



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

УА.С.39.999.А № 50203

Срок действия до 15 марта 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

**Комплексы медицинские диагностические телеметрические
транстелефонные "Тредекс"**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

**Общество с ограниченной ответственностью "Компания "TREDEX"
(ООО "Компания "TREDEX"), г. Харьков, Украина**

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 53020-13

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

ТКРД.941311.001 РЭ, раздел 5

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от 15 марта 2013 г. № 245

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 2013 г.

Серия СИ

№ 009029

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Комплексы медицинские диагностические телеметрические транстелефонные «Тредекс»

Назначение средства измерений

Комплексы медицинские диагностические телеметрические транстелефонные «Тредекс» предназначены для дистанционной регистрации и измерения параметров биоэлектрических сигналов человека по транстелефонному (далее – ТТ) электрокардиографическому (далее – ЭКГ) каналу, радиотелеметрическому (далее – РТМ) ЭКГ каналу, РТМ электроэнцефалографическому (далее – ЭЭГ) каналу, их передачи в память персональной электронно-вычислительной машины (далее – ПЭВМ), измерения параметров снятых сигналов, отображения их на экране ПЭВМ и вывода на печать.

Описание средства измерений

Принцип действия комплексов медицинских диагностических телеметрических транстелефонных «Тредекс» основан на измерении биоэлектрических потенциалов сердца, снятых с помощью электродов, расположенных на теле пациента в различных отведениях, выведенных в виде электрокардиосигнала (далее – ЭКС), биоэлектрического сигнала головного мозга в виде электроэнцефалограммы (далее – ЭЭС) человека, усилении ЭКС и ЭЭС с помощью усилителей-передатчиков ТТ ЭКГ, РТМ ЭКГ, РТМ ЭЭГ и передаче их в блок приемный базовый (далее – БПБ), записи на цифровой носитель в БПБ, перезаписи информации из БПБ в память ПЭВМ, анализа параметров снятых ЭКС и ЭЭС, отображения их на экране дисплея ПЭВМ и выводе на печать.

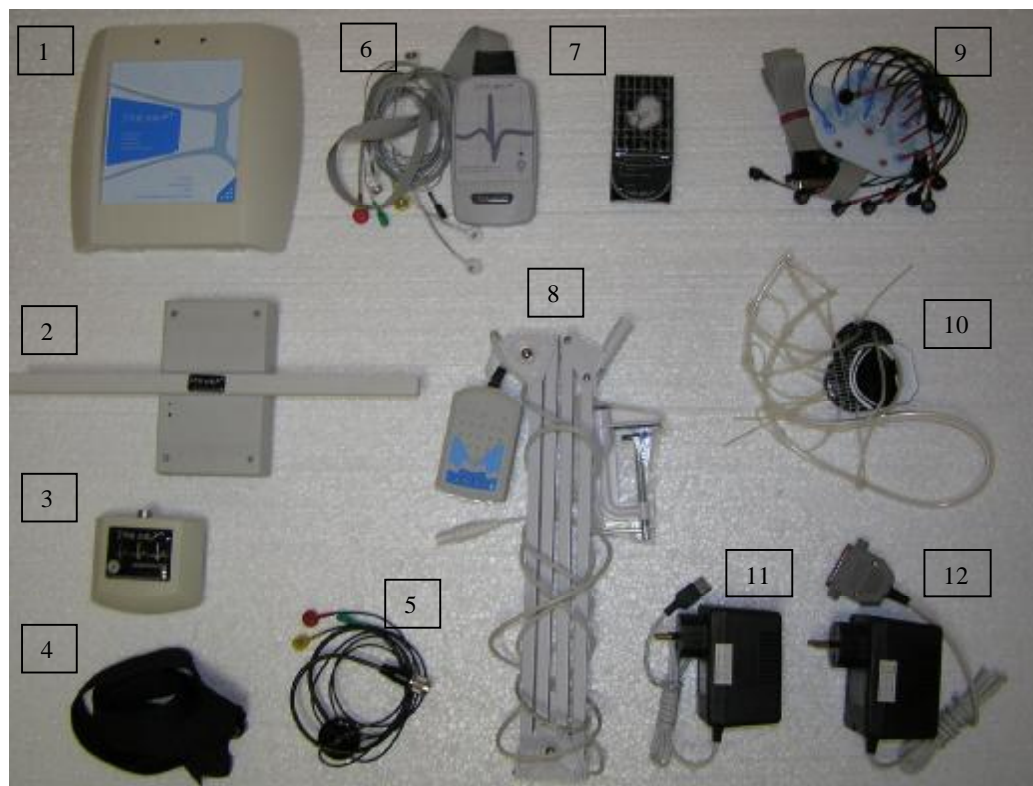
Комплекс медицинский диагностический телеметрический транстелефонный «Тредекс» состоит из следующих частей:

- малогабаритный усилитель-передатчик «Телекард» (далее – УП) ТТ ЭКГ канала с кабелем отведений, который подключается к телу пациента во время обследования;
- малогабаритный УП РТМ ЭКГ канала с кабелем отведений, который подключается к электродам, подключенным к голове пациента во время обследования;
- малогабаритный УП РТМ ЭЭГ канала с кабелем отведения, который подключается к электродам, подключенным к телу пациента во время обследования;
- БПБ, обеспечивающий прием ЭКС и ЭЭС от УП.

На время измерения УП размещается в чехле, закрепленном на ремне.

Биоэлектрические потенциалы сердца и коры головного мозга, снятые с помощью электродов, через кабель отведений поступают на входы УП. Аналоговые сигналы преобразуются при помощи аналого-цифрового преобразователя в цифровую форму и далее обрабатываются микропроцессорным устройством.

Общий вид комплекса медицинского диагностического телеметрического транстелефонного «Тредекс» представлен на Рисунке 1.



1 – блок приемный базовый; 2 – Устройство антенно-фидерное; 3 – Усилитель –передатчик ЭКГ радиотелеметрический; 4 – Чехол с поясом для УП ЭКГ РТМ и УП ЭЭГ РТМ; 5 – Кабель отведений канала ЭКГ радиотелеметрический; 6 – Усилитель –передатчик ЭКГ транстелефонный с кабелем отведений; 7 – Усилитель –передатчик ЭЭГ радиотелеметрический; 8 – Фотофоностимулятор (ФФС); 9 – Кабель отведений канала ЭЭГ радиотелеметрический; 10 – Набор для фиксации электродов; 11 - Блок питания специализированный; 12 – Устройство зарядное.

Рисунок 1- Комплекс медицинский диагностический телеметрический транстелефонный «Тредекс»

Схема маркировки и пломбировки представлена на Рисунке 2.

<p>Место пломбировки</p>  <p>Место маркировки</p>	<p>Место маркировки</p>  <p>Место пломбировки</p>
<p>Усилитель –передатчик ЭКГ транстелефонный</p>	<p>Усилитель-передатчик ЭКГ радиотелеметрический</p>



Рисунок 2 – Схема маркировки и пломбировки компонентов комплекса медицинского диагностического телеметрического транстефонного «Тредекс»

Программное обеспечение

Комплексы медицинские диагностические телеметрические транстефонные «Тредекс» имеют программное обеспечение, которое используется для измерения параметров ЭКС и ЭЭС. Управление процессом измерения и обработки выходной информации осуществляется через компьютер с помощью специального программного пакета. Программным образом осуществляется настройка комплекса, управление его работой, обработка информации и запоминание результатов измерений. Программное обеспечение является защищённым, изменения программы невозможно.

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
TREDEXtelephone	Ecg.exe	0.21.5.2012R	5BE5AA82-92CA-40A1-94C6-F1CA74E9F840	GUID
TelecardTM	Ecg.exe	0.21.9.2012	2CA4AB82-81FC-10E1-79C6-N4AC71FE8904	GUID
Expert_NET	Expert_net.exe	2.8.2012.0	3FC482-81FE -10CAE1-79C6-C4AN71-AB0489	GUID

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных воздействий соответствует уровню «А» по МИ 3286-2010.

Метрологические и технические характеристики

Наименование параметра	Значение параметра
Диапазон измеряемых значений напряжений ЭКГ сигналов, мВ	от 0,1 до 5,0
Диапазон измеряемых значений напряжений ЭЭГ сигналов, мкВ	от 5 до 300
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении напряжений ЭКГ и ЭЭГ сигналов, %	± 10

Наименование параметра	Значение параметра
Диапазон измеряемых интервалов времени ЭКГ и ЭЭГ сигналов, с	от 0,1 до 1,0
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении интервалов времени ЭКГ и ЭЭГ сигналов, %	± 5
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в полосе пропускания каналов комплекса ЭКГ РТМ и ЭКГ ТТ от 0,3 до 75 Гц и канала ЭЭГ РТМ от 0,3 до 30 Гц, дБ, не более	± 3
Входной импеданс, МОм, не менее	5
Коэффициент ослабления синфазных сигналов, дБ, не менее	100
Напряжение внутренних шумов, приведенное к входу усилителя, мкВ, не более	
- для канала ЭКГ РТМ и ЭКГ ТТ	20
- для канала ЭЭГ РТМ	4
Постоянная времени переходного процесса, с, не менее	3,2
Напряжение электропитания ПЭВМ комплекса от сети переменного тока частотой (50 ± 1) Гц, В	220 ± 22
Напряжение электропитания канала ЭКГ ТТ, В	3
Габаритные размеры, мм:	
- передающего устройства канала ЭКГ ТТ	140x75x35
- передающего устройства канала ЭКГ РТМ	155x80x35
- передающего устройства канала ЭЭГ РТМ	155x105x45
- блока приемного, базового	350x250x140
Масса, кг:	
- передающего устройства канала ЭКГ ТТ	0,25
- передающего устройства канала ЭКГ РТМ	0,40
- передающего устройства канала ЭЭГ РТМ	0,40
- блока приемного, базового	2,50
Длительность непрерывной работы, ч, не менее	
- для канала ЭКГ РТМ и ЭЭГ РТМ	8
- для канала ЭКГ ТТ	0,5
Средняя наработка на отказ, ч, не менее	4000
Средний срок службы, лет, не менее	5

Условия эксплуатации:

температура окружающего воздуха, °Сот 10 до 35
 относительная влажность %, не более80 при 25 °С
 атмосферное давление, кПа.....от 96 до 104

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносят на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на корпус БПБ методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

В комплект поставки входят:

Наименование	Обозначение	Кол-во	Примечание
Комплекс медицинский диагностический телеметрический транстелефонный «Тредекс», в том числе:	ТКРД.941311.001		
Блок приемный базовый	ТКРД.941311.001-01	1 шт.	По согласованию с заказчиком

Наименование	Обозначение	Кол-во	Примечание
Устройство антенно-фидерное	ТКРД.941311.001-02	1 шт.	По согласованию с заказчиком
Усилитель-передатчик ЭКГ радиотелеметрический	ТКРД.941311.001-03	1 шт.	По согласованию с заказчиком
Усилитель-передатчик ЭКГ транстелефонный	ТКРД.941311.001-04	1 шт.	По согласованию с заказчиком
Усилитель-передатчик ЭЭГ радиотелеметрический	ТКРД.941311.001-05	1 шт.	По согласованию с заказчиком
Устройство зарядное	ТКРД.941311.001-06	1 шт.	По согласованию с заказчиком
Кабель отведений канала ЭКГ радиотелеметрического	ТКРД.941311.001-07	1 шт.	По согласованию с заказчиком
Кабель отведений канала ЭКГ транстелефонного	ТКРД.941311.001-08	1 шт.	В составе УП ЭКГ РТМ
Кабель отведений канала ЭЭГ радиотелеметрического	ТКРД.941311.001-09	1 шт.	По согласованию с заказчиком
Блок питания специализированный	ТКРД.941311.001-10	1 шт.	По согласованию с заказчиком
Чехол с поясом для УП ЭКГ РТМ и УП ЭЭГ РТМ	ТКРД.941311.001-11	1 шт.	По согласованию с заказчиком
Фотофоностимулятор (ФФС)	ТКРД.941311.001-12	1 шт.	По согласованию с заказчиком
Руководство по эксплуатации	ТКРД.941311.001 РЭ	1 экз.	
Инструкция по медицинскому применению	ТКРД.941311.001 ИМ	1 экз.	
Формуляр	ТКРД.941311.001 ФО	1 экз.	
Программное обеспечение	ТКРД.941311.001 ПО	1 шт.	Комплект оптических дисков

Поверка

осуществляется по документу ТКРД.941311.001 РЭ «Комплекс медицинский диагностический телеметрический транстелефонный «Тредекс». Руководство по эксплуатации», раздел 5, согласованному ГП «Харьковстандартметрология» 11.06.2012г.

При проведении поверки применяют следующие основные средства поверки:

- Генератор Г6-34 МГЗ.269.006 ТУ.

Диапазон частот от 0,001 Гц до 10 МГц;

Пределы допускаемой основной относительной погрешности установки частоты в диапазоне частот выходного сигнала от 0,1 Гц до 100 кГц: $\pm 1,0 \%$;

Диапазон выходных напряжений: от 500 мкВ до 5 В.

- Милливольтметр ВЗ-57 ЯЫ2.710.074 ТУ.

Диапазон измерений напряжения: от 10 мкВ до 300 В;

Пределы допускаемой основной относительной погрешности измерений напряжения в диапазоне от 1 до 10 мВ: $\pm 1,5\%$.

Сведения о методиках (методах) измерений

1 Комплекс медицинский диагностический телеметрический транстелефонный «Тредекс». Руководство по эксплуатации ТКРД.941311.001 РЭ;

2 Комплекс медицинский диагностический телеметрический транстелефонный «Тредекс». Инструкция по медицинскому применению ТКРД.941311.001 ИМ.

Нормативные документы, устанавливающие требования к комплексам медицинским диагностическим телеметрическим транстелефонным «Тредекс»

1 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»;

2 ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «TREDEX» (ООО «Компания «TREDEX»), г. Харьков, 61082, пл. Восстания, 7/8, Украина.

Экспертиза проведена

ФГУП «ВНИИОФИ»,

119361, г. Москва, ул. Озерная, 46

Тел./факс: +7 (495) 437-56-33; 437-31-47

E-mail: vniofi@vniofi.ru <http://www.vniofi.ru>

Заместитель

Руководителя Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п. «__» _____ 2013