

КОМИТЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ,
МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
ПРИ СОВЕТЕ МИНИСТРОВ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



COMMITTEE FOR STANDARDIZATION,
METROLOGY AND CERTIFICATION
UNDER COUNCIL OF MINISTERS
OF THE REPUBLIC OF BELARUS

СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE
OF MEASURING INSTRUMENT

АННУЛИРОВАН



НОМЕР СЕРТИФИКАТА:
CERTIFICATE NUMBER:

3362

ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО:
VALID TILL:

01 мая 2009 г.

Настоящий сертификат удостоверяет, что на основании решения НТК по метрологии (протокол № 05-2005 от 26 мая 2005 г.) утвержден тип

**мониторы многофункциональные компьютеризированные ММК-Альтон,
ООО "Альтоника", г. Москва, Российская Федерация (RU),**

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под номером **РБ 03 25 2550 05** и допущен к применению в Республике Беларусь.

Описание типа средства измерений приведено в приложении и является неотъемлемой частью настоящего сертификата.

Председатель Комитета



В.Н. Корешков
26 мая 2005 г.

Продлен до " " 20__ г.

Председатель Комитета

В.Н. Корешков
" " 20__ г.

*КМ 05-05 от 28.05.2005
Сулмасов*

СОГЛАСОВАНО



Зам. руководителя ГЦИ СИ
«ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

В.С. Александров

» _____ 2003 г.

Мониторы многофункциональные компьютеризированные модульные для непрерывного неинвазивного наблюдения ряда физиологических параметров «ММК-Альтон»	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № Взамен №
--	---

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-014-56723727-2002

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Мониторы многофункциональные компьютеризированные модульные для непрерывного неинвазивного наблюдения ряда физиологических параметров «ММК-Альтон» (далее - монитор) предназначены для измерений характеристик электрокардиосигнала (ЭКГ) и артериального давления (АД) пациента, а также для регистрации и наблюдения изменений параметров состояния пациента (насыщение кислородом гемоглобина артериальной крови, частота пульса, концентрация двуокиси углерода в выдыхаемом воздухе, температура тела, сигналы дыхания) и включения тревожной сигнализации при выходе этих параметров за установленные пределы.

Область применения: мониторинг в палатах интенсивной терапии, в кабинетах функциональной диагностики при проведении функциональных проб, а также в спортивной медицине и в научных исследованиях.

ОПИСАНИЕ

Монитор «ММК-Альтон» конструктивно построен по модульному принципу и состоит из основного блока с резервным источником питания и модулем определения артериального давления, электрокардиоблока на семь отведений (с импедансным пневмографом и измерителем сопротивления датчика температуры) и блоков регистрации параметров состояния пациентов от дополнительных приборов, входящих в комплект поставки. Каждый блок включает входные преобразователи параметров функционального состояния пациента, тракты измерения и регистрации параметров. Сигналы с блоков измерения и регистрации поступают на компьютер с общим и специализированным программным обеспечением.

Функционально монитор позволяет:

- съем и отображение ЭКГ-сигналов с возможностью гибкой реализации любого набора из 12 общепринятых отведений, а также вычисление частоты сердечных сокращений и измерение уровня смещения сегмента ST относительно изолинии во всех снимаемых отведениях ЭКГ;
- определение систолического и диастолического артериального давления косвенным осциллометрическим способом;

- регистрацию сигнала дыхания, полученного от импедансного пневмографа;
- регистрацию насыщения крови кислородом (SpO_2) и частоты пульса от измерителей, построенных на плетизмографическом принципе (например, фирмы «Nonin Medical, Inc»;
- регистрацию температуры тела пациента, от термометра сопротивления, например типа «EXACON»;
- регистрацию массовой концентрации двуокси углерода ($EtCO_2$) в выдыхаемом пациентом воздухе от неинвазивного капнографа типа TG-901T и TG-95 IT;
- установку пределов тревожной сигнализации и подачу сигналов тревоги по всем регистрируемым параметрам, вызвавших состояние тревоги;
- запоминание тенденции изменения параметров, возможность просмотра их в виде графиков.

На экране монитора во всех режимах отображаются текущая дата и время. Монитор позволяет в режиме остановки проводить визуальный просмотр элементов ЭКГ.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные характеристики монитора приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование параметра	Единица измерения	Значение параметра
1 Характеристики электрокардиографического канала		
1.1 Диапазон входных напряжений	мВ	от 0,03 до 5
1.2 Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении напряжений	%	± 7
1.3 Входной импеданс	МОм	не менее 5
1.4 Коэффициент ослабления синфазных сигналов		не менее 100000
1.5 Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) в диапазоне частот от 0,5 до 75 Гц относительно частоты 10 Гц	%	от минус 10 до +5
1.6 Постоянная времени	с	1,6 ^{+0,8}
1.7 Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧСС:		
- в диапазоне от 30 до 90	1/мин	± 1
- в диапазоне от 90 до 180	1/мин	± 2
- в диапазоне от 180 до 240	1/мин	± 3
1.8 Пределы допускаемой относительной погрешности измерения уровня смещения сегмента ST в диапазоне $\pm 2,0$ мВ	%	± 10
2 Характеристики канала пульсоксиметрии		
2.1 Диапазон регистрации насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO_2)	%	от 60 до 100
2.2 Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения SpO_2 :		
- в диапазоне от 60 до 80 %	%	± 4
- в диапазоне от 80 до 100 %	%	± 3
2.3 Диапазон регистрации частоты пульса	1/мин	от 18 до 300
2.4 Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения частоты пульса в диапазоне от 18 до 35 1/мин	1/мин	± 1

Продолжение таблицы 1

Наименование параметра	Единица измерения	Значение параметра
2.5 Пределы допускаемой относительной погрешности измерения частоты пульса в диапазоне от 35 до 300 1/мин	%	± 3
3 Характеристики импедансного блока дыхания		
3.1 Диапазон базового импеданса	кОм	от 0,1 до 10
3.2 Диапазон переменной составляющей импеданса	Ом	от 0,1 до 10
4 Характеристики блока артериального давления		
Диапазон измерения давления в манжете	мм рт.ст.	от 22 до 280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления в манжете	мм рт.ст.	± 3
5 Характеристики блока температуры		
5.1 Диапазон измерения температуры	°С	от 10 до 50
5.2 Предел допускаемой погрешности измерения температуры (при использовании датчика YS)	°С	±0,1
6 Характеристики капнометра		
6.1 Диапазон регистрации изменений массовой концентрации CO ₂	мм рт.ст.	от 0 до 100
7 Габаритные размеры основного блока монитора:		
- длина	мм	не более 310
- ширина	мм	не более 165
- высота	мм	не более 360
8 Масса основного блока монитора	кг	не более 8
9 Напряжение питания сети переменного тока	В	220±22
10 Потребляемая мощность	ВА	не более 60
11 Условия эксплуатации:		
- диапазон температуры окружающего воздуха	°С	от 15 до 35
- относительная влажность воздуха при 20 °С	%	от 50 до 80
- диапазон атмосферного давления	кПа	от 84 до 107
12 Средний срок службы	лет	5

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульный лист формуляра монитора методом компьютерной графики.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Обязательный комплект поставки монитора должен соответствовать таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Обозначение документа	Кол-во
1. Основной блок с резервным источником питания и модулем НИАД	ГКУН.944181.002	1 шт.
2. Электрокардиоблок на семь отведений с определением дыхания импедансным методом и каналом температуры	ГКУН.944181.345	1 шт.
Запасные части и принадлежности		
3. Электроды ЭКГ		1 компл.

Продолжение таблицы 2

Наименование	Обозначение документа	Кол-во
4. Гель ЭКГ	ТУ 9441-003-34616468-98	1 флакон
5. Переходник для одноразовых электродов		1 компл.
6. Манжета стандартного размера с трубкой поливинилхлоридной ¹	ИЛ5.886.001-2	2
7. Лента диаграммная для термопечати 56 мм x 30 м		2 рулона
Эксплуатационная документация		
8. Руководство по эксплуатации	ГКУН.944188.002 РЭ	1
9. Формуляр	ГКУН.944188.002 ФО	1
¹ - Размер манжет согласуется с Заказчиком. ² - Поставка принадлежностей для проверки монитора и их номенклатура согласуется с Заказчиком.		

Наименования дополнительных модулей и их обозначение при заказе приведено в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Обозначение документа (производитель)	Кол-во	Обозначение модуля в заказе
1 Модуль пульсоксиметрии NONIN 3012	Фирма «Nonin Medical, Inc», США	1	S
2 Пульсоксиметрический датчик с кабелем ¹	Фирма «Nonin Medical, Inc» США	1 ¹	По номенклатуре производителя
3 Датчик температуры с кабелем	Фирма «EXACON», Дания	1 ²	T(³)
4 Электрокардиоблок на 12 отведений	ГКУН.944111.344	1	12
5 Модуль капнометра TG-901T	Фирма «Nihon Kohden», Япония	1	C
6 Одноразовый адаптер капнометра YG-901T ⁴	Фирма «Nihon Kohden», Япония		
¹ - Поставляется вместе с модулем пульсоксиметрии. Типы датчиков и их количество согласуются с Заказчиком. ² - Тип и количество согласуется с Заказчиком. ³ - В скобках указывается обозначение датчика по системе предприятия-изготовителя. ⁴ - Поставляются вместе с модулем капнометра. Количество согласуется с Заказчиком.			

ПОВЕРКА

Поверка монитора проводится в соответствии с документом «Монитор многофункциональный компьютеризированный модульный для непрерывного неинвазивного наблюдения ряда физиологических параметров «ММК-Альтон». Методика поверки», входящим в состав Руководства по эксплуатации и утвержденным ГЦИ СИ «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 10 декабря 2003 г.

Основные средства поверки: генератор функциональный ГФ-05, преобразователь напряжение-сопротивление ПНС-ГФ, манометр образцовый кл.0,15., поверочные газовые смеси, ТУ 6-162956-92 (с извещением о продлении №1 от 01.04.98 г.).

Межповерочный интервал - 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ 19687-89 «Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов сердца. Общие технические требования и методы испытаний».

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

Технические условия ТУ 9441-014-56723727-2003.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип монитора многофункционального компьютеризированного модульного для непрерывного неинвазивного наблюдения ряда физиологических параметров «ММК-Альтон» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации согласно государственной поверочной схеме.

Мониторы «ММК-Альтон» разрешены Минздравом РФ на применение в медицинской практике (Регистрационное удостоверение №29/02010202/5378-03 от 20 июня 2003 г.)

Сертификат соответствия № РОСС RU.НМ15.В00219 от 28 июля 2003 г.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: ООО "Альтоника", г. Москва

Генеральный директор ООО «Альтоника»



А.Д. Чупров

Руководитель отдела государственных эталонов в области физико-химических измерений ГЦИ СИ «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

Л.А. Конопелько

Ведущий научный сотрудник ГЦИ СИ «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

В.И. Суворов