

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы многофункциональные компьютеризированные модульные для непрерывного неинвазивного наблюдения ряда физиологических параметров «ММК-Альтон»

Назначение средства измерений

Мониторы многофункциональные компьютеризированные модульные для непрерывного неинвазивного наблюдения ряда физиологических параметров «ММК-Альтон» (далее - мониторы) предназначены для измерений биоэлектрических потенциалов сердца, частоты сердечных сокращений (ЧСС), артериального давления (АД), насыщения кислородом гемоглобина крови (сатурации), частоты пульса (ЧП), парциального давления двуокиси углерода (СО₂), температуры тела (t°), а также наблюдения на экране монитора электрокардиограммы (ЭКГ), фотоплетизмограммы (ФПГ), реопневмограммы (РПГ), капнограммы (КГ).

Описание средства измерений

Принцип действия канала электрокардиографии основан на прямом измерении электрических потенциалов сердца с помощью электродов, закрепленных на теле пациента.

Принцип действия канала артериального давления основан на определении артериального давления косвенным осциллометрическим способом.

Принцип действия канала пульсоксиметрии основан на различии спектрального поглощения оксигемоглобина и восстановленного гемоглобина крови на двух длинах волн.

Принцип действия канала капнометрии основан на измерении парциального давления углекислого газа во вдыхаемом и выдыхаемом газе во время дыхательного цикла пациента, посредством инфракрасной абсорбционной спектрометрии.

Принцип действия канала температуры основан на измерении и регистрации температуры тела пациента терморезисторами.

Мониторы представляют собой портативные приборы, которые состоят из ряда модулей, обеспечивающих сбор данных о пациенте и преобразование параметров функционального состояния пациента, автономного источника питания, комплекта датчиков и набора кабелей пациента. Сигналы от измерительных каналов обрабатываются встроенным процессором. Пользовательский интерфейс поддерживается кнопочной клавиатурой для выбора параметров монитора и цветным жидкокристаллическим экраном для наблюдения текущего режима работы. Экран монитора разделен на несколько областей отображения информации: область графической информации; область информации о пациенте и область числовых значений измеряемых параметров. В мониторе предусмотрено включение тревожной сигнализации при выходе измеряемых параметров за установленные пределы. На передней панели располагаются соединители рабочих частей. На боковой панели располагается принтер. На задней панели располагается разъем подключения питания.

Мониторы изготавливаются в следующей комплектации: модуль электрокардиографии, модуль артериального давления и модуль пульсоксиметрии (сатурации).

Комплектование монитора модулями температуры и капнометра осуществляется по требованию заказчика.

Общий вид средства измерений представлен на рисунке 1.

Пломбирование мониторов многофункциональных компьютеризированных модульных для непрерывного неинвазивного наблюдения ряда физиологических параметров «ММК-Альтон» не предусмотрено.



Рисунок 1 - Общий вид средства измерений

Программное обеспечение

Мониторы имеют встроенное программное обеспечение, которое запускается в автоматическом режиме после включения монитора. Оно используется для выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроек монитора, просмотра памяти данных и т.д.

Структура программного обеспечения представляет собой меню со следующими разделами:

- самотестирование;
- ввод установочных данных измерительных каналов;
- архив (внутренний архив, статистика);
- передача информации на внешнюю сеть.

Не требуется специальных средств защиты метрологически значимой части программного обеспечения СИ. Доступ к программному обеспечению имеют только сервисные инженеры предприятия-изготовителя.

Уровень защиты программного обеспечения «средний» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	ПО ММК_Prog.tar
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 1.2106
Цифровой идентификатор ПО	-

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений входных сигналов напряжения, мВ	от -5 до +5
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений входных сигналов в диапазоне от -0,5 до +0,5 мВ, мкВ	±40
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений напряжения в диапазоне от -5 до -0,5 мВ и от 0,5 до 5 мВ, %	±8
Неравномерность АЧХ в режиме «Диагностика» в полосе частот от 0,1 до 75 Гц относительно частоты 10 Гц, %	от -15 до +5
Полоса частот по уровню минус 3 дБ относительно частоты 10 Гц: в режиме «Диагностика», Гц в режиме «Диагностика +Ф25 Гц », Гц в режиме «Монитор», Гц в режиме «Хирургия», Гц	от 0,05 до 150 от 0,05 до 25 от 0,5 до 25 от 1 до 25
Напряжение внутренних шумов, приведённое к входу, мкВ, не более	25
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС), мин ⁻¹	от 30 до 240
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений ЧСС, мин ⁻¹ , в диапазоне: от 30 до 90 мин ⁻¹ включ. св. 90 до 180 мин ⁻¹ включ. св. 180 до 240 мин ⁻¹	±1 ±2 ±3
Диапазон измерений уровня смещения сегмента ST, мВ	от -2 до +2
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений уровня смещения сегмента ST, %	±10
Диапазон измерений насыщения кислородом гемоглобина крови (сатурации), %	от 50 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений сатурации, %, в диапазоне: от 50 до 80 % включ. св. 80 до 100 %	±3 ±2
Диапазон измерений частоты пульса (ЧП), мин ⁻¹	от 25 до 240
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений ЧП в диапазоне от 25 до 35 мин ⁻¹ включ., мин ⁻¹	±1
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений ЧП в диапазоне св. 35 до 240 мин ⁻¹ , %	±3
Используемая калибровочная кривая при поверке	«Микролюкс»
Диапазон измерений парциального давления двуокиси углерода, мм рт.ст.	от 0 до 150
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений парциального давления двуокиси углерода в диапазоне от 0 до 40 мм рт.ст. включ., мм рт.ст.	±2
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений парциального давления двуокиси углерода, %, в диапазоне: св. 40 до 70 мм рт.ст. включ. св. 70 до 100 мм рт.ст. включ. св. 100 до 150 мм рт.ст.	±5 ±8 ±10
Диапазон измерений давления в компрессионной манжете в режиме «Взрослый», мм рт.ст.	от 20 до 280
Диапазон измерений давления в компрессионной манжете в режиме «Ребенок», мм рт.ст.	от 20 до 170

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений давления в компрессионной манжете в режиме «Новорожденный», мм рт.ст.	от 20 до 140
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления в компрессионной манжете, мм рт.ст.	±3
Диапазон измерений температуры, °С	от +10 до +50
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, °С: в диапазоне от +25 до +45 °С вне диапазона, указанного выше	±0,1 ±0,2

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Напряжение электропитания при работе от сети переменного тока частотой 50 и 60 Гц, В	от 100 до 230
Мощность, потребляемая от сети переменного тока, В·А, не более	70
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность при +20 °С без конденсации, %, не более - атмосферное давление, мм рт.ст.	от +10 до +35 80 от 645 до 795
Габаритные размеры (ширина×высота×толщина), мм, не более	320×360×190
Масса, кг, не более	5,0
Средняя наработка на отказ, ч, не менее	5000
Средний срок службы, лет	5

Знак утверждения типа

наносится на наклейку на задней панели монитора и на титульный лист руководства по эксплуатации методом принтерной печати.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Основной блок монитора	ГКУН.944188.003 (ООО «Альтоника»)	1 шт.
Кабель питания от сети переменного тока	PC-186-VDE-3M (Gembird Electronics Ltd, КНР)	1 шт.
Кабель пациента ЭКГ пятипроводный с элементами защиты	F5105C (FIAB S.p.A, Италия)	1 шт.
Манжета многоразовая взрослая плечевая	Cuff-Adult 98-0080-06 (SunTech Medical Inc., США)	1 шт.
Пневмошланг удлинительный не менее 3 м	91-0028-07 (SunTech Medical Inc., США)	1 шт.
Пульсоксиметрический датчик на палец взрослого	S0010D-L (Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., КНР)	1 шт.
Датчик температуры накожный с кабелем	UT252-AS (Unimed Medical Supplies, Inc., КНР)	1 шт.
Датчик температуры ректальный с кабелем	T2252-AG (Unimed Medical Supplies, Inc., КНР)	1 шт.
Модуль капнометра	Capnostat 5 Mainstream sensor (Novamatrix - Philips -Respironics, Inc., США)	1 шт.
Электроды ЭКГ одноразовые	F9060 (FIAB S.p.A, Италия)	не более 1000 шт.

Наименование	Обозначение	Количество
Адаптер воздуховода для взрослых однократного применения	M2533A (Novamatrix - Philips - Respirationics, Inc., США)	не более 50 шт.
Лента диаграммная для термопечати 58 мм×30 м	4025/2 (ЗАО «Фабрика диаграммных бумаг», Белгород, РФ)	2 рулона
Вставка плавкая 2 А, 250 В	H520 2А/250В (ОАО «Радиодеталь»)	1 шт.
Руководство по эксплуатации	ГКУН.944188.003 РЭ (ООО «Альтоника»)	1 экз.
Формуляр	ГКУН.944188.003 ФО (ООО «Альтоника»)	1 экз.

Поверка

осуществляется по документам Р 50.2.049-2005 «ГСИ. Мониторы медицинские. Методика поверки» (в части определения метрологических характеристик каналов ЭКГ, АД, температуры), МИ 3280-2010 «ГСИ. Пульсовые оксиметры и пульсоксиметрические каналы медицинских мониторов. Методика поверки» (в части определения метрологических характеристик канала насыщения кислородом гемоглобина крови), ГОСТ 8.628-2013 «ГСИ. Изделия медицинские электрические. Мониторы прикроватные. Методика поверки» (в части определения метрологических характеристик канала парциального давления двуокиси углерода).

Основные средства поверки:

генератор функциональный ГФ-05 с ПКУ-ЭКГ и ПЗУ: «4», «ЧСС», «ST 1, 2» и «РГ-1МИ» (рег. № 11789-89);

установка для поверки каналов измерения частоты пульса измерителей артериального давления УПКЧП-1 (рег. № 21923-07);

установка для поверки каналов давления УПКД-2 (рег. № 44539-10);

измеритель температуры многоканальный прецизионный МИТ 8.10М1 (рег. № 19736-11);

термометр сопротивления платиновый вибропрочный эталонный ПТСВ-1-2 (рег. № 23040-07);

мера для поверки пульсовых оксиметров МППО-2 (рег. № 53087-13);

стандартный образец состава искусственной газовой смеси в азоте (N₂-МЗ-1), исходное вещество диоксид углерода СО₂ по ГОСТ 8050-85 (ГСО 10706-2015), номинальные значения объемных долей компонента: (2,50±0,20) %, (5,00±0,25) % и (10±0,5) %.

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих метрологические характеристики поверяемых средств измерений с требуемой точностью.

Знак поверки наносят в формуляр или на свидетельство о поверке.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к мониторам многофункциональным компьютеризированным модульным для непрерывного неинвазивного наблюдения ряда физиологических параметров «ММК-Альтон»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

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

ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013 Изделия медицинские электрические. Часть 2-27. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электрокардиографическим мониторам

ГОСТ Р МЭК 60601-2-49-2015 Изделия медицинские электрические. Часть 2-49. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к многофункциональным мониторам пациента

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия

ГОСТ 28703-90 Приборы автоматические и полуавтоматические для косвенного измерения артериального давления. Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ 31515.1-2012 (EN 1060-1:1996) Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования

ГОСТ 31515.3-2012 (EN 1060-3:1997) Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови

ГОСТ ISO 9918-2012 Капнометры медицинские. Частные требования безопасности

ГОСТ ISO 9919-2011 Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров

ТУ 9441-014-56723727-2002 Монитор многофункциональный компьютеризированный модульный для непрерывного неинвазивного наблюдения ряда физиологических параметров «ММК-Альтон». Технические условия

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «Альтомедика» (ООО «Альтомедика»)

ИНН 7726324061

Адрес: 115230, г. Москва, Варшавское ш., д. 42

Телефон: +7 (495) 797-30-70

Факс: +7 (495) 795-30-51

Web-сайт: www.altomedika.ru

E-mail: med@altomedika.ru

Испытательный центр

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Москве»

Адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Телефон: +7 (495) 544-00-00, +7 (499) 129-19-11

Факс: +7 (499) 124-99-96

Web-сайт: rostest.ru

E-mail: info@rostest.ru

Аттестат аккредитации ФБУ «Ростест-Москва» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа RA.RU.310639 от 16.04.2015 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

« ____ » _____ 2018 г.