

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Комплексы аппаратно-программные для регистрации и передачи ЭКГ по телефону «Теле-Альтон»

Назначение средства измерений

Комплексы аппаратно-программные для регистрации и передачи ЭКГ по телефону «Теле-Альтон» предназначены для регистрации ЭКГ самостоятельно пациентом с использованием индивидуального регистратора-передатчика или медицинским персоналом с использованием многоканального электрокардиографа, оснащенного преобразователем-передатчиком и передачи сигнала по телефонному каналу связи в диспетчерско-консультационный пункт, оборудованный приемной частью комплекса — компьютером с подключенным приемником ЭКГ и установленным программным обеспечением, и измерений и графической регистрации напряжения биоэлектрических потенциалов сердца при диагностике состояния сердечно-сосудистой системы человека.

Описание средства измерений

Работа Комплекса аппаратно-программного для регистрации и передачи ЭКГ по телефону «Теле-Альтон» осуществляется в несколько этапов.

Первый этап – цифровая регистрация электрокардиограммы. Для этого используются одноканальный индивидуальный регистратор-передатчик (РП) или многоканальный цифровой электрокардиограф. Напряжения биоэлектрических потенциалов сердца, снятые с помощью электродов, расположенных на теле пациента, через кабель пациента поступают на входы усилителей биопотенциалов, преобразуются в числовой вид аналого-цифровым преобразователем и сохраняются в памяти регистрирующего прибора. В памяти РП хранятся несколько одноканальных ЭКГ продолжительностью от 5 до 30 с суммарной длительностью не более 2 мин. В памяти электрокардиографа многоканального хранится, по крайней мере, последнее исследование, зарегистрированное в автоматическом режиме с синхронной регистрацией всех двенадцати стандартных отведений, продолжительностью не менее 5 с.

Второй этап – передача ЭКГ – проводится при наличии телефонной связи с приёмной станцией комплекса. Для этого используется преобразование числовых значений ЭКГ в звуковой сигнал. При этом частота звукового сигнала пропорциональна числовому значению, т.е. напряжению биопотенциалов. Передача ЭКГ сопровождается служебными звуковыми сигналами.

Для передачи ЭКГ, зарегистрированной регистратором-передатчиком, используется встроенный преобразователь.

Для передачи ЭКГ, зарегистрированных электрокардиографом многоканальным цифровым, используется преобразователь-передатчик (ПП) соответствующего исполнения. Все двенадцать отведений передаются последовательно.

Звуковой сигнал с динамической головки передатчика поступает в микрофон телефонного аппарата на стороне пациента при установлении соединения с приёмной частью комплекса.

Третий этап – приём ЭКГ, осуществляется одновременно с передачей. При поступлении звонка от пациента приёмная станция комплекса переходит (в ручную или автоматически) в режим приёма ЭКГ.

Специализированный модем – приёмник ЭКГ (ПЭКГ) по служебным звуковым сигналам определяет тип и режим работы передатчика ЭКГ. Высота принятого звука преобразуется ПЭКГ в числовое значение, пропорциональное зарегистрированному напряжению биопотенциалов.

Это числовое значение по стандартному интерфейсу (RS-232 или USB) передаётся на вход компьютера с установленным специализированным программным обеспечением.

Четвертый этап – обработка принятой ЭКГ. Принятые последовательно двенадцать отведений преобразуются в зарегистрированные синхронно. Программно измеряются элементы ЭКГ. ЭКГ сохраняется в базе данных.

Возможна печать ЭКГ на стандартном графическом принтере с чувствительностью 2,5; 5; 10; 20; 40 и 80 мм/мВ и эквивалентной скоростью носителя записи 6,25; 12,5; 25, 50 или 100 мм/с.

Конструктивно Комплекс аппаратно-программный для регистрации и передачи ЭКГ по телефону «Теле-Альтон» состоит из регистраторов-передатчиков (РП), предназначенных для съема, хранения и передачи ЭКГ, преобразователей-передатчиков для многоканальных электрокардиографов нескольких исполнений, приемной станцией комплекса, предназначенной для приема электрокардиограмм с телефонной линии, их визуализации и измерений, и ведения базы данных обследований пациентов. Приемная станция включает специализированный модем (ПЭКГ) и персональный компьютер (ПК) с программным обеспечением (ПО), реализующим основные функции хранения и обработки данных.

Преобразователи-передатчики выпускаются в следующих исполнениях: ПП1, ПП2-06 и ПП2-106.

Совместимость преобразователей-передатчиков с электрокардиографами многоканальными цифровыми указана в таблице 1.

Таблица 1

Обозначение преобразователя-передатчика	Наименование совместимого электрокардиографа многоканального
ПП1	Электрокардиограф трехканальный с автоматическим режимом переносной ЭКЗТ-12-03 «Альтон» С ТУ 9441-012-56723727-2002
ПП2-06	Электрокардиограф многоканальный с автоматическим режимом переносной ЭК12Т «Альтон-03» ТУ 9441-101-56723727-2006 Электрокардиограф многоканальный с автоматическим режимом переносной ЭК12Т «Альтон-06» ТУ 9441-101-56723727-2006
ПП2-106	Электрокардиограф многоканальный с автоматическим режимом переносной ЭК12Т «Альтон-106» ТУ 9441-101-56723727-2006

Общий вид Комплекса аппаратно-программного для регистрации и передачи ЭКГ по телефону «Теле-Альтон» представлен на рисунке 1.



место нанесения знака утверждения типа



Рисунок 1 – Общий вид Комплекса аппаратно-программного для регистрации и передачи ЭКГ по телефону «Теле-Альтон».



Рисунок 2 – Схема пломбировки от несанкционированного доступа

Программное обеспечение

Комплексы аппаратно-программные для регистрации и передачи ЭКГ по телефону «Теле-Альтон» имеют автономное программное обеспечение, которое используется для обработки результатов измерений.

Идентификационные данные метрологически значимой части программного обеспечения приведены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование ПО	Номер версии (идентификационный номер) ПО	Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО
ТелеКардис	TeleCardis.exe	2.X, где 2.- версия метрологически значимой части	c0e83596a8b505a34aa07ce6b9b39b1a*	MD5 *

* Примечание – Доступ к ПО имеют только сервисные инженеры фирмы-производителя.

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

Метрологические и технические характеристики

Регистратор-передатчик (РП):

- Диапазон измерений входных напряжений, мВ..... от минус 2,5 до + 2,5
- Пределы допускаемой относительной погрешности измерений напряжения в диапазоне от 0,2 до 2,0 мВ, % ± 10
- Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений интервалов времени в диапазоне до 5 с, мс ± 4
- Входной импеданс при 10 Гц, не менее, МОм 5
- Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, мкВ 35
- Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) РП в диапазоне от 0,2 до 25 Гц, % от минус 30 до 5
- Постоянная времени, не менее, с 1,2

Преобразователь-передатчик (ПП1)

Диапазон измерений входных напряжений, мВ.....	от минус 3 до +3
Пределы допускаемой погрешности измерения входных напряжений:	
-абсолютной в диапазоне от минус 0,5 до 0,5 мВ, мкВ	± 40
-относительной в диапазоне от 0,5 до 3 мВ, %	± 8
Количество передаваемых каналов ЭКГ	12
Длительность передаваемого сигнала каждого канала, с	5,2
Пределы допускаемой абсолютной погрешность измерений интервалов времени, мс	
	±4

Преобразователь-передатчик (ПП2)

Диапазон измерений входных напряжений, мВ.....	от минус 5 до +5
Пределы допускаемой допустимая погрешность измерений входных напряжений:	
-абсолютная в диапазоне от минус 0,5 до 0,5 мВ, мкВ	± 30
-относительная в диапазоне	
от 0,5 до 4 мВ, %	± 5
от 4 до 5 мВ, %	± 8
Количество передаваемых каналов ЭКГ	12
Длительность передаваемого сигнала каждого канала, с, не менее	5,2
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений интервалов времени, мс	
	± 4

Электропитание (алкиновые батареи или аккумуляторы, 2 шт.), В

РП, ПП1 (LR1, или 910А, или N)	от 1,8 до 3,2
ПП2 (LR6, или AA, или HR6)	от 1,5 до 3,3

Параметры печати ЭКГ

Чувствительность, мм/мВ	2,5; 5; 10; 20; 40; 80
Эквивалентная скорость движение носителя записи, мм/с.....	6,25; 12,5; 25; 50; 100

Габаритные размеры, мм, не более

РП	80 ×60×30
ПП1.....	80 ×60×30
ПП2.....	105 ×75×30
ПЭКГ-RS.....	250 ×140×40
ПЭКГ-USB.....	140 ×105×40

Масса, г, не более

РП	120
ПП1.....	80
ПП2.....	90
ПЭКГ-RS.....	100
ПЭКГ-USB.....	190

Условия эксплуатации

температура, °С	от 10 до 35
относительная влажность, %, не более.....	80

Средняя наработка на отказ не менее 10000 ч;

Средний срок службы не менее 5 лет.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносят на титульный лист руководств по эксплуатации составных частей комплекса (ГКУН.944102.020-01 РЭ, ГКУН.944102.020-02 РЭ,

ГКУН.944102.021 РЭ, ГКУН.944102.121 РЭ, ГКУН.944102.122 РЭ) методом печати и на нижнюю панель корпуса преобразователей методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение (изготовитель)	Кол-во, шт.
Преобразователь – приёмник ПЭКГ-RS, в составе:		
Преобразователь – приёмник ПЭКГ-RS	ГКУН.665400.123	1
Интерфейсный кабель ПЭКГ-RS (RS-232 (9p-9m))	00042155 (Нама GmbH & Co KG, Германия)	1
Кабель подключения питания к ПЭКГ-RS	00041735 (Нама GmbH & Co KG, Германия)	1
Кабель подключения ПЭКГ-RS к абонентской двухпроводной телефонной линии	00044935 (Нама GmbH & Co KG, Германия)	1
Кабель подключения РП к компьютеру	ГКУН.3561020.003	1
Руководство по эксплуатации	ГКУН.944102.020-01 РЭ	1
Руководство пользователя	ГКУН.944102.020 РП	1
Формуляр	ГКУН.944102.020-01 ФО	1
Программное обеспечение на носителе	ГКУН.944102.020 ПО	1
Преобразователь – приёмник ПЭКГ-USB, в составе:		
Преобразователь – приёмник ПЭКГ-USB	ГКУН.665400.124	1
Интерфейсный кабель ПЭКГ-USB (USB (A-B))	00045021 (Нама GmbH & Co KG, Германия)	1
Кабель подключения ПЭКГ-USB к абонентской двухпроводной телефонной линии	00044935 (Нама GmbH & Co KG, Германия)	1
Кабель подключения РП к компьютеру	ГКУН.3561020.003	1
Руководство по эксплуатации	ГКУН.944102.020-02 РЭ	1
Руководство пользователя	ГКУН.944102.020 РП	1
Формуляр	ГКУН.944102.020-02 ФО	1
Программное обеспечение на носителе	ГКУН.944102.020 ПО	1
Преобразователь – регистратор – передатчик, в составе:		
Преобразователь–регистратор - передатчик	ГКУН.944102.021	1
Чехол РП	00103693 (Нама GmbH & Co KG, Германия)	1
Руководство по эксплуатации РП	ГКУН.944102.021 РЭ	1
Преобразователь – передатчик ПП1, в составе:		
Преобразователь – передатчик ПП1	ГКУН.944102.121	1
Руководство по эксплуатации	ГКУН.944102.121 РЭ	1

Наименование	Обозначение (изготовитель)	Кол-во, шт.
Преобразователь – передатчик ПП2-06, в составе:		
Преобразователь – передатчик ПП2	ГКУН.944102.122	1
Устройство согласования для электрокардиографа многоканального УСПП2-06	ГКУН.421726.006	1
Кабель соединительный (витой шнур для телефонной трубки, 1,5 м)	00044842 (Нама GmbH & Co KG, Германия)	1
Руководство по эксплуатации	ГКУН.944102.122 РЭ	1
Формуляр	ГКУН.944102.122 ФО	1
Преобразователь – передатчик ПП2-106, в составе:		
Преобразователь – передатчик ПП2	ГКУН.944102.122	1
Устройство согласования для электрокардиографа многоканального УСПП2-106	ГКУН.421726.106	1
Кабель соединительный (витой шнур для телефонной трубки, 1,5 м)	00044842 (Нама GmbH & Co KG, Германия)	1
Руководство по эксплуатации	ГКУН.944102.122 РЭ	1
Формуляр	ГКУН.944102.122 ФО	1
Принадлежности:		
1 Преобразователь – приёмник ЭКГ-RS	ГКУН.665400.123	1
2 Интерфейсный кабель ПЭКГ-RS (RS-232 (9p-9m))	00042155 (Нама GmbH & Co KG, Германия)	1
3 Кабель подключения питания к ПЭКГ-RS	00041735 (Нама GmbH & Co KG, Германия)	1
4 Кабель подключения ПЭКГ-RS к абонентской двухпроводной телефонной линии	00044935 (Нама GmbH & Co KG, Германия)	1
5 Руководство по эксплуатации	ГКУН.944102.020-01 РЭ	1
6 Руководство пользователя	ГКУН.944102.020 РП	1
7 Формуляр	ГКУН.944102.020-01 ФО	1
8 Программное обеспечение на носителе	ГКУН.944102.020 ПО	1
9 Преобразователь – приёмник ПЭКГ-USB	ГКУН.665400.124	1
10 Интерфейсный кабель ПЭКГ-USB (USB (A-B))	00045021 (Нама GmbH & Co KG, Германия)	1
11 Кабель подключения ПЭКГ-USB к абонентской двухпроводной телефонной линии	00044935 (Нама GmbH & Co KG, Германия)	1
12 Кабель подключения РП к компьютеру	ГКУН.3561020.003	1
13 Руководство по эксплуатации	ГКУН.944102.020-02 РЭ	1

Наименование	Обозначение (изготовитель)	Кол-во, шт.
14 Формуляр	ГКУН.944102.020-01 ФО	1
15 Преобразователь - регистратор - передатчик	ГКУН.944102.021	Не более 200
16 Чехол РП	00103693 (Нама GmbH & Co KG, Германия)	
17 Руководство по эксплуатации	ГКУН.944102.020-02 РЭ	
18 Преобразователь – передатчик ПП1	ГКУН.944102.121	Не более 200
19 Руководство по эксплуатации	ГКУН.944102.121 РЭ	
20 Преобразователь – передатчик ПП2	ГКУН.944102.122	Не более 200
21 Устройство согласования для электрокардиографа многоканального УСПП2-06	ГКУН.421726.006	Не более 200
22 Кабель соединительный (витой шнур для телефонной трубки, 1,5 м)	00044842 (Нама GmbH & Co KG, Германия)	
23 Руководство по эксплуатации	ГКУН.944102.122 РЭ	
24 Формуляр	ГКУН.944102.122 ФО	
25 Устройство согласования для электрокардиографа многоканального УСПП2-106	ГКУН.421726.106	Не более 200
26 Гель электродный контактный	ТУ 9398-005-76063983-2005 (ООО «Гельтек-Медика», № ФСР 2010/08252) 5	1 флакон (не более 200 шт.)
27 Зарядное устройство	PowerBank S360 (GPI Ltd., КНР)	1
28 Кабель выносных электродов	ТУ 9442-018-13186851-2009 (ЗАО «Инструмент», № ФСР 2010/07491) Электроды медицинские с принадлежностями (Ковидиен Ллс, США, № ФСЗ 2012/12612)	1 (не более 20 шт.)
29 Комплект выносных электродов	ТУ 9442-018-13186851-2009 (ЗАО «Инструмент», № ФСР 2010/07491) Электроды для регистрации ЭКГ ("Леонхард Ланг ГмбХ", Австрия, № ФСЗ 2010/06070) Электроды электрокардиографические (ООО «НПК Элимед», Украина, № ФСЗ 2012/11643) Электроды медицинские (Ковидиен Ллс, США, № ФСЗ 2012/12612) Электроды одноразовые SWAROMED (Несслер Медичинтехник ГмбХ, Австрия, № ФСЗ 2010/08444)	1 комплект (не более 200 шт.)
30 Салфетки	«АРО» ("Онтекс БВБА", Бельгия, № ФСР 2008/00079)	1 упаковка (не более 200 шт.)
31 Элементы питания (алкалиновый элемент или аккумулятор типоразмера АА)	15AU, или 270ААНС (GPI Ltd., КНР)	1 комплект (не более 500 шт.)
32 Элементы питания (алкалиновый элемент N, или LR1, или 910А)	910А(GPI Ltd., КНР)	1 комплект (не более 500 шт.)

Наименование	Обозначение (изготовитель)	Кол-во, шт.
Оборудование информационных технологий (в комплекте):		
- Персональный компьютер (системный блок) с предустановленной системой	Процессор тактовой частотой не менее 1,6 ГГц; оперативная память не менее 1 Гбайт; жесткий диск, объемом не менее 120 Гб	1
- Клавиатура		1
- Манипулятор «Мышь»		1
- Монитор 15"		1
- Лазерный принтер	Разрешение не менее 300 dpi	1
- Источник бесперебойного питания	Мощность не менее 500 В·А	1

Проверка

Осуществляется по документу Р 50.2.009-2011 «ГСИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика проверки».

Основные средства проверки:

Генератор функциональный ГФ-05 с ПЗУ с испытательными сигналами «4»; «ЧСС»; «ST 1,2». Диапазон частот от 0,01 до 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 комплексу аппаратно-программному для регистрации и передачи ЭКГ по телефону «Теле-Альтон»

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

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

3 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».

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

5 ТУ 9441-020-56723727-2012 «Комплекс аппаратно-программный для регистрации и передачи ЭКГ по телефону «Теле-Альтон»».

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «Альтоника» (ООО «Альтоника»), г. Москва,
115230, Варшавское ш., д. 42, стр. 7
Тел.: +7 (495) 797-30-70; факс +7(495)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: vniofi@vniofi.ru <http://www.vniofi.ru>
Регистрационный номер 30003-08.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п. «__» _____ 2013 г.