



СОГЛАСОВАНО
Зам. руководителя ГЦИ СИ
«ВНИИМ им.Д.И. Менделеева»
В.С. Александров

« 10 » апреля 2004 г.

Мониторы многофункциональные компьютеризированные «ММК-Альтон»	Внесены в Государственный реестр средств измерений
	Регистрационный № <u>26888-04</u> Взамен № _____

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-014-56723727-2002

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Монитор многофункциональный компьютеризированный «ММК-Альтон» (далее – монитор) предназначен для измерений характеристик электрокардиосигнала (ЭКГ) и артериального давления (АД) пациента, а также для измерения и регистрации изменений параметров состояния пациента (насыщение кислородом гемоглобина артериальной крови, частота пульса, содержания двуокиси углерода в выдыхаемом воздухе, температура тела, сигналы дыхания) и включения тревожной сигнализации при выходе этих параметров за установленные пределы.

Область применения: мониторинг в палатах интенсивной терапии, в кабинетах функциональной диагностики при проведении функциональных проб, а также в спортивной медицине и в научных исследованиях.

ОПИСАНИЕ

Монитор «ММК-Альтон» конструктивно построен по модульному принципу и состоит из основного блока с резервным источником питания и модулем определения артериального давления, электрокардиоблока на семь отведений с импедансным пневмографом и измерителем сопротивления и блоков регистрации параметров состояния пациентов от дополнительных приборов, входящих в комплект поставки. Каждый блок включает входные преобразователи параметров функционального состояния пациента, тракты измерения и регистрации параметров. Сигналы с блоков измерения и регистрации обрабатываются встроенным специализированным компьютером с общим и специализированным программным обеспечением.

Функционально монитор состоит из независимых измерительных каналов, обеспечивающих:

- съем и отображение ЭКГ-сигналов с возможностью гибкой реализации любого набора из 12 общепринятых отведений, а также вычисление частоты сердечных сокращений и измерение уровня смещения сегмента ST относительно изолинии во всех снимаемых отведениях ЭКГ;

- определение систолического и диастолического артериального давления косвенным осциллометрическим способом;
- регистрацию сигнала дыхания, полученного от импедансного пневмографа;
- измерение и регистрацию насыщения гемоглобина крови кислородом (SpO_2) и частоты пульса от измерителей, построенных на плетизмографическом принципе (например, фирмы "Nonin Medical, Inc");
- измерение и регистрацию температуры тела пациента, от термометра сопротивления, например типа "EXACON";
- измерение и регистрацию массовой концентрации двуокси углерода ($EtCO_2$) в выдыхаемом пациентом воздухе от неинвазивного капнографа типа TG-901T и TG-951T;
- запоминание тенденции изменения параметров, возможность просмотра их в виде графиков.

На экране монитора во всех режимах отображаются текущая дата и время. Монитор позволяет в режиме остановки проводить визуальный просмотр элементов ЭКГ.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Характеристики электрокардиографического канала.
 - 1.1. Диапазон измерений входных напряжений: (0,03 - 5) мВ.
 - 1.2. Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении напряжений: $\pm 5\%$.
 - 1.3. Входной импеданс: 5 МОм.
 - 1.3. Коэффициент ослабления синфазных сигналов: 100000.
 - 1.4. Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) в диапазоне частот (0,1 - 75) Гц: от минус 10 до +5 %.
 - 1.5. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений ЧСС:
 - в диапазоне от 30 до 90: ± 1 1/мин;
 - в диапазоне от 90 до 180: ± 2 1/мин;
 - в диапазоне от 180 до 240: ± 3 1/мин.
 - 1.6. Пределы допускаемой относительной погрешности измерений уровня смещения сегмента ST в диапазоне $\pm 2,0$ мВ: $\pm 10\%$.
2. Характеристики пульсоксиметрического канала.
 - 2.1. Диапазон измерений насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO_2): от 60 до 100%.
 - 2.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO_2):
 - в диапазоне от 80 до 100%: $\pm 3\%$;
 - в диапазоне от 60 до 80 %: $\pm 4\%$.
 - 2.3. Диапазон измерений частоты пульса: от 18 до 300 мин⁻¹.
 - 2.4. Пределы допускаемой погрешности измерений частоты пульса:
 - в диапазоне от 18 до 35 мин⁻¹ абсолютная погрешность: ± 1 мин⁻¹;
 - в диапазоне от 35 до 300 мин⁻¹ относительная погрешность: $\pm 3\%$;
3. Характеристики канала артериального давления.
 - 3.1. Диапазон измерений давления в манжете от 20 до 280 мм рт.ст.
 - 3.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления в манжете: ± 4 мм рт.ст.
4. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры:
 - в диапазоне от 10 до 25 °C: $\pm 0,2$ °C;
 - в диапазоне от 25 до 50 °C: $\pm 0,1$ °C.

5. Пределы допускаемой приведенной погрешности измерений парциального давления CO_2 в выдыхаемом воздухе:

- в диапазоне от 0 до 40 мм рт.ст.: ± 4 мм рт.ст.;
- в диапазоне от 40 до 100 мм рт.ст.: $\pm 10\%$.

6. Габаритные размеры и масса приведены в табл.1.

Таблица 1

Наименование блока	Габаритные размеры, , мм			Масса, , кг
	длина	ширина	высота	
Основной блок	310	360	165	8
Блок ЭКГ-дыхание-температура	110	88	21	0,25
Пульсоксиметрический блок	53	20	17	0,075
Блок капнографа	113	40	18	0,25

7. Напряжение питания: (220 ± 22) В, (50 ± 1) Гц. Суммарная мощность потребления от сети: 70 ВА.

8. Сопротивление изоляции токоведущих цепей: 20 МОм.

9. Условия эксплуатации монитора:

- диапазон температуры окружающего воздуха от 10 до 40 °С;
- относительная влажность воздуха от 50 до 80 % при 20 °С;
- диапазон атмосферного давления от от 84 до 106,7 кПа.

10. Средний срок службы - 5 лет.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист паспорта монитора методом компьютерной графики.

Комплектность

№ п/п	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
	Монитор многофункциональный компьютеризированный модульный для непрерывного неинвазивного наблюдения ряда физиологических параметров «ММК-Альтон» составе :		1
1	Основной блок с резервным источником питания и модулем определения давления	ГКУН.030.002.001	
2	Блок ЭКГ-дыхание-температура	ГКУН.030.002.345	
3	Блок пульсоксиметрический	ГКУН.030.002.346	1
4	Блок капнографа	ГКУН.030.002.347	1
Запасные части и принадлежности			
5	Электроды ЭКГ		1

№ п/п	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
6	Гель ЭКГ	ТУ 9441-003-34616468-98	1 флакон
7	Переходник для одноразовых электродов		1
8	Манжета с трубкой поливинилхлоридной	ИЛ5.886.001	1
9	Тройник пневматический		
10	Нагнетатель ручной пневматический		
11	Руководство по эксплуатации	ГКУН.944188.002.РЭ	1
12	Методика поверки	Приложение А к Руководству по эксплуатации	1

Примечание: по желанию Заказчика монитор комплектуется дополнительными блоками регистрации параметров функционального состояния пациента.

Поверка

Поверка пульсоксиметрического канала и канала измерения массовой концентрации CO₂ проводится в соответствии с документом "Монитор многофункциональный компьютеризированный «ММК-Альтон». Методика поверки", входящим в состав Руководства по эксплуатации и утвержденным ГЦИ СИ "ВНИИМ им. Д. И. Менделеева" 10 декабря 2003 г.

Поверка электрокардиографического канала производится в соответствии с Р 50.2.009-2001 "ГСИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки".

Поверка канала артериального давления производится в соответствии с Р 50.2.020-2002 "ГСИ. Сфигмоманометры неинвазивные механические. Методика поверки".

Поверка канала измерения температуры тела пациента производится в соответствии с ГОСТ 8.338-78 "ГСИ. Термопреобразователи технических термоэлектрических термометров. Методы и средства поверки".

Основные средства поверки: генератор функциональный ГФ-05; манометр образцовый кл.0,15.; термометр ртутный образцовый с ценой деления 0.01 °С; поверочные газовые смеси: ГСО3794-87, ГСО3795-87, ГСО3796-87; установка для поверки пульсоксиметров, коэффициент сатурации от 35 до 100% с погрешностью ±1%; частоты пульса от 30 до 250 1/мин с погрешностью ±0,5%.

Межповерочный интервал – 1 год.

Нормативные и технические документы

1. ГОСТ 19687-89 «Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов сердца. Общие технические требования и методы испытаний».

2. ГОСТ Р 50267.27-94 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографическим мониторам».
3. ГОСТ 8.338-78 "ГСИ. Термопреобразователи технических термоэлектрических термометров. Методы и средства поверки
4. ГОСТ Р 50267.30-99 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом».
5. ГОСТ Р ИСО 9918-99 «Капнометры медицинские. Частные требования безопасности».
6. ГОСТ Р ИСО 9919-99 «Оксиметры пульсовые медицинские. Технические требования и методы испытаний».
7. Р 50.2.009-2001 " ГСИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки".
8. Р 50.2.020-2002 "ГСИ. Сфигмоманометры неинвазивные механические. Методика поверки".
9. Технические условия ТУ 9441-014-56723727-2003.

Заключение

Тип монитора многофункционального компьютеризированного «ММК-Альтон» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

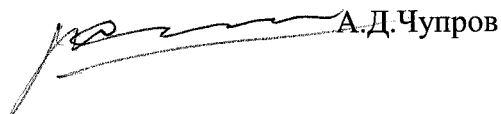
Мониторы «ММК-Альтон» разрешены Минздравом РФ на применение в медицинской практике (Регистрационное удостоверение №29/02010202/5378-03 от 20 июня 2003 г.).

Сертификат соответствия №РОСС RU.ИМ15.В00219 от 28 июля 2003 г. выдан органом по сертификации медицинских изделий НИИ трансплантологии и искусственных органов №РОСС RU.0001.11ИМ15.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

ООО "Альтоника", г. Москва

Генеральный директор
ООО "Альтоника"

 А.Д. Чупров

Руководитель отдела
государственных эталонов
в области физико-химических измерений
ГЦИ СИ «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»
Ведущий научный сотрудник
ГЦИ СИ "ВНИИМ им. Д.И. Менделеева"

 Л.А. Конопелько

 В.И. Суворов