

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ  
ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**



<p align="center"><b>Электрокардиографы шестиканальные «Альтоник-06»</b></p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений</p> <p>Регистрационный № <u>РБ 03 25 3445 13</u></p>
--	--

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» с целью консультирования и принимать при помощи приемника ЭКГ «Теле-ЭКГ». По электрокардиограмме, снятой с электрокардиографа, может быть поставлен диагноз, а по электрокардиограмме, переданной при помощи передатчика ЭКГ «Теле-ЭКГ» и принятой приемнике ЭКГ «Теле-ЭКГ», – проведена консультация.

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

Основной блок обеспечивает усиление биопотенциалов, аналого-цифровое преобразование сигналов и графическую запись. Передатчик ЭКГ «Теле-ЭКГ» и приемник ЭКГ «Теле-ЭКГ» 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.
- 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
Относительная погрешность измерения 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
Относительная погрешность установки 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 измерения интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 1,0 с	$\pm 7 \%$
Относительная погрешность установки 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 $\pm$ 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 таблице 2.



Таблица 2

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
1 Электрокардиограф шестиканальный «Альтоник-06»	ФУДИ.941311.001	1
2 Кабель пациента	Пр-ва ООО «Альтоника», РФ; кабель F6725R, пр-во Италия; или кабель ФУДИ.943119.003	1 <sup>2)</sup>
3 Комплект электродов	F9008SSC, F9009SSC, F9024SSC, F9023SSC, F9053N, F2060, пр-во FIAB Spa, Италия	2 <sup>2)</sup>
4 Аккумуляторный блок	ГКУН.348110.010; FG 20086 (12 В; 0,8 А)	1 <sup>6)</sup>
5 Блок питания от сети переменного тока 230 В 50 Гц	SA165A-1540U-3 <sup>4)</sup>	1
6 Сумка для переноса	CARD-03N; CM-2	1 <sup>2)</sup>
7 Упаковка термостатирующей бумаги	по действующим ТНПА	2 <sup>2)</sup>
8 Гель электродный	по действующим ТНПА	1 <sup>2)</sup>
9 Диск с программным обеспечением	пр-ва ООО «Альтоника», РФ; ФУДИ.941311.002 ПО	1 <sup>3)</sup>
10 Передатчик ЭКГ «Теле-ЭКГ»	ФУДИ.943119.003	1 <sup>3)</sup>
11 Приемник ЭКГ «Теле-ЭКГ»	ФУДИ.943119.002	1 <sup>3)</sup>
12 Кабель подключения приемника ЭКГ к телефонной линии	ФУДИ.685692.003 <sup>6)</sup>	1 <sup>3)</sup>
13 Кабель подключения передатчика ЭКГ к электрокардиографу	ФУДИ.685692.004 <sup>6)</sup>	1 <sup>3)</sup>
14 Кабель подключения электрокардиографа (приемника) к компьютеру IBM PC/AT	ФУДИ. 685692.001 <sup>6)</sup>	1 <sup>3)</sup>
<b>Эксплуатационная документация</b>		
15 Руководство по эксплуатации на электрокардиограф	ФУДИ.941311.002 РЭ	1
16 Руководство по эксплуатации на передатчик	ФУДИ.943119.003 РЭ	1 <sup>3)</sup>
17 Руководство по эксплуатации на приемник	ФУДИ.943119.002 РЭ	1 <sup>3)</sup>
18 Руководство на программное обеспечение	ФУДИ.943311.002 РЭ	1 <sup>3)</sup>
19 Руководство по эксплуатации на кабель ЭКГ	ФУДИ.943119.003 РЭ	1
20 Формуляр	ФУДИ. 941311.002 ФО	1
21 Формуляр на передатчик	ФУДИ. 943119.003 ФО	1 <sup>3)</sup>
22 Формуляр на приемник	ФУДИ. 943119.002 ФО	1 <sup>3)</sup>
<sup>1)</sup> Тип и количество согласуются с Заказчиком. <sup>2)</sup> Допускается применение аналогичного, разрешенного для применения в Республике Беларусь. Тип и количество согласуется с Заказчиком. <sup>3)</sup> Необходимость поставки и количество согласуется с Заказчиком. <sup>4)</sup> Допускается применение аналогичного, сертифицированного в Республике Беларусь и имеющий такие же характеристики. <sup>5)</sup> Количество согласуется с Заказчиком. <sup>6)</sup> 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».

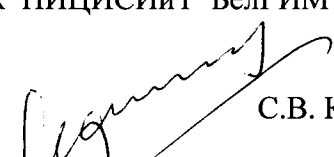
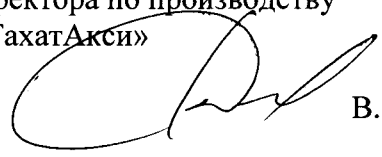
СТБ 8010-99 «Электрокардиографы. Методика поверки».

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. Межповерочный интервал – 12 месяцев (для электрокардиографов, предназначенных для применения либо применяемых в сфере законодательной метрологии).

<p>Научно-исследовательский испытательный центр БелГИМ г. Минск, Старовиленский тракт, 93. Тел. 334-98-13 Аттестат аккредитации № ВУ /112 02.1.0.0025 Тел. (017) 233 55 01 Факс (017) 288 03 38</p> <p>Начальник НИЦИСИиТ БелГИМ</p> <p> С.В. Курганский</p>	<p><b>Изготовитель:</b> ОДО «Тахатакси», 220075, г. Минск, ул. Селицкого , д. 7, пом. 4, каб. № 101 Тел/факс (017) 214-58-46</p> <p>Зам. директора по производству ОДО «Тахатакси»</p> <p> В. С. Ревяко</p>
---	---





ПРИЛОЖЕНИЕ А  
(обязательное)

Место расположения знака поверки (передняя панель электрокардиографа)

