



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

RU.C.39.003.A № 49802

Срок действия до 08 февраля 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

**Мониторы пациента реанимационные и анестезиологические транспортные
МПТ-01-"Медплант"**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью "Медплант" (ООО "Медплант"),
г. Москва

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 52664-13

ДОКУМЕНТЫ НА ПОВЕРКУ

Р 50.2.049-2005, МИ 3280-2010

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от 08 февраля 2013 г. № 95

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Бульгин

"....." 2013 г.

Серия СИ

№ 008635

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы пациента реанимационные и анестезиологические транспортные МПТ-01-«Медплант»

Назначение средства измерений

Мониторы пациента реанимационные и анестезиологические транспортные МПТ-01-«Медплант» предназначены для измерения и регистрации основных параметров жизнедеятельности пациента: электрокардиографии (ЭКГ), насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO_2), частоты пульса, неинвазивного артериального давления, температуры тела, частоты дыхания.

Описание средства измерений

Принцип действия канала электрокардиографии основан на измерении электрического потенциала сердца с помощью электродов, расположенных на поверхности тела пациента. После соответствующей обработки электрические сигналы преобразуются в электрокардиограммы отведений, которые выводятся на дисплей монитора в различных комбинациях.

Принцип действия канала неинвазивного измерения артериального давления основан на программном анализе параметров сигнала пульсовой волны пациента при снижении давления воздуха в компрессионной манжете. Пульсации давления в манжете с помощью тензометрического датчика давления преобразуются в сигнал, который после соответствующей обработки используется для расчета величины систолического и диастолического давления.

Принцип действия канала пульсоксиметрии основан на различном спектральном поглощении оксигемоглобина и восстановленного гемоглобина крови. Пульсирующая кровь в ткани пальца просвечивается источниками излучения в области красного и инфракрасного спектра. Полученные сигналы после соответствующей обработки преобразуются в фотоплетизмограмму, выводимую на дисплей монитора, и позволяют определить коэффициенты модуляции световых потоков с различными длинами волн. По их соотношению определяется насыщение кислородом гемоглобина крови, при этом периодичность модуляции соответствует частоте пульса.

Принцип действия канала термометрии основан на измерении электрических параметров датчика температуры. Электрический сигнал термодатчика, зависящий от температуры тела пациента в точке нахождения датчика, измеряется с помощью электрической схемы и преобразуется в значение температуры, отображаемое на дисплее монитора.

Принцип действия канала измерения параметров дыхания основан на импедансном методе (изменение сопротивления тела пациента между электродами при вдохе-выдохе) с использованием ЭКГ электродов. Сигналы с электродов после соответствующей обработки преобразуются в кривую дыхания (респирограмму), выводимую на дисплей монитора, и используются для расчета частоты дыхания.

Конструктивно монитор пациента реанимационный и анестезиологический транспортный МПТ-01-«Медплант» состоит из электронного блока со встроенным термопринтером, подключаемыми к нему кабелями пациента с электродами, датчиками SpO_2 , датчиками температуры, манжетой пневматической и сетевого шнура питания.

Монитор пациента реанимационный и анестезиологический транспортный МПТ-01-«Медплант» графически регистрирует результаты измерений, выводит их на экран дисплея и на бумажную ленту при помощи встроенного термопринтера. Монитор имеет звуковую и визуальную сигнализацию тревоги, выводит сообщения о тревогах на дисплей.

Общий вид монитора пациента реанимационного и анестезиологического транспортного МПТ-01-«Медплант» представлен на Рисунке 1. Схема маркировки и пломбировки от несанкционированного доступа представлена на Рисунке 2.



Рисунок 1 – Общий вид электронного блока монитора пациента реанимационного и анестезиологического транспортного МПТ-01-«Медплант».



Место пломбировки от несанкционированного доступа

Рисунок 2 – Схема маркировки и пломбировки от несанкционированного доступа.

Программное обеспечение

Мониторы пациента реанимационные и анестезиологические транспортные МПТ-01-«Медплант» имеют встроенное программное обеспечение, которое используется для обработки результатов измерений.

Идентификационные данные метрологически значимой части программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование ПО	Номер версии (идентификационный номер) ПО	Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО
Soft-Kern	MTS-1	2.4	23541MF3YRNMP68 SDD23L6K4IL56O131	MD5

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных воздействий соответствует уровню «А» по МИ 3286-2010. Не требуется специальных средств защиты метрологически значимой части ПО СИ.

Метрологические и технические характеристики

Канал электрокардиографии	
1 Диапазон входных напряжений, мВ	± 5
2 Чувствительность, мм/мВ	2,5; 5; 10; 20; 40
3 Пределы допускаемой относительной погрешность установки чувствительности, %	± 5
4 Входной импеданс, МОм, не менее	2,5
5 Диапазон измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС), мин ⁻¹	от 15 до 300
6 Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧСС в диапазоне от 15 до 100 мин ⁻¹ , мин ⁻¹	±2
7 Пределы допускаемой относительной погрешности измерения ЧСС в диапазоне от 101 до 300 мин ⁻¹ , %	±2
8 Скорость движения носителя записи, мм/с	12,5; 25; 50
9 Пределы допускаемой относительной погрешности установки скорости движения носителя записи, %	±10
10 Уровень напряжения внутренних шумов, приведенного ко входу, мкВ, не более	30
Канал неинвазивного измерения артериального давления	
11 Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 0 до 290
12 Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	± 3
Канал пульсоксиметрии	
13 Диапазон измерений значений сатурации (SpO ₂), %	от 60 до 100
14 Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения сатурации, %: в диапазоне от 60 до 84 %	±3
в диапазоне от 85 до 100 %	±2
15 Диапазон измерений частоты пульса (PR), мин ⁻¹	от 30 до 250
16 Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения частоты пульса в диапазоне от 30 до 100 мин ⁻¹ , мин ⁻¹	±2
17 Пределы допускаемой относительной погрешности измерения частоты пульса в диапазоне от 101 до 250 мин ⁻¹ , %	±2
Канал температуры	
18 Диапазон измерений температуры, °С	от 15 до 45
19 Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения температуры, °С	±0,1
Канал измерения параметров дыхания	
20 Диапазон измерений частоты дыхания, мин ⁻¹	от 7 до 150
21 Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения частоты дыхания, мин ⁻¹	±2

22 Габаритные размеры эл. блока, мм, не более	250×240×170
23 Масса эл.блока, кг, не более	3,5
24 Электропитание, В: от сети переменного тока с частотой 50/60 Гц; от внешнего источника постоянного тока; от внутреннего источника питания (аккумулятора)	110-230 12±1,2 12±1,2
25 Потребляемая мощность В·А, не более	50
26 Средняя наработка на отказ, ч., не менее	1000
27 Средний срок службы, лет, не менее	4
Условия эксплуатации	
28 Температура окружающей среды, °С	от 5 до 40
29 Относительная влажность, %, не более	80
30 Атмосферное давление, кПа	от 84,0 до 106,7

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносят на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на заднюю панель корпуса электронного блока методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

В комплект поставки входят:

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
Монитор пациента реанимационный и анестезиологический транспортный МПТ-01-«Медплант» в составе:		
1 Электронный блок	ЛКЯМ.941319.001-01	1
*2 Электронный блок с встроенным термопринтером	-02	1
3 Внутриполостной датчик температуры	-03	1
4 Накожный датчик температуры	-04	1
5 Датчик SpO ₂ («прищепка»)	-05	1
*6 Датчик SpO ₂ неонатальный («манжетка»)	-06	1
7 Манжета пневматическая для взрослых	М130-Пв-ПВХ-1 ЗАО «Медтехника», Россия	1
*8 Манжета пневматическая детская большая	М 85-Пв-ПВХ-1 ЗАО «Медтехника», Россия	1
*9 Манжета пневматическая детская средняя	М 55-Пв-ПВХ-1 ЗАО «Медтехника», Россия	1
*10 Манжета пневматическая детская малая	М 35-Пв-ПВХ-1 ЗАО «Медтехника», Россия	1
¹⁾ *11 Манжета пневматическая для новорожденных однократного применения	МПН-«Декор» 3-М35-1 ЗАО «Медтехника», Россия	1
¹⁾ 12 Одноразовые электроды ЭКГ для взрослых	F-55 или FS-50 Scintact. Австрия	1
14 Кабель отведений ЭКГ трехэлектродный	ЛКЯМ.941319.001-07	1
*15 Кабель отведений ЭКГ пятиэлектродный	-08	1
16 Сетевой шнур питания	-09	1
17 Шнур питания для подключения к внешнему источнику питания постоянного тока	-10	1
18 Руководство по эксплуатации	ЛКЯМ.941319.001 РЭ	1

Примечания:

- * – Поставляется по отдельному заказу;
- 1) – Количество определяется при заказе.

Поверка

осуществляется в соответствии с документом Р 50.2.049-2005 «Рекомендации по метрологии. ГСИ. Мониторы медицинские. Методика поверки», канала измерения сатурации – в соответствии с документом МИ 3280-2010 «Рекомендации по метрологии. ГСИ. Пульсовые оксиметры и пульсоксиметрические каналы медицинских мониторов. Методика поверки».

Основные средства поверки:

1 Генератор функциональный «ДИАТЕСТ».

- пределы допускаемой абсолютной погрешности установки значений размаха напряжения сигналов прямоугольной и синусоидальной формы в диапазоне от 0,03 мВ до 20 мВ: $\pm (0,01 * U + 0,003)$ мВ.

- пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты в диапазоне частот выходного сигнала от 0,1 Гц до 75 Гц: $\pm 0,5$ %.

- пределы допускаемой относительной погрешности установки временных параметров элементов испытательного сигнала: ± 2 %, для RR интервала: $\pm 0,5$ %.

2 Мера для поверки пульсовых оксиметров МППО.

- диапазон воспроизводимых значений сатурации SpO₂ от 70 до 100 %;

- пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения калибровочной кривой в единицах R $\pm 0,5$ %;

- диапазон воспроизводимых частот пульса от 20 до 255 мин⁻¹;

- пределы допускаемой абсолютной погрешности воспроизведения частоты пульса ± 1 мин⁻¹.

3 Установка для поверки каналов измерений давления УПКД-1.

- диапазон задания значений давления воздуха от 20 до 370 мм рт. ст.,

- пределы допускаемой абсолютной погрешности задания значений давления воздуха $\pm 0,8$ мм рт. ст.

4 Термостат жидкостный лабораторный U2 С 3401.1.000.

- неравномерность температурного поля в рабочем объеме не более $\pm 0,03$ °С.

5 Термометры стеклянные ртутные для точных измерений ТР-1, ГОСТ 13646-68, 32 ÷ 36 °С, 36 ÷ 40 °С и 40 ÷ 44 °С, Ш р..

6 Тестер-калибратор ТК-01.

- диапазон задания частоты дыхания от 2,5 до 320 мин⁻¹.

- пределы допускаемой абсолютной погрешности задания частоты дыхания ± 2 мин⁻¹.

Сведения о методиках (методах) измерений

Сведения о методиках (методах) измерений приведены в руководстве по эксплуатации.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к мониторам пациента реанимационным и анестезиологическим транспортным МПТ-01-«Медплант»

1 ГОСТ Р 50444–92 (р.р. 3, 4) «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

2 ГОСТ Р 50267.0–92 (МЭК 601-1–88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности».

3 ГОСТ Р 50267.27–95 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографическим мониторам».

4 ГОСТ Р 50267.30–99 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом».

5 ГОСТ Р 50267.49–2004 (МЭК 60601-2-49-2001) «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к multifunctional мониторами пациента».

6 ГОСТ Р 50267.0.2–2005 (МЭК 60601-1-2:2001) «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний».

7 ГОСТ Р ИСО 9919-2007 «Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров».

8 ГОСТ Р МЭК 60601-1-8–2007 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем».

9 ГОСТ Р ИСО 10993.1-99 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

10 ГОСТ Р ИСО 10993.10-99 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия».

11 ГОСТ Р ИСО 10993.12-99 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы».

12 ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

13 ТУ 9441-060-52375904-2009 «Монитор пациента реанимационный и анестезиологический транспортный МПТ-01-«Медплант».

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «Медплант», (ООО «Медплант»)
107258, г. Москва, ул. 1-я Бухвостова, д. 12/11, корп. 4
Тел./факс: +7 (495) 223-60-16 ; E-mail: medplant@medplant.ru, medplant@mail.ru

Заявитель

Закрытое акционерное общество «НИИМТ»
Россия, 115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д. 11, стр. 2
Тел./факс: +7(495) 660-30-39
www.niimt2.ru

Испытательный центр

Государственный центр испытаний средств измерений ФГУП «ВНИИОФИ»,
119361, г. Москва, ул. Озерная, 46
Тел./факс: +7 (495) 437-56-33; 437-31-47
E-mail: vniofi@vniofi.ru <http://www.vniofi.ru>
Регистрационный номер 30003-08.

Заместитель Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п.

«___» _____ 2013 г.