

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ЦИ СИ ВНИИОФИ



Н.П. Муравская

02 2003 г.

Комплексы аппаратно-программные электрокардиографические для нагрузочных проб «Альтон-тест»	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>24411-03</u> Взамен № _____
---	---

Выпускаются по ТУ 9441-070-56723727-2002

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Комплекс аппаратно-программный электрокардиографический для нагрузочных проб «Альтон-тест» (далее по тексту «комплекс») предназначен для снятия и автоматической обработки ЭКГ при велоэргометрии и других нагрузочных пробах.

Область применения комплекса: клиническая, профилактическая и теоретическая медицина; кабинеты функциональной диагностики поликлиник, медсанчастей, кардиологические центры, санатории и другие медицинские учреждения. Комплекс может также использоваться в спортивной медицине для контроля состояния сердечно-сосудистой системы.

ОПИСАНИЕ

Конструктивно комплекс состоит из устройства съема электрокардиосигнала и передачи его в компьютер (электрокардиограф трехканальный ЭКЗТ-12-03С, или электрокардиоанализатор компьютерный ЭК12К-01 – в зависимости от исполнения), велоэргометра “SECA Cardiotest 100”, IBM PC-совместимого компьютера с установленным программным обеспечением, графического печатающего устройства (принтера), источника бесперебойного питания. Возможно применение вместо велоэргометра другой медицинской компьютеризированной системы для диагностики и дозированной нагрузочной терапии.

Назначение электрокардиографа, или электрокардиоанализатора - снятие биоэлектрических потенциалов сердца посредством электродов, накладываемых на кожу, последующее усиление сигналов, обработка и передача информации в компьютер.

Компьютер предназначен для приема информации от устройства съема электрокардиосигналов, формирования электрокардиографических отведений, отображения их на экране, вычисления их параметров (частота сердечных сокращений (ЧСС), смещение ST-сегмента и др.), управления велоэргометром в соответствии с выбранным профилем нагрузок, формирования и печати отчета нагрузочной пробы.

Отчет в виде фрагментов ЭКГ, трендов ЧСС и смещения ST-сегмента, профиля нагрузки распечатывается на графическом принтере.

Велоэргометр "SECA Cardiotest 100" управляется компьютером и обеспечивает требуемую нагрузку при проведении пробы.

Источник бесперебойного питания позволяет полностью провести нагрузочную пробу при пропадании напряжения сети 220 В, 50 Гц.

В комплексе реализовано:

- Вывод на экран от 1 до 12 мониторируемых отведений ЭКГ, трендов ЧСС и смещения сегмента ST, представительных кардиоциклов с разметкой
- Настройка вывода информации на экран комплекса и сохранение данной настройки
- Редактирование сценариев нагрузочных проб
- Автоматическое управление велоэргометром "SECA Cardiotest 100" для выполнения выбранного сценария
- Сохранение результатов обследования в базе данных пациентов
- Редактирование протоколов проб
- Настройка различных вариантов печати протокола
- Антитреморный и сетевой фильтры
- Режим вывода миллиметровой сетки на бумагу
- Контроль обрыва электродов
- Управление велоэргометром в стандарте RS-232

Основные технические характеристики

Диапазон входных напряжений электрокардиосигналов, мВ	от 0,03 до 10
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения, %:	
- в диапазоне от 0,1 до 0,5 мВ	±10
- в диапазоне от 0,5 до 5,0 мВ	±5
Чувствительность, мм/мВ.....	10; 20 или 40
Входной импеданс по всем входам, МОм	не менее 5
Коэффициент ослабления синфазных сигналов, дБ	не менее 100
Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, мкВ	не более 15
Постоянная времени, с	1,2 +0,48
Неравномерность АЧХ в диапазоне от 0,5 до 75 Гц, %	от минус 10 до +5
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 1,0 с, %	± 5
Эквивалентная скорость носителя записи, мм/с	12,5; 25, 50 или 100
Дрейф нулевой линии за 1,5 мин, мкВ.....	не более 50
Масса электрокардиографа ЭКЗТ-12-03, г	не более 1600
Масса электрокардиоанализатора ЭК12К-01, г	не более 250
Масса велоэргометра «SECA Cardiotest 100», кг	не более 38
Габаритные размеры электрокардиографа ЭКЗТ-12-03, мм.....	175 x 150 x 70
Габаритные размеры электрокардиоанализатора ЭК12К-01, мм.....	105 x 105 x 25
Габаритные размеры велоэргометра «SECA Cardiotest 100», мм ..	850 x 490 x 1195
Средняя наработка комплекса 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

Питание комплекса осуществляется от сети переменного тока напряжением 220 В частотой 50 Гц.

По устойчивости к механическим воздействиям комплексы соответствуют группе 1 по ГОСТ Р 50444.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульный лист эксплуатационной документации методом печати.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки комплекса аппаратно-программного электрокардиографического для нагрузочных проб «Альтон-тест» должна соответствовать указанной в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование	Обозначение	Количество на исполнение, шт.	
		ГКУН.941183.070-01	ГКУН.941183.070-02
1. Электрокардиоанализатор компьютерный ЭК12К-01	ТУ 9441-007-56723727-2002 или ТУ 9441-007-34575628-00	1 комплект	-
2. Электрокардиограф трехканальный ЭКЗТ-12-03С (или ЭКЗТ-12-01С)	ТУ 9441-012-56723727-2002 или ТУ 9441-010-17338654-97	-	1 комплект
3. Комплект электродов для проведения нагрузочных проб ¹	ИЮРЯ 943 112	1 комплект	1 комплект
4. Переходники для одноразовых электродов	PG-922/4Т	10	10
5. Кабель управления велоэргометром с помощью компьютера	ГКУН.356100.071 ²	1	1
6. Пояс для фиксации выносного электрокардиоблока	ГКУН.949411.002	1	1
7. ПЭВМ ³	IBM PC-совместимый компьютер	1	1
8. Источник бесперебойного питания ³	APC UPS-650	1	1
9. Принтер ³	Графическое печатающее устройство	1	1
10. Устройство дозированной нагрузки	Велоэргометр «SECA Cardiotest 100» ⁴	1	1
11. Стойка для оборудования ³	✓	1	1
12. Программное обеспечение ⁵	ГКУН.944183.070 ПО	1	1
13. Руководство по эксплуатации	ГКУН.944183.070 РЭ	1	1
14. Формуляр	ГКУН.944183.070 ФО	1	1

¹ - Допускается применение других электродов, удовлетворяющих требованиям ГОСТ 25995 и ГОСТ Р 50267.0.

² - Тип кабеля должен соответствовать устройству дозированной нагрузки.

³ - Тип ПЭВМ, источника бесперебойного питания, принтера, стойки для оборудования и их количество допускается изменять по согласованию с Заказчиком. ПЭВМ должна иметь сертификат соответствия требованиям безопасности, включающий соответствие требованиям ГОСТ Р 50268 для 2-ой группы помехоустойчивости.

⁴ - По согласованию с Заказчиком допускается использование других медицинских компьютеризированных систем для диагностики и дозированной нагрузочной терапии.

⁵ - Тип носителя программы согласуется с Заказчиком.

ПОВЕРКА

Средства измерений, входящие в состав комплекса, подлежат поверке по методикам и средствами, указанными в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Поверка электрокардиоанализатора компьютерного ЭК12К-01 (или электрокардиографа трехканального ЭК3Т-12-03С) под управлением программного обеспечения комплекса проводится по Р 50.2.009-2001 «Рекомендации по метрологии. ГСОЕИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки».

Примечание – При проведении первичной поверки электрокардиоанализатора компьютерного ЭК12К-01 (или электрокардиографа трехканального ЭК3Т-12-03С) под управлением программного обеспечения комплекса по пункту 4.3.9 Р 50.2.009 постоянная времени должна быть в пределах $1,2 \pm 0,48$ с.

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 50267.0.2-95 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности 2. 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 МЭК 601-1-1-96 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие 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 9441-070-56723727-2002 Комплекс аппаратно-программный электрокардиографический для нагрузочных проб «Альтон-тест». Технические условия

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Комплексы аппаратно-программные электрокардиографические для нагрузочных проб «Альтон-тест» удовлетворяют требованиям ТУ 9441-070-56723727-2002, ГОСТ 19687, ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р 50267.0.2, ГОСТ Р 50267.25, ГОСТ Р 50444 и ГОСТ Р МЭК 601-1-1. Имеется сертификат соответствия № РОСС RU.МЕ01.В01408, выданный ВНИИС 27 июня 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.