

**Приложение к свидетельству
№ _____ об утверждении типа
средств измерений**

СОГЛАСОВАНО

Руководитель

ГЦИ СИ ФГУП ВНИИМ им.
Д.И.Менделеева



Электрокардиоанализаторы
компьютерные
ЭК12К-01 «Альтон»

Внесены в Государственный реестр
средств измерений

Регистрационный № 24246-09

Взамен № 24246-03

Выпускаются по ТУ 9441-007-56723727-2002

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Электрокардиоанализаторы компьютерные ЭК12К-01 «Альтон» (далее – электрокардиоанализатор), предназначены для измерения амплитудно-временных параметров биоэлектрических потенциалов сердца, отображения, анализа и автоматизированной выдачи синдромальных заключений по анализу ритма сердца и контуру ЭКГ.

Область применения электрокардиоанализаторов: службы скорой и неотложной медицинской помощи; клиническая, профилактическая и теоретическая медицина; кабинеты и отделения функциональной диагностики; поликлиники, медсанчасти, больницы, кардиологические центры, санатории и другие учреждения здравоохранения, частная медицинская практика, домашняя медицина. Электрокардиоанализаторы могут применяться для регистрации ЭКГ и автоматического измерения амплитудно-временных параметров ЭКГ у пациентов всех возрастных групп.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия электрокардиоанализатора – снятие биоэлектрических потенциалов сердца посредством электродов (накладываемых на кожу или вживляемых), последующее усиление, аналого-цифровое преобразование, передача в компьютер для визуализации и регистрации сигналов.

Конструктивно электрокардиоанализатор состоит из электрокардиоблока (устройства съема, усиления, преобразования и передачи электрокардиосигналов в персональный компьютер), персонального компьютера и программного обеспечения (ПО).

Электрокардиоблок обеспечивает съем и усиление биопотенциалов, преобразование их в электрокардиографические отведения, аналого-цифровое преобразование сигналов и их передачу в компьютер с обеспечением гальванической развязки.

Программное обеспечение позволяет визуализировать ЭКГ, сохранять исследования выбранной длительности для измерения и анализа, печатать результаты исследования и анализа.

Электрокардиоблок, входящий в состав электрокардиоанализатора выпускается в трёх исполнениях. Вариант исполнения и его обозначение указаны в таблице 1.

Таблица 1

Обозначение варианта исполнения	Состав	Обозначение
А	Электрокардиоблок со встроенным кабелем пациента	ГКУН.944181.344
	Кабель соединения с компьютером со встроенным контроллером	ГКУН.944181.393
Б	Электрокардиоблок со встроенным контроллером и устройством радиочастотной связи (Bluetooth, WiFi, WiMAX или др.)	ГКУН.944181.398
	Кабель соединения с компьютером по шине USB	По спецификации предприятия-изготовителя
	Кабель пациента	По спецификации предприятия-изготовителя
	Электрокардиоблок со встроенным контроллером	ГКУН.944181.385
	Кабель соединения с компьютером по шине USB	По спецификации предприятия-изготовителя
	Кабель пациента	По спецификации предприятия-изготовителя

Электрокардиоанализатор обеспечивает:

- распознавание и измерение первичных амплитудно-временных параметров ЭКГ в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-2-51;
- автоматический анализ ритма сердца и контурный анализ ЭКГ;
- хранение дополнительных сведений о пациенте: паспортные данные, идентификатор, повод для обследования, предварительный диагноз, используемые медикаменты, любая дополнительная информация;
- формирование диагностического заключения;
- возможность внесения корректив в результаты любого этапа обработки;
- визуализацию промежуточных и итоговых данных анализа ЭКГ;
- получение любого количества копий сигналов ЭКГ и результатов анализа на стандартном печатающем устройстве.

В состав программного обеспечения электрокардиоанализатора интегрирована специализированная база данных, обеспечивающая хранение сигналов ЭКГ, таблиц измерений ЭКГ, компьютерного и врачебного ЭКГ-заключений. Управление базой данных обеспечивает автоматический поиск необходимой информации.

Цветовая маркировка кабеля пациента соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-2-51.

Таблица 2 – Основные технические характеристики

Наименование	Ед. величины	Значение
Диапазон напряжений регистрируемых сигналов относительно изолинии	мВ	от минус 5 до +5
Пределы допускаемой погрешности измерения напряжения: - абсолютной, в диапазоне от 0,1 до 0,5 мВ;	мкВ	± 25

- относительной, в диапазоне свыше 0,5 до 5,0 мВ	%	± 5
Входной импеданс	МОм	не менее 10
Коэффициент ослабления синфазных помех		не менее 100000
Пределы допускаемой погрешности измерений ЧСС:		
- абсолютной в диапазоне от 30 до 100 мин ⁻¹ ;	мин ⁻¹	± 2
- относительной, в диапазоне свыше 180 до 240 мин ⁻¹ ;	%	± 2
Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу	мкВ	не более 20
Постоянная времени	с	не менее 3,2
Средний срок службы	лет	не менее 5
Условия эксплуатации:		
Диапазон температуры окружающей среды	°С	от 10 до 40
Относительная влажность воздуха	%	не более 98

Масса и габаритные размеры электрокардиоблока в зависимости от исполнения не превышают значений, указанных в таблице 3.

Питание электрокардиоблока – по шине USB компьютера.

Таблица 3

Обозначение варианта исполнения	Состав	Масса не более, г	Габариты не более, мм
А	Электрокардиоблок со встроенным кабелем пациента	330	105×80×25
	Кабель соединения с компьютером со встроенным контроллером	160	70×45×15
Б	Электрокардиоблок со встроенным контроллером и устройством радиочастотной связи (Bluetooth, WiFi, WiMAX или др.)	270	137×75×25
	Кабель соединения с компьютером по шине USB	¹	¹
	Кабель пациента	¹	¹
	Электрокардиоблок со встроенным контроллером	200	137×75×25
	Кабель соединения с компьютером по шине USB	¹	не менее 3 м
	Кабель пациента	¹	¹
¹ – по технической документации предприятия-изготовителя			

Электрокардиоанализатор защищен от воздействия импульсов дефибриллятора.

Вид климатического исполнения электрокардиоанализатора компьютерного ЭК12К-01 «Альтон» - УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444.

По устойчивости к механическим воздействиям электрокардиоанализатор соответствует группе 1 по ГОСТ Р 50444.

По безопасности электрокардиоанализатор соответствует ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р 50267.25 и ГОСТ Р МЭК 60601-1-1. Электрокардиоанализаторы выполнены как изделие клас-

са защиты I (или II – в зависимости от исполнения компьютера) при комплектации компьютером с питанием от сети переменного тока напряжением 220 В частотой 50 Гц и с внутренним источником питания при комплектации компьютером с внутренним источником питания, тип рабочей части – CF.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на электрокардиоблок методом сеткографии и на титульный лист эксплуатационной документации.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки электрокардиоанализатора соответствует указанной в таблице 4.

Таблица 4

Наименование	Обозначение	Кол.
Электрокардиоблок со встроенным контроллером	ГКУН.944181.344	1
Кабель пациента	ECG Cable MDR-15Ph/9-M ¹	1 ¹
Кабель USB (3 метра)	По спецификации предприятия-изготовителя	1
Расходные материалы		
Электрод конечностный	F 9010 (Fiab. Италия) ²	4 ³
Электрод грудной	F 9016 (Fiab. Италия) ²	6 ³
Гель ЭКГ	ТУ 9441-003-34616468-98 (ООО «Гельтек»)	1 фла- кон ³
Стойка для оборудования	По спецификации предприятия-изготовителя	1 ³
Изделия информационных технологий		
Персональный компьютер ⁴	IBM PC - совместимый компьютер	1 ком- плект
Принтер ⁴	Графическое печатающее устройство	1
Источник бесперебойного питания ⁴	APC UPS 650	1
Документация		
Программное обеспечение на носителе	ГКУН.944111.007 ПО	1
Руководство по эксплуатации	ГКУН.944111.007 РЭ	1
Руководство пользователя	ГКУН.944111.007 РП	1
Формуляр	ГКУН.944111.007 ФО	1
Комплект упаковки	ГКУН.945323.007	1
¹ Тип кабеля пациента и количество согласуются с Заказчиком. ² По согласованию с Заказчиком допускается применение других электродов. ³ Количество согласуется с Заказчиком. ⁴ Тип и наличие согласуются с Заказчиком. Изделия вычислительной техники должны иметь сертификат соответствия системы сертификации ГОСТ Р. Изделия вычислительной техники должны иметь характеристики, не хуже минимальных, приведённых в Руководстве пользователя ГКУН.944111.007 РП.		

Комплектность поставки электрокардиоанализатора с электрокардиблоком исполнения А соответствует указанной в таблице 5.

Таблица 5

Наименование	Обозначение	Кол.
Электрокардиоблок со встроенным кабелем пациента	ГКУН.944181.344	1
Кабель связи компьютера с электрокардиблоком со встроенным контроллером	ГКУН.944181.393	1
Расходные материалы		
Электрод конечностный	F 9010 (Fiab. Италия) ¹	4 ²
Электрод грудной	F 9016 (Fiab. Италия) ¹	6 ²
Гель ЭКГ	ТУ 9441-003-34616468-98 (ООО «Гельтек»)	1 фла- кон ²
Стойка для оборудования	По спецификации предприятия-изготовителя	1 ²
Изделия информационных технологий		
Персональный компьютер ³	IBM PC - совместимый компьютер	1 ком- плект
Источник бесперебойного питания ³	APC UPS 650	1
Принтер ³	Графическое печатающее устройство	1
Документация		
Программное обеспечение на носителе	ГКУН.944111.007 ПО	1
Руководство по эксплуатации	ГКУН.944111.007 РЭ	1
Руководство пользователя	ГКУН.944111.007 РП	1
Формуляр	ГКУН.944111.007 ФО	1
Комплект упаковки	ГКУН.945323.007	1
¹ - По согласованию с Заказчиком допускается применение других электродов. ² - Количество согласуется с Заказчиком. ³ - Тип и наличие согласуются с Заказчиком. Изделия вычислительной техники должны иметь сертификат соответствия системы сертификации ГОСТ Р. Изделия вычислительной техники должны иметь характеристики, не хуже минимальных, приведённых в Руководстве пользователя ГКУН.944111.007 РП.		

Комплектность поставки электрокардиоанализатора с электрокардиблоком исполнения Б соответствует указанной в таблице 6.

Таблица 6

Наименование	Обозначение	Кол-во
Электрокардиоблок со встроенным контроллером и устройством радиочастотной связи (Bluetooth, WiFi, WiMAX или др. ¹)	ГКУН.944181.398	1
Кабель пациента	ECG Cable MDR-15Ph/9-M ¹	1 ²
Кабель USB (3 метра)	По спецификации предприятия-изготовителя	1
Расходные материалы		
Электрод конечностный	F 9010 (Fiab. Италия) ³	4 ⁴
Электрод грудной	F 9016 (Fiab. Италия) ³	6 ⁴

Наименование	Обозначение	Кол-во
Гель ЭКГ	ТУ 9441-003-34616468-98 (ООО «Гельтек»)	1 фла- кон ⁴
Стойка для оборудования	По спецификации пред- приятия-изготовителя	1 ⁴
Изделия информационных технологий		
Персональный компьютер ⁵	IBM PC - совместимый компьютер	1 ком- плект
Интерфейсный радиомодуль ^{1, 5}	По спецификации пред- приятия-изготовителя	1
Принтер ⁵	Графическое печатающее устройство	1
Источник бесперебойного питания ⁵	APC UPS 650	1
Документация		
Программное обеспечение на носителе	ГКУН.944111.007 ПО	1
Руководство по эксплуатации	ГКУН.944111.007 РЭ-Б	1
Руководство пользователя	ГКУН.944111.007 РП	1
Формуляр	ГКУН.944111.007 ФО-Б	1
Комплект упаковки	ГКУН.945323.007	1
¹ Тип устройства радиочастотной связи согласуется с Заказчиком. ² Тип кабеля пациента и количество согласуются с Заказчиком. ³ По согласованию с Заказчиком допускается применение других электродов. ⁴ Количество согласуется с Заказчиком. ⁵ Тип и наличие согласуются с Заказчиком. Изделия вычислительной техники должны иметь сертификат соответствия системы сертификации ГОСТ Р. Изделия вычислительной техники должны иметь характеристики, не хуже минимальных, приведённых в Руководстве пользо- вателя ГКУН.944111.007 РП.		

ПОВЕРКА

Поверка электрокардиоанализатора компьютерного ЭК12К-01 «Альтон» осуществляется по методике, приведенной в Р 50.2.009 «ГСИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электроанализаторы. Методика поверки».

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

- форма сигнала - синусоидальная, меандр, тестовые ЭКГ;
- диапазон частот от 0,01 до 600 Гц;
- диапазон амплитуд от 0,03 до 10 мВ;
- погрешность задания частоты и амплитуды не более 2 %.

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

Межповерочный интервал - 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

ГОСТ Р 50267.0.2-2005 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний

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 51609-2000 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования

ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам

ГОСТ Р МЭК 60601-2-51 Изделия медицинские электрические. Часть 2-51. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к регистрирующим и анализирующим одноканальным и многоканальным электрокардиографам

Технические условия ТУ 9441-007-56723727-2002

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип Электрокардиоанализаторов компьютерных ЭК12К-01 «Альтон» утверждён с техническими и метрологическими характеристиками, приведёнными в настоящем описании типа, метрологически обеспечены при выпуске из производства и в эксплуатации.

Электрокардиографы разрешены Министерством Здравоохранения Российской Федерации на применение в медицинской практике (Регистрационное удостоверение № 29/02010202/3822-02 от 17 мая 2002 г.). Сертификат соответствия № РОСС RU.ИМ18.В01079 выдан органом по сертификации рег. № РОСС RU.0001.11ИМ18 ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСертис» от 30.06.2008 по 29.06.2011.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: ООО «Альтоника», 115230, г. Москва, Варшавское ш., д. 42, стр. 7
Телефон (495) 797-3070. Факс (495) 795-3051.

Генеральный директор
ООО «Альтоника»



Чупров А.Д.