

Приложение к свидетельству

**№ 40411 об утверждении типа
средств измерений**

СОГЛАСОВАНО

Руководитель
ГЦИ СИ ФГУП "ВНИИМ им.
Д.И.Менделеева"



Н. И. Ханов

08 2010г.

**Мониторы прикроватные для контроля
физиологических параметров
всех групп пациентов Vitalogik 4000/4500**

Внесены в Государственный реестр
средств измерений

Регистрационный № 44877-10
Взамен № _____

Выпускаются по технической документации фирмы «Mennen Medical Ltd.», Израиль.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Мониторы прикроватные для контроля физиологических параметров всех групп пациентов Vitalogik 4000/4500 (далее – мониторы) предназначены для измерений и непрерывного отображения частоты сердечных сокращений (ЧСС) по электрокардиосигналу, непрерывного неинвазивного определения насыщения (сатурации) кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO_2) и частоты пульса (ЧП) и частоты дыхания, определения систолического и диастолического артериального давления косвенным осциллометрическим способом (АД), содержание CO_2 во вдыхаемой и выдыхаемой газовой смеси, измерения содержания анестетиков во вдыхаемой газовой смеси, 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 – отделения реанимации и палаты интенсивной терапии, амбулаторные отделения, на постах медицинской сестры клиник, больниц, госпиталей и других лечебно-профилактических учреждений, в машинах скорой помощи.

ОПИСАНИЕ

Функционально мониторы прикроватные для контроля физиологических параметров всех групп пациентов Vitalogik 4000/4500 состоят из независимых измерительных каналов:

Принцип работы канала артериального давления основан на определении систолического и диастолического артериального давления косвенным осциллометрическим способом;

Принцип работы канала дыхания основан на измерении импеданса между двумя электродами, установленными на грудь пациента.

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

Принцип работы канала электрокардиографии основан на прямом измерении электрического потенциала сердца с помощью электродов, закрепленных на теле пациента.

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

Принцип работы канала капнометрии основан на измерении и регистрации массовой концентрации двуокиси углерода (EtCO_2) в выдыхаемом пациентом воздухе от неинвазивного капнографа.

Принцип действия газоаналитических каналов – недисперсионная ИК-спектроскопия: содержание в дыхательной смеси CO_2 , N_2O и анестетиков определяется инфракрасным детектором с вращающейся газовой ячейкой. Измерение содержания O_2 проводится с помощью парамагнитного датчика. Газовая смесь анализируется на вдохе и на выдохе пациента. Результаты измерения отображаются на мониторе в численном выражении (в % или мм рт.ст.) и графически.

Мониторы пациента конструктивно состоят из основного блока с автономным источником питания, комплекта датчиков и набора кабелей пациента. Основной блок включает входные преобразователи параметров функционального состояния пациента, тракты измерения и регистрации параметров. Сигналы от измерительных каналов обрабатываются встроенным специализированным компьютером с общим и специализированным программным обеспечением.

Экран монитора разделён на несколько областей отображения информации: область графической информации; область информации о пациенте; область числовых значений измеряемых параметров и область системной информации. Монитор имеет несколько режимов отображения информации: «Экран мониторингирования», «Экран графических трендов», «Экран табличных трендов». На экране монитора во всех режимах отображаются текущая дата и время. Монитор позволяет в режиме остановки проводить визуальный просмотр элементов ЭКГ. Монитор может быть подключен к центральной станции.

Основные технические характеристики:

1. Электрокардиографический канал.

- 1.1. Диапазон измерений входных напряжений: от 0,5 до 5 мВ.
- 1.2. Пределы допускаемой относительной погрешности монитора при измерении напряжений: $\pm 5\%$.
- 1.3. Входной импеданс, не менее: 5 МОм.
- 1.4. Коэффициент ослабления синфазной помехи, не менее: 105 дБ.
- 1.5. Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, не более: 5 мкВ.
- 1.6. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении частоты сердечных сокращений в диапазоне от 20 до 300 мин^{-1} , мин^{-1} : ± 2 .

2. Канал пульсоксиметрии.

- 2.1. Диапазон измерений насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO_2), %: от 50 до 100;
- 2.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора в диапазоне от 50 до 100 % при измерении SpO_2 , %: ± 1 .
- 2.3. Диапазон измерения частоты пульса, $мин^{-1}$: от 20 до 250;
- 2.4. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты пульса, $мин^{-1}$; $\pm 3 мин^{-1}$.

3. Канал частоты дыхания (импедансный метод):

- 3.1. Диапазон измерений базового импеданса от 0,01 до 10 кОм;
- 3.2. Пределы допускаемой относительной погрешности монитора при измерении базовой составляющей импеданса, %: ± 10 .
- 3.3. Диапазон измерения частоты дыхания (ЧД) от 8 до 150 $мин^{-1}$ при переменной составляющей импеданса не менее 200 МОм;
- 3.4. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении частоты дыхания, $мин^{-1}$: ± 2 .

4. Канал артериального давления.

- 4.1. Диапазон измерений избыточного давления в компрессионной манжете, кПа (мм рт.ст.): от 1,3 до 40 (от 10 до 300);
- 4.2. Пределы допускаемой погрешности монитора при измерении избыточного давления в компрессионной манжете:
- абсолютная, кПа (мм рт.ст.): $\pm 0,4 (\pm 3)$;

5. Канал термометрии.

- 5.1. Диапазон измерений температуры, $^{\circ}C$: от 0 до 50;
- 5.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении температуры;
- в диапазоне от 0,0 до 24,9, $^{\circ}C$: $\pm 0,2$;
 - в диапазоне от 25,0 до 50,0, $^{\circ}C$: $\pm 0,1$;
 - в диапазоне от 45,1 до 50,0, $^{\circ}C$: $\pm 0,2$.

6. Канал капнометрии.

- 6.1. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений парциального давления CO_2 в выдыхаемом воздухе:
- в диапазоне от 0 до 5,0 кПа (от 0 до 38 мм рт.ст.): $\pm 0,3$ кПа (± 2 мм рт.ст.);
- 6.2. Пределы допускаемой относительной погрешности измерений парциального давления CO_2 в выдыхаемом воздухе:
- в диапазоне св. 5,2 до 13,2 кПа (св. 39 до 99 мм рт.ст.): ± 5 %;

7. Канал газового анализа.

Определяемый газовый компонент	Диапазоны измерений объемной доли, %	Пределы допускаемой относительной погрешности, γ_0 , %
Закись азота	1,0-100	± 6
Кислород	1,0-100	± 5
Фторотан	0,1-10,0	± 4
Изофлюран	0,1-10,0	± 4
Энфлюран	0,1-10,0	± 4
Севофлюран	0,1-10,0	± 4

8. Масса, кг; 8
9. Габаритные размеры, мм; 90×330×370
10. Питание монитора осуществляется:

- от аккумуляторной батареи 11,1 В, 3,5 А·ч;
- от сети переменного тока частотой (220 ±22) В, (50 ±1) Гц, 70 Вт.

11. Условия эксплуатации:

- диапазон температуры окружающего воздуха: от 0 до 40 °С;
- диапазон относительной влажности воздуха: от 5 до 95 % (без конденсации);
- диапазон атмосферного давления: от 700 до 1060 гПа.

12. Средний срок службы: 5 лет.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

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

КОМПЛЕКТНОСТЬ

НАИМЕНОВАНИЕ
1. Монитор прикроватный для контроля физиологических параметров всех групп пациентов Vitalogik 4000/4500
2. Электроды ЭКГ одноразовые.
3. Кабель ЭКГ с пятью отведениями.
4. Кабель пульсоксиметрии SpO2
5. Датчик пальцевой многоцветный измерения пульсоксиметрии SpO2
6. Датчик температурный кожный многоцветный.
7. Модуль анестетика (Andros 4800)
8. Шланг удлинительный манжетки НИАД.
9. Манжетка НИАД многоцветная для взрослых/детей.
10. Манжетка НИАД одноразовая для новорожденных.
11. Батарея внутренняя
12. Термопринтер.
13. Бумага для термопринтера.
14. Кабель сетевой.
15. Кабель заземления.
16. Руководство по эксплуатации.
17. Методика поверки МП 242-1003- 2010.

ПОВЕРКА

Поверка пульсоксиметрического канала, канала капнометрии, канала газового анализа проводится в соответствии с документом МП 242-1003- 2010 «Мониторы прикроватные для контроля физиологических параметров всех групп пациентов Vitalogik 4000/4500». Методика поверки», утвержденным ГЦИ СИ ФГУП "ВНИИМ им. Д. И. Менделеева" в марте 2010г.

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

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: $\pm 0,8$ мм рт.ст
3. Установка для поверки пульсоксиметров QA-510, ГрСИ №25659-03	коэффициент сатурации от 35 до 100 % с погрешностью ± 1 %; частоты пульса от 30 до 250 мин ⁻¹ ; с погрешностью $\pm 0,5$ %.
4. Поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭКГ	Параметры эквивалента «кожа-электрод»: R1=51 \pm 2,55 кОм, C1= 0,047; \pm 0,0047 мкФ, Rn=100 \pm 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 ⁻¹ Основная относительная погрешность задания частоты импульсов: $\pm 1,5$ %
6. Термометр ртутный эталонный, ТР-1, ГрСИ №2850-02	Цена деления 0,01 °С; Погрешность: $\pm 0,03$ °С
7. Термостат жидкостной ТЖ мод. ТС-01, ТБ-01. ГрСИ №2850-02	Диапазон регулирования температуры не менее 10–95 °С; погрешность не более $\pm 0,03$ °С
8. Лупа измерительная по ГОСТ 25706	Увеличение: 10, Пределы измерений: 0 – 15 мм.
9. 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.
10. Ротаметр с местными показаниями типа РМ ГОСТ 13045-81	РМ-0,6300 ГУЗ-К Верхний предел измерений – 0,63 м ³ /ч; основная допускаемая погрешность: $\pm 2,5$ % от верхнего предела измерений.
11. ГСО состава газовых смесей	ГСО 3794-87, ГСО 3795-87, ГСО 9305-2009, ГСО 3718-87, ГСО 3726-87, ГСО 9533-2010

Межповерочный интервал - 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

1. ГОСТ Р 50267.27-94 «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 9919-2007 «Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров».
4. ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
5. ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть I. Общие требования безопасности»;
6. ГОСТ Р 50267.0.4-99 «Изделия медицинские электрические. Часть I. Общие требования безопасности 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам»
7. ГОСТ Р 50267.0.2-2005 «Изделия медицинские электрические. Часть I. Общие требования безопасности 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний»
8. ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007 «Изделия медицинские электрические. Часть I. Общие требования безопасности к медицинским электрическим системам»
9. Техническая документация фирмы «Mennen Medical Ltd.», Израиль.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип мониторов прикроватных для контроля физиологических параметров всех групп пациентов Vitalogik 4000/4500 утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при ввозе в РФ, в процессе эксплуатации и после ремонта.

Мониторы разрешены Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на применение в медицинской практике (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00786 от 26 декабря 2007 г.).

Сертификат соответствия №РОСС IL. IM24.B03271 выдан ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ» 11.11.2010 г.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: Фирма «Mennen Medical Ltd.», Израиль.

Адрес: 4 Hayarden street, Yavne, 81228

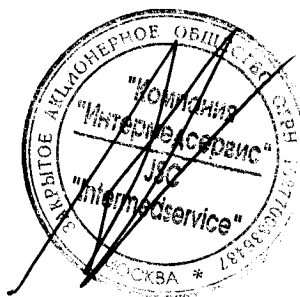
P.O. Box 102, Rehovot, 76100, Israel

Тел.: +792-8-932333 Факс: +792-8-9328510

ЗАЯВИТЕЛЬ: ЗАО «Компания «Интермедсервис», г.Москва

Адрес: 111558, г. Москва, Федеративный., д.17 стр.7

Генеральный директор
ЗАО «Компания «Интермедсервис»



В.Н. Янчук