

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Комплексы аппаратно-программные электрокардиографические для нагрузочных проб «Альтон-тест»

Назначение средства измерений

Комплексы аппаратно-программные электрокардиографические для нагрузочных проб «Альтон-тест» предназначены для измерения и графической регистрации биоэлектрических потенциалов сердца (ЭКГ) при велоэргометрии и других нагрузочных пробах.

Описание средства измерений

Конструктивно комплекс аппаратно-программный электрокардиографический для нагрузочных проб «Альтон-тест» состоит из устройства съема и передачи электрокардиосигнала в компьютер - электрокардиоанализатора компьютерного ЭК12К-01 или электрокардиографа ЭК12Т, в зависимости от исполнения; велоэргометра «Corival»; ПК с установленным программным обеспечением; принтера. Возможно применение вместо велоэргометра другой медицинской компьютеризированной системы для диагностики и дозированной нагрузочной терапии.

Электрокардиоанализатор или электрокардиограф предназначены для снятия напряжения биоэлектрических потенциалов сердца посредством электродов, накладываемых на кожу, для последующего усиления сигналов, обработки и передачи в цифровой форме информации в компьютер.

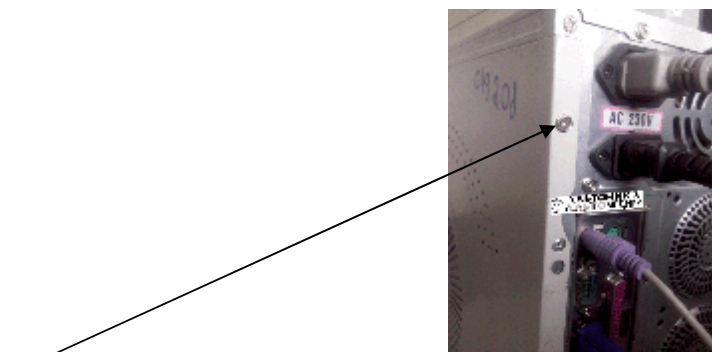
Компьютер предназначен для приема информации от устройства съема электрокардиосигналов, формирования электрокардиографических отведений, отображении их на экране монитора, вычисления параметров ЭКГ (частота сердечных сокращений (ЧСС), уровень ST сегмента и др.), для управления велоэргометром в соответствии с выбранным профилем нагрузок, для формирования и печати отчета нагрузочной пробы. Отчет в виде фрагментов ЭКГ, трендов ЧСС и уровня ST сегмента, профиля нагрузки распечатывается на графическом принтере.

Велоэргометр управляется компьютером и обеспечивает требуемую нагрузку при проведении пробы.

Общий вид комплекса аппаратно-программного электрокардиографического для нагрузочных проб «Альтон-тест» представлен на рисунке 1.



Рисунок 1- Общий вид комплекса аппаратно-программного электрокардиографического для нагрузочных проб «Альтон-тест».



Место пломбировки от несанкционированного доступа

Рисунок 2- Схема пломбировки от несанкционированного доступа.

Программное обеспечение

Комплексы аппаратно-программные электрокардиографические для нагрузочных проб «Альтон-тест» имеют автономное программное обеспечение, которое используется для обработки результатов измерений.

Идентификационные данные метрологически значимой части программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование ПО	Номер версии (идентификационный номер) ПО	Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО
Кардис-Тест	Cardis_Test	Версия 2.1	A57B1BB1B3D6CD2 F0980BB739E6C83E0	MD5

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных воздействий соответствует уровню «А» по МИ 3286-2010. Не требуется специальных средств защиты метрологически значимой части ПО СИ.

Метрологические и технические характеристики

Диапазон измерений частоты пульса, мин⁻¹ от 30 до 240

Пределы допускаемой погрешности измерения частоты пульса:

- абсолютной в диапазоне от 30 до 100 мин⁻¹, мин⁻¹ ± 2

- относительной в диапазоне от 100 до 240 мин⁻¹, %. ± 2

Диапазон измерений уровня ST сегмента, мВ от минус 2,0 до 2,0

Пределы допускаемой погрешности измерения уровня ST сегмента:

- абсолютной в диапазоне ± 500 мкВ, мкВ ± 25

- относительной при абсолютных значениях напряжений, превышающих 500 мкВ, % ± 5

Диапазон задания интервала между точкой окончания комплекса QRS и моментом измерения уровня ST сегмента, мс от 1 до 499 мс с шагом 1 мс

Габаритные размеры, мм, не более:

электрокардиоанализатора ЭК12К-01 105 × 105 × 25

электрокардиографа ЭК12Т 175 × 105 × 70

велозргомтра «Corival» 1140 × 1150 × 600

Масса, кг, не более:

электрокардиоанализатора ЭК12К-01 0,25

электрокардиографа ЭК12Т 1,6

велозргомтра «Corival» 52

Электропитание от сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В частотой (50 ± 1) Гц

Условия эксплуатации:

температура окружающего воздуха, °С от 10 до 40
относительная влажность, не более, % 98
Средний срок службы, лет, не менее 5

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносят на титульный лист руководства по эксплуатации, формуляра типографским способом и на корпус устройства съема электрокардиосигналов методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

В комплект поставки входят:

Наименование	Обозначение (изготовитель)	Количество на исполнение, шт.	
		ГКУН.944183.070-01	ГКУН.944183.070-02
1 Электрокардиоанализатор компьютерный ЭК12К-01	ТУ 9441-007-56723727-2002 (ООО «Альтоника»)	1 комплект	-
2 Электрокардиограф многоканальный с автоматическим режимом переносной ЭК12Т ¹	ТУ 9441-101-56723727-2006 (ООО «Альтоника»)	-	1 комплект
3 Electrodes одноразовые ²	F9070 (FIAB SpA, Италия)	1 упаковка	1 упаковка
4 Переходники-адаптеры для одноразовых электродов ²	PG-922/4T (FIAB SpA, Италия)	10	10
5 Пояс для фиксации электрокардиоблока	ГКУН.949411.002 (ООО «Альтоника»)	1	1
6 Программное обеспечение (ПО) на носителе ³	ГКУН.944183.070 ПО (ООО «Альтоника»)	1	1
Эксплуатационная документация			
7 Руководство пользователя ПО	ГКУН.944183.070 РП (ООО «Альтоника»)	1	1
8 Руководство по эксплуатации	ГКУН.944183.070 РЭ (ООО «Альтоника»)	1	1
9 Формуляр	ГКУН.944183.070 ФО (ООО «Альтоника»)	1	1
Дополнительное оборудование			
10 Устройство дозированной нагрузки	Эргометр «Corival» ⁴ (Lode B.V., Нидерланды)	1	1
11 Кабель управления велоэргометром с помощью компьютера	ГКУН.356100.071 ⁵ (ООО «Альтоника»)	1	1
Оборудование информационных технологий⁷			
¹ – Электрокардиограф многоканальный с автоматическим режимом переносной ЭК12Т модели «Альтон-03», или «Альтон-06», или «Альтон-106». ГРСИ № 41010-09. Модель электрокардиографа согласуется с Заказчиком. ² – Допускается применение других электродов и/или переходников-адаптеров, допущенных для применения на территории Российской Федерации. ³ – Тип носителя программы согласуется с Заказчиком. ⁴ – По согласованию с Заказчиком допускается использование других медицинских систем для диагностики и дозированной нагрузочной терапии, разрешённых к применению на территории Российской Федерации. ⁵ – Тип кабеля должен соответствовать устройству дозированной нагрузки. ⁶ – Тип и наличие вакуумной системы согласуются с Заказчиком. ⁷ – Тип, состав и наличие согласуются с Заказчиком.			

Комплектность поставки оборудования информационных технологий:

- Компьютер с сетевым источником питания.
- Дисплей.
- Клавиатура.
- Манипулятор «мышь».
- Источник бесперебойного питания.
- Принтер (графическое печатающее устройство).
- Медицинский разделительный трансформатор.

Поверка

осуществляется в соответствии с документом Р 50.2.049-2005 «Рекомендации по метрологии. Мониторы медицинские. Методика поверки».

Основные средства поверки:

- генератор функциональный ГФ-05 с ПЗУ с испытательными сигналами «4»; «ЧСС»; «ST 1,2». Диапазон частот: (0,01...600) Гц. Погрешность установки частоты $\pm 0,5$ %.

Сведения о методиках (методах) измерений

Сведения о методиках (методах) измерений приведены в руководстве по эксплуатации.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к комплексам аппаратно-программным электрокардиографическим для нагрузочных проб «Альтон-тест»

1 ГОСТ Р 50267.0–92 (МЭК 601-1–88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности».

2 ГОСТ Р 50267.0.2–2005 (МЭК 60601-1-2:2001) «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний».

3 ГОСТ Р 50267.0.4–99 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам»

4 ГОСТ Р 50267.25–94 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографам».

5 ГОСТ Р 50444–92 (р.р. 3, 4) «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

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

7 ГОСТ Р МЭК 60601-2-51–2008 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-51. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к регистрирующим и анализирующим одноканальным и многоканальным электрокардиографам»

8 ТУ 9441-070-56723727-2002 «Комплекс аппаратно-программный электрокардиографический для нагрузочных проб «Альтон-тест».

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «АЛЬТОНИКА», г. Москва,
115230, Варшавское ш., д. 42, стр. 7
Тел./факс: +7 (495) 797-30-70; 795-30-51

Испытательный центр

Государственный центр испытаний средств измерений ФГУП «ВНИИОФИ»,
119361, г. Москва, ул. Озерная, 46
Тел./факс: +7 (495) 437-56-33; 437-31-47
E-mail: vniiofi@vniiofi.ru <http://www.vniiofi.ru>
Регистрационный номер 30003-08.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п. «___» _____ 2013 г.