

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

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

### Назначение средства измерений

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.

### Описание средства измерений

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  $(220\pm 22)$  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  $(13\pm 0,5)$  В постоянного тока.

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

Общий вид электрокардиографа приведен на рис.1.



Рис. 1. Общий вид электрокардиографа.

### Программное обеспечение

Электрокардиографы многоканальные с автоматическим режимом переносные ЭК12Т моделей «Альтон-103», «Альтон-03», «Альтон-06» и «Альтон-106» имеют встроенное программное обеспечение. Уровень защиты ПО от преднамеренного и непреднамеренного изменений соответствует группе А (по МИ 2955 - 2010).

Логика функционирования электрокардиографов построена на процессоре LPC2468, написана на языках С и ассемблер (компилятор IAR C). Она состоит из следующих связанных модулей:

- Модуль 12-битного АЦП оцифровывает ЭКГ-сигнал с электродов, определяет их обрывы, изменяет постоянную времени и передает данные в главный процессор посредством протокола UART для сохранения в ОЗУ.

- Интерфейсный модуль осуществляет связь с пользователем посредством клавиатуры и визуализацию информации посредством ЖК-экрана («Альтон-103», «Альтон-106») или светодиодных индикаторов («Альтон-03», «Альтон-06»). На ЖК-экране также отображаются входные электрокардиографические сигналы.

- Модуль печати выполняет буферную печать электрокардиограмм, рассчитанных таблиц параметров ЭКГ, а также используется при установке параметров электрокардиографа без экрана («Альтон-03», «Альтон-06»). Кроме того, модуль печати отслеживает температуру печатающей термоголовки и наличие бумаги.

- Модуль внешних связей (радиоканал bluetooth в «Альтон-103», изолированный USB в «Альтон-03», «Альтон-06» и «Альтон-106») позволяет обмениваться данными с компьютером и передавать электрокардиограмму в компьютерное ПО.

- Модуль постоянного хранения ЭКГ (SD-карта в «Альтон-103», установленная флеш-память в «Альтон-03», «Альтон-06» и «Альтон-106») используется для хранения и последующей печати (возможно, с другими амплитудно-временными параметрами) кардиограмм, зарегистрированных в автоматическом режиме.

- Математический модуль осуществляет обработку входных и промежуточных данных (включая кратное масштабирование по амплитуде и времени в зависимости от выбранных пользовательских настроек; арифметические операции являются целочисленными сдвигами, не допускающими появления ошибок округления), а также вычисляет амплитудно-временные параметры выбранных элементов ЭКГ-сигнала.

Исполняемый файл загружается в процессор при программировании в процессе производства, после чего устанавливаются биты защиты, запрещающие последующую модификацию программы в процессоре (кроме полного стирания).

Номер версии ПО формируется согласно требованиям стандарта предприятия на разработку ПО.

Идентификационные данные программного обеспечения  
Таблица 6

Идентификационное наименование ПО	Номер версии (идентификационный номер) ПО	Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
«Альтон-103»	Версия 1.7	D0480DE3	CRC-32-IEEE 802.3
«Альтон-03»	Версия 0.87C	F5F46914	CRC-32-IEEE 802.3
«Альтон-06»	Версия 0.92	3652CD96	CRC-32-IEEE 802.3
«Альтон-106»	Версия 0.94L	5B5B5389	CRC-32-IEEE 802.3

### Метрологические и технические характеристики

Таблица 7 – Основные технические характеристики

Наименование	Ед. изм	Значение
Диапазон напряжений регистрируемых сигналов относительно изолинии	мВ	5 до +5
Пределы допускаемой погрешности измерения напряжения: - абсолютной, в диапазоне от 0,1 до 0,5 мВ; - относительной, в диапазоне от 0,5 до 5,0 мВ	мкВ %	± 25 ± 5
Входной импеданс	МОм	не менее 10
Коэффициент ослабления синфазных сигналов		не менее 100000
Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу	мкВ	не более 20
Постоянная времени	с	не менее 3,2
Средний срок службы	лет	не менее 5
Условия эксплуатации:		

Наименование	Ед. изм	Значение
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 CF 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 средства измерений

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

Таблица 8

Наименование	Обозначение (производитель)	Кол. шт.
Электрокардиограф «Альтон-103»	ГКУН.944110.101-103	1
Кабель пациента	ECG Cable MDR-15Ph/9-M <sup>1</sup>	1 <sup>1</sup>
Электрод конечностный	F 9010 (Fiab, Италия) <sup>2</sup>	4 <sup>3</sup>
Электрод грудной	F 9016 (Fiab, Италия) <sup>2</sup>	6 <sup>3</sup>
Шнур питания от сети переменного тока	SCZ-20	1
Держатель рулона бумаги Ø 9 мм	ГКУН.949411.301	1
Расходные материалы		
Термобумага, размер 57 мм х 50 м	ТУ 5457-001-02424495-93 <sup>4</sup>	2 рулона <sup>3</sup>
Аккумулятор	типоразмер С (R14) <sup>5</sup>	2 <sup>5</sup>
Гель ЭКГ	ТУ 9441-003-34616468-98 (ООО «Гельтек») <sup>6</sup>	1 <sup>3</sup>
Сумка для переноски	«Миникофр» <sup>7</sup>	1 <sup>3</sup>
Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации	ГКУН.944110.101-103 РЭ	1
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 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 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 SCZ-20 <sup>5</sup>	1
7 Сумка для переноски	«Кофр-медик» <sup>6</sup>	1 <sup>3</sup>
<b>Расходные материалы</b>		
Гель ЭКГ	ТУ 9441-003-34616468-98 (ООО «Гель-тек») <sup>7</sup>	1 <sup>3</sup>
Термобумага, размер 110 мм х 30 м	ТУ 5457-001-02424495-93 <sup>8</sup>	2 рулона <sup>3</sup>
<b>Эксплуатационная документация</b>		
Руководство по эксплуатации	ГКУН.944110.101-06 РЭ	1
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 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 по эксплуатации	ГКУН.944110.101-106 РЭ	1
11 Формуляр	ГКУН.944110.101-106 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.		

### Поверка

осуществляется по Р 50.2.009-2011 «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 %.

### Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в Руководство по эксплуатации ГКУН.944103.051 РЭ.

### Нормативные и технические документы, устанавливающие требования

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 ИЕС 60601-1-1-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам

ГОСТ ИЕС 60601-2-51-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 2-51. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к регистрирующим и анализирующим одноканальным и многоканальным электрокардиографам

Технические условия ТУ 9441-101-56723727-2006.



**Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений**

- вне сферы государственного регулирования в области обеспечения единства измерений.

**Изготовитель**

ООО «Альтоника», Москва  
115230, Россия, Москва, ул. Варшавское шоссе, д.42, стр.7,  
телефон/факс: (495)-795-3051, [www.altonika.ru](http://www.altonika.ru).

**Испытательный центр**

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева». 119005, Санкт-Петербург, Московский пр.19, тел. (812) 251-76-01, факс (812) 713-01-14, e-mail: [info@vniim.ru](mailto:info@vniim.ru), <http://www.vniim.ru>.

Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30001-10 от 20.12.2010 г.

Заместитель

Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п. «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2014 г.