

Мониторы многофункциональные компьютеризированные «ММК-Альтон»	Внесены в Государственный реестр средств измерений
	Регистрационный № <u>26888-09</u> Взамен № 26888-04

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

### НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Мониторы предназначены для измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС) и уровня смещения сегмента ST по электрокардиосигналу, непрерывного неинвазивного определения насыщения (сатурации) кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO<sub>2</sub>) и частоты пульса (ЧП), концентрации углекислого газа (CO<sub>2</sub>) и частоты дыхания определения систолического и диастолического артериального давления косвенным осциллометрическим способом (АД), а также для измерения температуры тела и наблюдения на экране монитора электрокардиограммы (ЭКГ), сигнала дыхания, значений или графиков измеряемых параметров состояния пациента и включения тревожной сигнализации при выходе измеряемых параметров за установленные пределы.

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

### ОПИСАНИЕ

Мониторы «ММК-Альтон» конструктивно построены по модульному принципу и состоят 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.

- измерение и регистрацию температуры тела пациента, от термометра сопротивления, 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.

Монитор может отображать информацию в режиме графиков (3 области отображения информации: графической информации, числовых значений, информации) и режиме больших цифр. 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: (0,05 - 5) мВ.

1.2. Пределы допускаемой погрешности при измерении напряжений:

Абсолютной в диапазоне от 0,05 до 0,5 мВ;  $\pm 40$  мкВ.

Относительной в диапазоне от 0,5 до 5 мВ;  $\pm 8$  %.

1.3. Входной импеданс: 10 МОм.

1.4. Коэффициент ослабления синфазных сигналов: 100000.

1.5. Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) в диапазоне частот (0,1 - 75) Гц: от минус 15 до +5 %.

1.6. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений ЧСС:

- в диапазоне от 30 до 90 мин<sup>-1</sup>;  $\pm 1$ .

- в диапазоне от 90 до 180 мин<sup>-1</sup>;  $\pm 2$ .

- в диапазоне от 180 до 240 мин<sup>-1</sup>;  $\pm 3$ .

1.7. 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 50 до 100 %.

2.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови ( $SpO_2$ ):

- в диапазоне от 80 до 100 %:  $\pm 2$  %;

- в диапазоне от 50 до 80 %:  $\pm 3$  %.

2.3. Диапазон измерений частоты пульса: от 15 до 240 мин<sup>-1</sup>.

2.4. Пределы допускаемой погрешности измерений частоты пульса:

- в диапазоне от 25 до 35 мин<sup>-1</sup> абсолютная погрешность:  $\pm 1$  мин<sup>-1</sup>;

- в диапазоне от 35 до 240 мин<sup>-1</sup> относительная погрешность:  $\pm 3$  %;

3. Характеристики канала частоты дыхания:

3.1. Диапазон измерений частоты дыхания для взрослых и детей от 1 до 150 мин<sup>-1</sup>.

3.2. Диапазон измерений частоты дыхания для новорожденных от 1 до 175 мин<sup>-1</sup>.

3.3. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты дыхания:  $\pm 2$  мин<sup>-1</sup>.

#### 4. Характеристики канала артериального давления.

##### 4.1. Диапазон измерений избыточного давления в манжете:

для взрослых от 2,67 до 37,3 кПа; (от 20 до 280 мм рт.ст.);  
для детей от 2,67 до 22,6 кПа; (от 20 до 170 мм рт.ст.);  
для новорожденных от 2,67 до 18,6 кПа; (от 20 до 140 мм рт.ст.).

4.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении артериального давления в компрессионной манжете:  $\pm 0,4$  кПа ( $\pm 3$  мм рт.ст.).

4.3. Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении артериального давления:  $\pm 0,7$  кПа ( $\pm 5$  мм рт.ст.).

#### 5. Характеристики канала температуры.

##### 5.1. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры:

- в диапазоне от 10 до 25 °С:  $\pm 0,2$  °С;

- в диапазоне от 25 до 45 °С:  $\pm 0,1$  °С;

- в диапазоне от 45 до 50 °С:  $\pm 0,2$  °С.

6. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений парциального давления CO<sub>2</sub> в выдыхаемом воздухе:

- в диапазоне от 0 до 5,2 кПа (от 0 до 40 мм рт.ст.):  $\pm 0,3$  кПа ( $\pm 2$  мм рт.ст.);

6.1. Пределы допускаемой относительной погрешности измерений парциального давления CO<sub>2</sub> в выдыхаемом воздухе:

- в диапазоне от 5,5 до 9,3 кПа (от 41 до 70 мм рт.ст.):  $\pm 5$  %;

- в диапазоне от 9,4 до 13,3 кПа (от 71 до 100 мм рт.ст.):  $\pm 8$  %;

- в диапазоне от 13,3 до 20 кПа (от 100 до 150 мм рт.ст.):  $\pm 10$  %.

7. Габаритные размеры, мм: 320×360×190;

Масса, кг: 5.

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

9. Сопротивление изоляции токоведущих цепей: 20 МОм.

10. 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 84 до 106,7 кПа.

11. Средний срок службы - 5 лет.

#### **Знак утверждения типа**

Знак утверждения типа наносится на корпус монитора методом сеткографии и на титульный лист эксплуатационной документации.

#### **Комплектность**

№ п/п	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
	Монитор многофункциональный компьютеризированный модульный для непрерывного неинвазивного наблюдения ряда физиологических параметров «ММК-Альтон» составе:		1

№ п/п	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
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
<b>Запасные части и принадлежности</b>			
5	Электроды ЭКГ		1
6	Гель ЭКГ	ТУ 9441-003-34616468-98	1фл.
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 капнометрии проводится в соответствии с документом МП 242-0874- 2009 «Монитор многофункциональный компьютеризированный модульный для непрерывного неинвазивного наблюдения ряда физиологических параметров «ММК-Альтон». Методика поверки», утвержденным ГЦИ СИ ФГУП "ВНИИМ им. Д. И. Менделеева" 15 июля 2009 г.

Основные средства поверки:

Наименование	Характеристики оборудования
1. Генератор функциональный, ГФ-05 ГрСИ №11789-03	Диапазон размаха напряжения выходного сигнала: от 0,03 мВ до 20 В; диапазон частот: от 0,01 до 600 Гц
2. Установка для поверки каналов измерений давления (УПКД), ГрСИ №23532-02	Диапазон измерений: 2,66 - 39,9 кПа (от 0 до 300 мм.рт.ст.), Основная погрешность измерений: ±0,8 мм.рт.ст
3. 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 %.

4. Поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭКГ	Параметры эквивалента «кожа-электрод»: R1=51 ± 2,55 кОм, C1= 0,047; ± 0,0047 мкФ, Rn=100 ± 5 Ом, R3=2,2 МОм
5. Установка для поверки каналов измерений частоты пульса ИАД (УПКЧП), ГрСИ №21923-01	Диапазон задания частоты следования импульсов: 30 – 200 мин <sup>-1</sup> Основная относительная погрешность задания частоты импульсов: ± 1,5 %
6. Ротаметр с местными показаниями типа РМ ГОСТ 13045-81	РМ-0,6300 ГУЗ-К Верхний предел измерений – 0,63 м <sup>3</sup> /ч; основная допускаемая погрешность; ± 2,5 % верхнего предела измерений.
7. Термометр ртутный образцовый, ТР-1, ГрСИ №2850-02	Цена деления 0.01 °С; Погрешность: ±0,03 °С
8. Термостат жидкостной ТЖ мод. ТС-01, ТБ-01. ГрСИ №2850-02	Диапазон регулирования температуры не менее 10–95 °С; погрешность не более ±0,03 °С
9. Лупа измерительная по ГОСТ 25706	Увеличение: 10, Пределы измерений: 0 – 15 мм.,
10. Поверочные газовые смеси азот эталонный: Рег. № 06.07.001  ГСО 3794-87 ГСО 3795-87	Основной компонент: %, 99,995 - 99,999. Границы абсолютной погрешности ± (3 10 <sup>-4</sup> до 1 10 <sup>-4</sup> ) Пределы допускаемой погрешности: ± Δ 0,04 ± Δ 0,1
11. Преобразователь «напряжения-сопротивления» ПНС-ГФ, ТУ 9440-671-05834388-95, ГрСИ №23213-02	Диапазон установки постоянной составляющей сопротивления: 10-1000 Ом. Погрешность ± 2% Диапазон установки переменной составляющей сопротивления: 0,005 -10 Ом. Погрешность ± 2% для значений 0,1; 0,25; 0,5; 1,0 и 10 Ом; ± 5% для значений 0,005; 0,05 Ом.

Поверка электрокардиографического канала, канала артериального давления, канала дыхания, канала измерения температуры тела пациента производится в соответствии с Р 50.2.049-2005 "ГСИ. Мониторы медицинские. Методика поверки".

Межповерочный интервал – 1 год.

## Нормативные и технические документы

1. ГОСТ Р50267.27-94 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографическим мониторам».
2. ГОСТ Р 50267.30-99 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом».
3. ГОСТ Р ИСО 9918-99 «Капнометры медицинские. Частные требования безопасности».
4. ГОСТ Р ИСО 9919-2007 «Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров».
5. Технические условия ТУ 9441-014-56723727-2003.

## Заключение

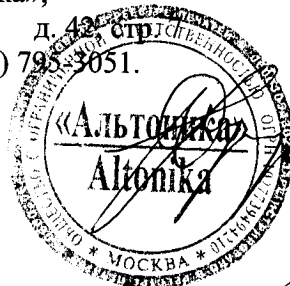
Тип мониторов многофункциональных компьютеризированных «ММК-Альтон» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечены при выпуске из производства и в процессе эксплуатации.

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.В01133 от 27 октября 2006 г. выдан органом по сертификации медицинских изделий НИИ трансплантологии и искусственных органов №РОСС RU.0001.11ИМ15.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: ООО «Альтоника»,  
115230, г. Москва, Варшавское ш., д. 42, стр. 1  
Телефон (495) 797-3070. Факс (495) 795-3051.

Генеральный директор  
ООО «Альтоника»



*А.Д. Чупров*  
А.Д. Чупров

Руководитель лаборатории  
ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

*В.И. Суворов*  
В.И. Суворов