Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 1,0 с | $\pm 7 \%$ |
| Пределы допускаемой относительной погрешности при установке калибровочного сигнала, не более | $\pm 5 \%$ |
| Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха - относительная влажность | от 10 °С до 35 °С до 80 % |
| Напряжение питания электрокардиографов от сети переменного тока, В | 230±23 |
| Номинальное напряжение внутреннего источника питания, В | 12,6 |
| Мощность потребления электрокардиографов | Не более 20 В·А |
| Масса, кг, не более: - электрокардиографа с кабелем пациента - передатчика - приемника | 1,6 0,3 1,0 |
| Габаритные размеры, мм, не более: - электрокардиографа - передатчика - приемника | 200×180×90 120×80×30 210×150×120 |



ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносят на шильду на задней панели электрокардиографа и типографским способом на руководство по эксплуатации.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки электрокардиографов указан в таблицах 2 и 3.

Таблица 2

| Наименование | Обозначение | Кол-во, шт. |
|---|---|-------------------|
| 1 Электрокардиограф шестиканальный «Альтоник-06» | ФУДИ.941311.001 | 1 |
| 2 Кабель пациента | кабель F6725R, пр-ва FIAB Spa, Италия; кабель ФУДИ.943119.004 | 1 ¹⁾ |
| 3 Комплект электродов | Электрод «груша» F9008SSC, F9009SSC, Электрод зажим F9024SSC, F9023SSC, пр-ва FIAB Spa, Италия | 2 ¹⁾ |
| 4 Аккумуляторный блок | (12 В; 0,8 А) | 1 ⁴⁾ |
| 5 Блок питания от сети переменного тока 230 В 50 Гц | MPU60B-106, SA165A-1540U-3 ³⁾ | 1 |
| 6 Сумка для переноса | по действующим ТНПА | 1 ¹⁾ |
| 7 Упаковка термостатирующей бумаги | по действующим ТНПА | 2 ¹⁾ |
| 8 Гель электродный | по действующим ТНПА | 1 ¹⁾ |
| 9 Диск с программным обеспечением | «Кардис», «ТелеКардис» пр-ва ООО «Альтоника», РФ; «EasyECG» вер. Windows и Android пр-ва ООО «АТЕС МЕДИКА софт», РФ | 1 ²⁾ |
| 10 Bluetooth адаптер | пр-ва "МИКТО-интех", РФ | 1 ¹⁾²⁾ |
| 11 USB переходник | ФУДИ.467119.001 | 1 ¹⁾ |
| 12 Передатчик ЭКГ «Теле-ЭКГ» | ФУДИ.943119.003 | 1 ²⁾ |
| 13 Приемник ЭКГ «Теле-ЭКГ» | ФУДИ.943119.002 | 1 ²⁾ |
| 14 Кабель подключения приемника ЭКГ к телефонной линии | ФУДИ.685692.003 ⁴⁾ | 1 ²⁾ |
| 15 Кабель подключения передатчика ЭКГ к электрокардиографу | ФУДИ.685692.004 ⁴⁾ | 1 ²⁾ |
| 16 Кабель подключения электрокардиографа к компьютеру IBM PC/AT | по действующим ТНПА | 1 ²⁾ |
| 17 Кабель подключения приемника к компьютеру IBM PC/AT | по действующим ТНПА | 1 ²⁾ |
| 18 Планшет | - | 1 ²⁾³⁾ |



Таблица 3

| Наименование | Обозначение | Кол-во, шт. |
|---|---------------------|-----------------|
| Эксплуатационная документация | | |
| 19 Руководство по эксплуатации на электрокардиограф | ФУДИ.941311.002 РЭ | 1 |
| 20 Руководство по эксплуатации на передатчик | ФУДИ.943119.003 РЭ | 1 ²⁾ |
| 21 Руководство по эксплуатации на приемник | ФУДИ.943119.002 РЭ | 1 ²⁾ |
| 23 Руководство на программное обеспечение | по действующим ТНПА | 1 ²⁾ |
| 24 Руководство по эксплуатации на кабель ЭКГ | ФУДИ.943119.004РЭ | 1 |
| 25 Формуляр | ФУДИ. 941311.002 ФО | 1 |
| 26 Формуляр на передатчик | ФУДИ. 943119.003 ФО | 1 ²⁾ |
| 27 Формуляр на приемник | ФУДИ. 943119.002 ФО | 1 ²⁾ |
| ¹⁾ Допускается применение аналогичного, разрешенного для применения в Республике Беларусь. Тип и количество согласуется с Заказчиком. ²⁾ Необходимость поставки и количество согласуется с Заказчиком. ³⁾ Допускается применение аналогичного, сертифицированного в Республике Беларусь и имеющий такие же характеристики. ⁴⁾ Допускается применение аналогичного и имеющего такие же характеристики | | |

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ 19687-89 «Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов сердца. Общие технические требования и методы испытаний».

ГОСТ 30324.0-95 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности».

ГОСТ 30324.95 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографам».

СТБ 8010-99 «Электрокардиографы. Методика поверки».

ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ТУ ВУ 101527132.003-2008 «Электрокардиограф шестиканальный «Альтоник-06»



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Электрокардиографы шестиканальные «Альтоник-06» соответствуют ГОСТ 19687-89, ГОСТ 30324.0-95, ГОСТ 30324.25-95, СТБ 8010-99, ГОСТ 20790-93, ТУ ВУ 101527132.003-2008.

Электрокардиографы шестиканальные «Альтоник-06» соответствуют требованиям технического регламента таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011), регистрационный № ВУ/112 11.01.ТР020 002 08944, срок действия по 21.11.2023.

Межповерочный интервал: не более 12 месяцев;

Межповерочный интервал в сфере законодательной метрологии в Республике Беларусь - не более 12 месяцев;

Изготовитель:

ОДО «ТахатАкси», 220075, г. Минск, ул. Селицкого, д. 7, пом. 4, каб. № 101
Тел/факс (017) 214-58-46

Директор ОДО «ТахатАкси»



С.Д.Шмык

Научно-исследовательский центр испытаний средств измерений
и техники БелГИМ

г. Минск, Старовиленский тракт, 93,
тел. 334-98-13, www.belgim.by

Аттестат аккредитации № ВУ/112 02.1.0.0025
(срок действия с 30.03.2014 по 30.03.2019).

Начальник научно-исследовательского
центра испытаний средств измерений
и техники БелГИМ



Д.М. Каминский



ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)

Место расположения знака поверки (передняя панель
электрокардиографа)

