

СОГЛАСОВАНО

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

И.И. Ханов

«25» 06 2009 г.

Электрокардиографы многоканальные с автоматическим режимом переносные ЭК12Т моделей «Альтон-103», «Альтон-03», «Альтон-06», «Альтон-106»

Внесены в Государственный реестр средств измерений

Регистрационный № 41010-09

Взамен № \_\_\_\_\_

Выпускаются по ТУ 9441-101-56723727-2006

### НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Электрокардиографы многоканальные с автоматическим режимом переносные ЭК12Т моделей «Альтон-103», «Альтон-03», «Альтон-06», «Альтон-106» (далее по тексту электрокардиограф) предназначены для регистрации и измерения биоэлектрических потенциалов сердца.

Область применения электрокардиографов: службы скорой и неотложной медицинской помощи; клиническая, профилактическая и теоретическая медицина; кабинеты и отделения функциональной диагностики; поликлиники, медсанчасти, больницы, кардиологические центры, санатории и другие медицинские учреждения.

### ОПИСАНИЕ

Принцип действия электрокардиографов - снятие биоэлектрических потенциалов сердца (электрокардиосигналов) посредством накладываемых на кожу электродов, последующее усиление, обработка и регистрация сигналов.

Функционально электрокардиографы состоят из узла входных усилителей и вычислительного блока.

Узел входных усилителей обеспечивает съём и усиление биопотенциалов, преобразование их в электрокардиографические отведения, аналого-цифровое преобразование сигналов и их передачу в основной блок с обеспечением гальванической развязки.

Вычислительный блок электрокардиографа предназначен для приема предварительно преобразованной электрокардиографической информации, графической записи на термочувствительной бумаге с помощью цифрового регистратора, автоматического определения и измерения элементов электрокардиосигналов.

Электрокардиографы модели «Альтон-103» имеют модификации, обозначаемые согласно таблице 1.

Таблица 1 – Модификации электрокардиографов модели «Альтон-103»

Обозначение модификации	Отличительные характеристики
А	Возможность питания от бортовой сети автомобиля номинальным напряжением 12 В
Е	Отсутствие расчёта амплитудно-временных параметров ЭКГ
М	Возможность использования сменного носителя данных – карты памяти SecureDigital (SD), для хранения и переноса в компьютер результатов проведённых исследований
Н	Режим проведения нагрузочных проб – периодическая автоматическая регистрация ЭКГ заданной продолжительности
С	Связь с компьютером по стандартному беспроводному интерфейсу Bluetooth и возможность использования сменного носителя данных – карты памяти SD, для хранения и переноса в компьютер результатов проведённых исследований

Электрокардиографы модели «Альтон-103» с возможностью питания от бортовой сети автомобиля номинальным напряжением 12 В имеют модификации, обозначаемые согласно таблице 2.

Таблица 2

Обозначение модификации	Отличительные характеристики
АЕ	Отсутствие расчёта амплитудно-временных параметров ЭКГ
АМ	Возможность использования сменного носителя данных – карты памяти формата SD, для хранения и переноса в компьютер результатов проведённых исследований
АС	Связь с компьютером по стандартному беспроводному интерфейсу Bluetooth и возможность использования сменного носителя данных – карты памяти SD, для хранения и переноса в компьютер результатов проведённых исследований

Электрокардиографы модели «Альтон-03» имеют модификации, обозначаемые согласно таблице 3.

Таблица 3 – Модификации электрокардиографов модели «Альтон-03»

Обозначение модификации	Отличительные характеристики
Е	Отсутствие расчёта временных параметров ЭКГ
М	Память на 500 исследований длительностью до 8 с
С	Связь с компьютером по стандартному последовательному интерфейсу
Т	Передача данных по стандартным проводным (LAN) или беспроводным (WLAN) сетям

Электрокардиографы модели «Альтон-06» имеют модификации, обозначаемые согласно таблице 4.

Таблица 4 – Модификации электрокардиографов модели «Альтон-06»

Обозначение модификации	Отличительные характеристики
Е	Отсутствие расчёта амплитудно-временных параметров ЭКГ
М	Память на 500 исследований длительностью до 8 с
С	Связь с компьютером по стандартному последовательному интерфейсу
Т	Передача данных по стандартным проводным (LAN) или беспроводным (WLAN) сетям

Электрокардиографы модели «Альтон-106» имеют модификации, обозначаемые согласно таблице 5.

Таблица 5 – Модификации электрокардиографов модели «Альтон-106»

Обозначение модификации	Отличительные характеристики
Е	Отсутствие расчёта амплитудно-временных параметров ЭКГ
М	Память на 500 исследований длительностью до 8 с
Н	Режим проведения нагрузочных проб – периодическая автоматическая регистрация ЭКГ заданной продолжительности
С	Связь с компьютером по стандартному последовательному интерфейсу
Т	Передача данных по стандартным проводным (LAN) или беспроводным (WLAN) сетям

Электрокардиографы обеспечивают:

- печать электрокардиограмм (ЭКГ) на термобумаге (отведения I, II, III, aVL, aVR, aVF, V1 - V6 группами по три или по шесть одновременно);
- контроль обрыва электродов;
- фильтрацию сигнала антитреморным и сетевым фильтрами;
- режим вывода копии последнего обследования на бумагу;
- запоминание до 40 ЭКГ и обмен данными с персональным компьютером.

Электрокардиографы имеют схему быстрого успокоения базовой линии.

Электропитание электрокардиографов осуществляется от сети переменного тока напряжением (220±22) В частотой 50 Гц и от автономного источника (аккумулятора). Полностью заряженного аккумулятора хватает не менее чем на 40 обследований. Имеется индикация заряда аккумулятора. Предусмотрено питание электрокардиографов от бортовой сети автомобиля напряжением (13±0,5) В постоянного тока.

Цветовая маркировка кабеля пациента соответствует ГОСТ Р 60601-2-51.

Таблица 6 – Основные технические характеристики

Наименование	Ед. изм	Значение
Диапазон напряжений регистрируемых сигналов относительно изолинии	мВ	от минус 5 до +5
Пределы допускаемой погрешности измерения напряжения:		
- абсолютной, в диапазоне от 0,1 до 0,5 мВ;	мкВ	± 25
- относительной, в диапазоне от 0,5 до 5,0 мВ	%	± 5
Входной импеданс	МОм	не менее 10
Коэффициент ослабления синфазных сигналов		не менее 100000
Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу	мкВ	не более 20

Наименование	Ед. изм	Значение
Постоянная времени	с	не менее 3,2
Средний срок службы	лет	не менее 5
Условия эксплуатации:		
Температура окружающей среды	°С	от 10 до 40
Влажность	%	не более 98

Параметр	Ед. изм.	«Альтон-103»	«Альтон-03»	«Альтон-06»	«Альтон-106»
Потребляемая мощность от сети переменного тока	ВА	30	40	40	45
Масса	г	550	700	700	850
Габаритные размеры	мм	140 ◊ 180 ◊ 75	160 ◊ 205 ◊ 80	160 ◊ 205 ◊ 80	160 ◊ 205 ◊ 85

Вид климатического исполнения электрокардиографов - УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444.

По устойчивости к механическим воздействиям электрокардиографы соответствуют группе 5 ГОСТ Р 50444.

По безопасности электрокардиографы выполнены как изделие класса II, при питании от сети переменного тока напряжением 220 В частотой 50 Гц, и как изделие с внутренним источником питания - при питании от внутреннего источника питания; тип рабочей части СF по ГОСТ Р 50267.0 и ГОСТ Р 50267.25.

#### ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

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

## КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки электрокардиографов модели «Альтон-103» всех модификаций соответствует указанной в таблице 7.

Таблица 7

Наименование	Обозначение (производитель)	Кол. шт.
1 Электрокардиограф «Альтон-103»	ГКУН.944110.101-103	1
2 Кабель пациента	ECG Cable MDR-15Ph/9-M <sup>1</sup>	1 <sup>1</sup>
3 Электрод конечностный	F 9010 (Fiab, Италия) <sup>2</sup>	4 <sup>3</sup>
4 Электрод грудной	F 9016 (Fiab, Италия) <sup>2</sup>	6 <sup>3</sup>
5 Шнур питания от сети переменного тока	SCZ-20	1
6 Держатель рулона бумаги Ø 9 мм	ГКУН.949411.301	1
Расходные материалы		
7 Термобумага, размер 57 мм x 50 м	ТУ 5457-001-02424495-93 <sup>4</sup>	2 рулона <sup>3</sup>
8 Аккумулятор	типоразмер С (R14) <sup>5</sup>	2 <sup>5</sup>
9 Гель ЭКГ	ТУ 9441-003-34616468-98 (ООО «Гельтек») <sup>6</sup>	1 <sup>3</sup>
10 Сумка для переноски	«Миникофр» <sup>7</sup>	1 <sup>3</sup>
Эксплуатационная документация		
11 Руководство по эксплуатации	ГКУН.944110.101-103 РЭ	1
12 Формуляр	ГКУН.944110.101-103 ФО	1
<sup>1</sup> – Тип кабеля пациента и количество согласуются с Заказчиком. <sup>2</sup> – Допускается применение других электродов, разрешенных для применения в Российской Федерации. Тип электродов и их количество согласуются с Заказчиком. <sup>3</sup> – Количество согласуется с Заказчиком. <sup>4</sup> – Допускается применение другого типа рулонной термобумаги шириной от 50 до 57 мм с диаметром центральной оси 9 мм. Количество согласуется с Заказчиком. <sup>5</sup> – Тип элементов питания и их количество согласуются с Заказчиком. <sup>6</sup> – Допускается применение электродного геля для ЭКГ другого типа, разрешенного для применения в Российской Федерации. <sup>7</sup> – Тип и наличие согласуются с Заказчиком.		

Комплектность поставки электрокардиографов модели «Альтон-03» всех модификаций должна соответствовать указанной в таблице 8.

Таблица 8

Наименование	Обозначение (производитель)	Кол. шт.
1 Электрокардиограф «Альтон-03»	ГКУН.944110.101-03	1
2 Кабель пациента	ECG Cable MDR-15Ph/9-M <sup>1</sup>	1 <sup>1</sup>
3 Электрод конечностный	F 9010 (Fiab, Италия) <sup>2</sup>	4 <sup>3</sup>
4 Электрод грудной	F 9016 (Fiab, Италия) <sup>2</sup>	6 <sup>3</sup>
5 Аккумулятор	FG 20086 (FIAM, Италия) <sup>4</sup>	1 <sup>3</sup>

6	Сетевой блок питания	ГКУН.427691.021 или SA165A-1540U-3 со шнуром питания от сети переменного тока SCZ-20 <sup>5</sup>	1
7	Сумка для переноски	«Кофр-медик» <sup>6</sup>	1 <sup>3</sup>
Расходные материалы			
8	Гель ЭКГ	ТУ 9441-003-34616468-98 (ООО «Гельтек») <sup>7</sup>	1 <sup>3</sup>
9	Термобумага, размер 110 мм x 30 м	ТУ 5457-001-02424495-93 <sup>8</sup>	2 рулона <sup>3</sup>
Эксплуатационная документация			
10	Руководство по эксплуатации	ГКУН.944110.101-03 РЭ	1
11	Формуляр	ГКУН.944110.101-03 ФО	1
<sup>1</sup> – Тип кабеля пациента и количество согласуются с Заказчиком. <sup>2</sup> – Допускается применение других электродов, разрешенных для применения в Российской Федерации. Тип электродов согласуется с Заказчиком. <sup>3</sup> – Количество согласуется с Заказчиком. <sup>4</sup> – Допускается применение аналогичного аккумулятора другого производителя. <sup>5</sup> – Допускается применение другого сетевого блока питания, удовлетворяющего требованиям ГОСТ Р 50267.0. <sup>6</sup> – Тип согласуется с Заказчиком. <sup>7</sup> – Допускается применение электродного геля для ЭКГ другого типа, разрешенного для применения в Российской Федерации. <sup>8</sup> – Допускается применение другого типа рулонной термобумаги шириной от 110 до 112 мм.			

Комплектность поставки электрокардиографов модели «Альтон-06» всех модификаций соответствует указанной в таблице 9.

Таблица 9

Наименование	Обозначение (производитель)	Кол., шт.
1 Электрокардиограф «Альтон-06»	ГКУН.944110.101-06	1
2 Кабель пациента	ECG Cable MDR-15Ph/9-M <sup>1</sup>	1 <sup>1</sup>
3 Электрод конечностный	F 9010 (Fiab, Италия) <sup>2</sup>	4 <sup>3</sup>
4 Электрод грудной	F 9016 (Fiab, Италия) <sup>2</sup>	6 <sup>3</sup>
5 Аккумулятор	FG 20086 (FIAM, Италия) <sup>4</sup>	1 <sup>3</sup>
6 Сетевой блок питания	ГКУН.427691.021 или SA165A-1540U-3 со шнуром питания от сети переменного тока SCZ-20 <sup>5</sup>	1
7 Сумка для переноски	«Кофр-медик» <sup>6</sup>	1 <sup>3</sup>
Расходные материалы		
13 Гель ЭКГ	ТУ 9441-003-34616468-98 (ООО «Гельтек») <sup>7</sup>	1 <sup>3</sup>
14 Термобумага, размер 110 мм x 30 м	ТУ 5457-001-02424495-93 <sup>8</sup>	2 рулона <sup>3</sup>
Эксплуатационная документация		

15 Руководство эксплуатации	по	ГКУН.944110.101-06 РЭ	1
16 Формуляр		ГКУН.944110.101-06 ФО	1
<sup>1</sup> – Тип кабеля пациента и количество согласуются с Заказчиком. <sup>2</sup> – Допускается применение других электродов, разрешенных для применения в Российской Федерации. Тип электродов согласуется с Заказчиком. <sup>3</sup> – Количество согласуется с Заказчиком. <sup>4</sup> – Допускается применение аналогичного аккумулятора другого производителя. <sup>5</sup> – Допускается применение другого сетевого блока питания, удовлетворяющего требованиям ГОСТ Р 50267.0. <sup>6</sup> – Тип согласуется с Заказчиком. <sup>7</sup> – Допускается применение электродного геля другого типа, разрешенного для применения в Российской Федерации. <sup>8</sup> – Допускается применение другого типа рулонной термобумаги шириной от 110 до 112 мм.			

Комплектность поставки электрокардиографов модели «Альтон-106» всех модификаций соответствует указанной в таблице 10.

Таблица 10

Наименование	Обозначение (производитель)	Кол., шт.
1 Электрокардиограф «Альтон-106»	ГКУН.944110.101-106	1
2 Кабель пациента	ECG Cable MDR-15Ph/9-M <sup>1</sup>	1 <sup>1</sup>
3 Электрод конечностный	F 9010 (Fiab, Италия) <sup>2</sup>	4 <sup>3</sup>
4 Электрод грудной	F 9016 (Fiab, Италия) <sup>2</sup>	6 <sup>3</sup>
5 Аккумулятор	FG 20086 (FIAM, Италия) <sup>4</sup>	1 <sup>3</sup>
6 Сетевой блок питания	ГКУН.427691.021 или SA165A-1540U-3 со шнуром питания от сети переменного тока SCZ-20 <sup>5</sup>	1
7 Сумка для переноски	«Кофр-медик» <sup>6</sup>	1 <sup>3</sup>
Расходные материалы		
8 Гель ЭКГ	ТУ 9441-003-34616468-98 (ООО «Гельтек») <sup>7</sup>	1 <sup>3</sup>
9 Термобумага, размер 110 мм х 30 м	ТУ 5457-001-02424495-93 <sup>8</sup>	2 рулона <sup>3</sup>
Эксплуатационная документация		
10 Руководство эксплуатации	по ГКУН.944110.101-106 РЭ	1
11 Формуляр	ГКУН.944110.101-106 ФО	1

Наименование	Обозначение (производитель)	Кол., шт.
<sup>1</sup> – Тип кабеля пациента и количество согласуются с Заказчиком. <sup>2</sup> – Допускается применение других электродов, разрешенных для применения в Российской Федерации. Тип электродов согласуется с Заказчиком. <sup>3</sup> – Количество согласуется с Заказчиком. <sup>4</sup> – Допускается применение аналогичного аккумулятора другого производителя. <sup>5</sup> – Допускается применение другого сетевого блока питания, удовлетворяющего требованиям ГОСТ Р 50267.0. <sup>6</sup> – Тип согласуется с Заказчиком. <sup>7</sup> – Допускается применение электродного геля другого типа, разрешенного для применения в Российской Федерации. <sup>8</sup> – Допускается применение другого типа рулонной термобумаги шириной от 110 до 112 мм.		

### ПОВЕРКА

Поверка электрокардиографа многоканального с автоматическим режимом переносного ЭК12Т моделей «Альтон-103», «Альтон-03», «Альтон-06», «Альтон-106» осуществляется по методике, приведенной в Р 50.2.009-2001 «ГСИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки»

При проведении поверки применяется генератор функциональный ГФ-05 со следующими характеристиками:

- форма сигнала - синусоидальная, меандр, тестовые ЭКГ;
- диапазон частот от 0,01 до 600 Гц;
- диапазон амплитуд от 0,03 до 10 мВ;
- погрешность задания частоты и амплитуды не более 2 %.

Примечание – Для поверки могут применяться другие средства измерений, обеспечивающие требуемую точность.

Рекомендуемый межповерочный интервал - 1 год

### НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

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. Требования безопасности к медицинским электрическим системам

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

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип Электрокардиографов многоканальных с автоматическим режимом переносных ЭК12Т моделей «Альтон-103», «Альтон-03», «Альтон-06», «Альтон-106» и их модификации утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечены при выпуске из производства и в эксплуатации согласно государственной поверочной схеме.

Электрокардиографы разрешены Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на применение в медицинской практике (Регистрационное удостоверение № ФС 02262006/5584-06 от 28 декабря 2006 г.). Сертификат соответствия № РОСС RU.ИМ15.В00890 выдан органом по сертификации рег. № РОСС RU.0001.11ИМ18 ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСертис» от 10.01.2008 по 10.01.2011.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: ООО «Альтоника», 115230, г. Москва, Варшавское ш., д. 42, стр. 7; Телефон (495) 797-3070. Факс (495)795-3051.

Генеральный директор  
ООО «Альтоника»



А.Д. Чупров