

СОГЛАСОВАНО

Зам. директора ВНИИОФИ  
Руководитель ГЦИ СИ



Муравская Н.П.

11 2002 г.

Электрокардиоанализаторы компьютерные ЭК12К-01 «Альтон»	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>24246-03</u> Взамен № _____
---	--

Выпускаются по ТУ 9441-007-56723727-2002

### НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Электрокардиоанализаторы компьютерные ЭК12К-01 «Альтон» (далее в тексте – 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 электрокардиоанализатора: кабинеты функциональной диагностики поликлиник, медсанчастей, кардиологические центры, санатории и другие медицинские учреждения.

### ОПИСАНИЕ

Принцип действия электрокардиоанализатора – снятие биоэлектрических потенциалов сердца посредством электродов (накладываемых на кожу или вживляемых), последующее усиление, обработка и регистрация сигналов.

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

Выносной электрокардиоблок обеспечивает съем и усиление биопотенциалов, преобразование их в электрокардиографические отведения, аналого-цифровое преобразование сигналов и их передачу в контроллер и далее в ПЭВМ с обеспечением гальванической развязки.

### Основные технические характеристики

Наименование	Ед. изм	Значение
Диапазон входных напряжений	мВ	от 0,03 до 10
Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу	мкВ	не более 15
Коэффициент ослабления синфазных сигналов	дБ	не менее 110
Входной импеданс	МОм	не менее 5
Постоянная времени в каждом канале	с	не менее 3,2
Верхняя граница полосы пропускания	Гц	220±20
Допускаемая абсолютная погрешность измерения напряжения в диапазоне от 0,05 до 5 мВ	мВ	в пределах $\pm(0,05 U +0,04)$ мВ*
Допускаемая абсолютная погрешность измерения интервалов времени в диапазоне от 0,01 до 1,0 с	мс	в пределах $\pm 4$
Дрейф нулевой линии за 1,5 мин.	мкВ	не более 50
Масса электрокардиоблока	г	не более 250
Габаритные размеры электрокардиоблока	мм	105x105x25
Масса контроллера	г	не более 200
Габаритные размеры контроллера	мм	145x120x18
Мощность, потребляемая электрокардиоблоком и контроллером	Вт	не более 1,5
Средняя наработка на отказ	ч	не менее 10000
Средний срок службы	лет	не менее 5
Условия эксплуатации:		
Температура окружающей среды	°С	от 10 до 40
Влажность	%	не более 98
* - $ U $ - модуль измеренного значения напряжения, мВ		

Электрокардиоанализатор обеспечивает:

- распознавание и измерение первичных амплитудно-временных параметров и расчет вторичных ЭКГ-показателей;
- 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 ЭКГ-кривой и результатов анализа на стандартном печатающем устройстве.

В состав ПО электрокардиоанализатора входит специализированная база данных обеспечивающая хранение ЭКГ-кривой, таблицы первичных ЭКГ-показателей, компьютерного и врачебного ЭКГ-заключений. Управление базой данных обеспечивает автоматический поиск необходимой информации.

Электрокардиоанализатор защищен от воздействия импульсов дефибрилятора.

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 601-1-1. Электрокардиоанализаторы выполнены как изделие класса защиты I (или II – в зависимости от исполнения ПЭВМ) при комплектации ПЭВМ с питанием от сети переменного тока напряжением 220 В частотой 50 Гц и с внутренним источником питания при комплектации ПЭВМ с внутренним источником питания, тип защиты СF.

Класс в зависимости от потенциального риска применения - 2б по ГОСТ Р 51609.

### ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на выносной электрокардиоблок методом шелкографии и на титульный лист эксплуатационной документации - методом печати.

### КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки электрокардиоанализатора компьютерного ЭК12К-01 «Альтон» должна соответствовать указанной в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование	Обозначение	Кол-во
1. Электрокардиоблок с кабелем отведений	ГКУН.944181.344	1
2. Контроллер *		1
3. Комплект электродов **	ИЮРЯ 943 112	1 комплект
4. Гель ЭКГ	ТУ 9441-003-34616468-98	1 флакон
5. ПЭВМ ***	IBM PC - совместимый компьютер	1
6. Источник бесперебойного питания ***	APC UPS 650	1
7. Принтер ***	Графическое печатающее устройство	1
8. Переходник RS232 ***	25ш-9г	1
9. Стойка для оборудования ***		1
10. Программное обеспечение	ГКУН.944111.007 ПО	1
11. Руководство по эксплуатации	ГКУН.944111.007 РЭ	1
12. Формуляр	ГКУН.944111.007 ФО	1
13. Комплект упаковки	ГКУН.945323.007	1

\* - Тип контроллера согласуется с Заказчиком.

\*\* - По согласованию с Заказчиком допускается применение других электродов, удовлетворяющих ГОСТ 25995 и имеющих сертификат соответствия требованиям безопасности.

\*\*\* - Тип и наличие согласуются с Заказчиком. Изделия вычислительной техники должны иметь сертификат соответствия ГОСТ Р 50377. Монитор кроме того должен иметь сертификат соответствия ГОСТ Р 50948.

## ПОВЕРКА

Поверка электрокардиоанализатора компьютерного ЭК12К-01 «Альтон» осуществляется по методике, приведенной в Р 50.2.009 «Рекомендации по метрологии. Государственная система обеспечения единства измерений. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. 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 ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ 19687-89 Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов сердца. 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 51609-2000 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования

ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам

Р 50.2.009-2001 Рекомендации по метрологии. Государственная система обеспечения единства измерений. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки

ТУ 9441-007-56723727-2002 Электрокардиоанализатор компьютерный ЭК12К-01 «Альтон». Технические условия

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Электрокардиоанализаторы компьютерные ЭК12К-01 «Альтон» удовлетворяют требованиям ТУ 9441-007-56723727-2002, ГОСТ 19687, ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р 50267.25, ГОСТ Р 50444 и ГОСТ Р МЭК 601-1-1, имеется сертификат соответствия № РОСС RU.МЕ01.В01409, выданный исполнительным органом НСО ГОСТ Рэ ВНИИС 27 июня 2002 г.

Электрокардиоанализаторы компьютерные ЭК12К-01 «Альтон» имеют регистрационное удостоверение Министерства здравоохранения РФ № 29/02010202/3822-02 от 17 мая 2002 г.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: ООО «Альтоника», 115230, г. Москва, Варшавское ш., д. 42, стр. 7 Телефон (095) 797-3070. Факс 795-3051.

Генеральный директор  
ООО «Альтоника»



Чупров А.Д.