

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 16 марта 2021г. № 13997

Наименование типа средств измерений и их обозначение
Мониторы медицинские «ММ-18И»

Назначение и область применения

Мониторы медицинские «ММ-18И» (далее по тексту – мониторы) предназначены для измерения и непрерывного отображения на экране монитора электрокардиограммы (далее по тексту – ЭКГ) и частоты сердечных сокращений по электрокардиосигналу (далее по тексту – ЧСС), артериального давления (диастолического и систолического) косвенным неинвазивным осциллометрическим методом (далее по тексту – НИАД), инвазивного измерения артериального давления (далее по тексту – ИАД), температуры тела, а также для наблюдения на экране монитора графиков измеряемых параметров состояния пациента: сигналов дыхания (далее по тексту – ЧД), парциального давления углекислого газа (далее по тексту CO_2) во вдыхаемой и выдыхаемой газовой смеси и активации тревожной сигнализации при выходе измеряемых параметров за установленные пределы, оценки параметров функционального состояния пациентов (взрослых, новорожденных и детей), а также для обработки и анализа результатов измерений и отображения их на экране в реальном масштабе времени. Область применения: в операционных, отделениях анестезиологии и реанимации. Интенсивной терапии, других отделениях медицинских учреждений, где требуется длительный мониторинг состояния пациентов.

Описание

Мониторы представляют собой многофункциональный прибор. Принцип действия мониторов основан на преобразовании измерительной информации, получаемой с датчиков ЭКГ, ЧСС, датчиков НИАД, датчиков ИАД, температурных датчиков (далее – ТЕМП), в графическую и цифровую информацию, отображаемую на экране мониторов. Мониторы имеют возможность вывода на экран дополнительной информации при подключении пульсоксиметрического датчика (SpO_2 , частоты пульса (далее – ЧП), блока дыхания (ЧД, ДЫХ), датчика концентрации CO_2 (методом основного и бокового потока), датчика концентрации анестезиологических газов (далее – мультигаз) (методом основного и бокового потока), комплекта датчиков Masimo Rainbow SET (PI, PVI, SpOC, SpCO, SpMet, SpHb), датчик внутричерепного давления (далее – ВЧД), принадлежностей для определения глубины анестезии (CSM, BFA). Мониторы имеют трехуровневую иерархическую системы тревог, устанавливаемую пользователем, могут отображать сегмент ST, 13 типов аритмии, а также обеспечивают подключение к локальной сети по каналу Ethernet. Перечень измеряемых характеристик и отображаемых параметров приведен в таблице 1.

Таблица 1

Модель монитора	Размер экрана по диагонали, дюймы	Измеряемые характеристики		Отображаемые параметры*																			
				Обязательные				Опциональные															
		ЭКГ	НИАД	ТЕМП	ЧСС	ИАД	ЧД	ДЫХ	SpO ₂	ЧП	ВЧД	СВ	Глубина анестезии	PI	PVI	SpOC	SpCO	SpHb	SpMet	SpHb	CO ₂	мультигаз	
ММ-18И	18,5	+	+	+	+	+	+	+	+	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**

*Параметры с ненормируемыми метрологическими характеристиками.
**Наличие параметров оговаривается при заказе.

Обязательные метрологические требования

Таблица 2

Наименование параметра, единица измерения	Значение
1	2
Канал измерения ЭКГ	
Количество отведений	3, 7, 12
Диапазон входных напряжений, мВ	от 0,03 до 5,00
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения входного напряжения:	
- от 0,1 мВ до 0,5 мВ, %	± 15,0
- от 0,5 мВ до 4,0 мВ, %	± 7,0
Нелинейность, %	± 2,5
Эффективная ширина записи (изображения) канала, мм, не менее	40
Чувствительность, мм/мВ	2,5; 5,0; 10; 20; 40
Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности, %	± 5,0
Входной импеданс, МОм, не менее	5,0
Коэффициент ослабления синфазных сигналов, не менее	100000
Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, мкВ, не более	20,0
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (далее – АЧХ) в диапазоне частот:	
- от 0,5 Гц до 60 Гц, %	от минус 10 до плюс 5
- от 60 Гц до 75 Гц, %	от минус 30 до плюс 5

Продолжение таблицы 2

1	2
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений интервалов времени, %	$\pm 7,0$
Скорость отображения, мм/с	12,5; 25,0; 50,0
Постоянная времени, с (при $U = 4$ мВ, $t_{имп} = 5$ с)	не менее 3,2
Относительная погрешность регистрации калибровочного сигнала, % (при $U = 1$ мВ, $t_{имп} = 200$ мс)	не более 5
Постоянный ток в цепи пациента, мкА	не более 0,1
Диапазон измерения ЧСС, окр./мин:	
- для взрослых/детей	от 15 до 300
- для новорожденных	от 15 до 350
Пределы допускаемой погрешности измерения ЧСС	1 % или ± 2 сокр./мин, что больше
Канал измерения НИАД	
Диапазон измерений, кПа (мм рт.ст.)	
- для взрослых	от 2,0 до 33,3 (от 15 до 250)
- для детей	от 2,0 до 32,0 (от 15 до 240)
- для новорожденных	от 2,0 до 18,0 (от 15 до 135)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления, кПа (мм рт. ст.)	$\pm 0,4$ (± 3)
Канал измерения ИАД	
Количество каналов, не более	4
Диапазон измерений давления, кПа (мм рт. ст.)	от минус 6,6 до плюс 39,9 (от минус 50 до плюс 300)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления (за отклонением показаний принимается большее из значений)	± 2 % или ± 2 мм рт. ст.
Канал температуры	
Количество каналов, не более	2
Диапазон преобразования температуры, °С	от плюс 15,0 до плюс 43,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности преобразования температуры, °С	$\pm 0,1$

Иные метрологические характеристики и основные технические характеристики

Таблица 3

Канал измерения CO₂	
Диапазон измерения CO ₂ методом основного и бокового потока, % объемной доли	От 0 до 15
Отклонение от показаний	± (0,2 абс. % + 2 % от показаний)
Отклонение от показаний при использовании датчика IRMA AX+ в диапазоне от 10 до 15 об., %	± (0,3 абс. % + 2 % от показаний)
Канал измерения O₂	
Диапазон измерений O ₂ методом бокового потока, % объемной доли	от 0 до 100
Отклонение от показаний O ₂ , %	± (1 абс.% + 2 % от показаний.)
Габаритные размеры, мм, не более	450×360×170
Масса, кг, не более	7,0

Комплектность

Таблица 4

Наименование	Колич
Монитор медицинский «ММ-18И» ФШЮГ.941118.006	1
Кронштейн для фиксации ФШЮГ.301525.001	1
Вставка плавкая ВПТ6 3,15 А ОЮО.481.021 ТУ	2
Формуляр ФШЮГ.941118.006 ФО	1
Руководство по эксплуатации ФШЮГ.941118.006 РЭ	1
Методика поверки*	1
Ведомость эксплуатационных документов ФШЮГ.941118.006 ВЭ	1
Принадлежности **	
* Поставляется по требованию заказчика.	
** Перечень и количество принадлежностей, входящих в комплект поставки монитора, определяется заявкой Заказчика, составленной путем выборки принадлежностей из таблицы 5.	

Таблица 5

Наименование принадлежностей	Количество, шт.
1	2
<u>Принадлежности для измерения ЭКГ</u>	
ЭКГ кабель пациента, к. Pooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран):	
- трехпроводной (для новорожденных и детей (отведения: I, II, III));	1
- пятипроводной (для детей и взрослых (отведения: I, II, III, V ,aVR ,aVF ,aVL));	1
- десятипроводной (для детей и взрослых с дополнительными функциями (отведения: I, II, III, aVR, aVF, aVL , V1, V2, V3, V4, V5. V6));	1
ЭКГ кабель пациента, ООО «ПК Медтех» РБ:	
- трехпроводной (для новорожденных и детей (отведения: I, II, III));	1
- пятипроводной (для детей и взрослых (отведения: I, II, III, V ,aVR ,aVF ,aVL));	1
- десятипроводной (для детей и взрослых с дополнительными функциями (отведения: I, II, III, aVR, aVF, aVL , V1, V2, V3, V4, V5. V6));	1
Блок отведений ООО «ПК Медтех» РБ:	
- на три отведения;	1
- на пять отведений;	1
- на десять отведений;	1
Удлинитель для блока отведений, ООО «ПК Медтех» РБ:	
- на три отведения;	1
- на пять отведений;	1
- на десять отведений;	1
Электроды кардиографические:	
Электрод кардиографический одноразовый SKINTACT серий F и FS, к. Leonhard Lang GmbH (АВСТРИЯ)	30
Электрод медицинский для мониторинга и ЭКГ, к. 3M Health Care (США)	3; 5; 50
Электроды ЭКГ одноразовые «Э.к.», ЧУП «Юмедика», РБ	50; 100

Продолжение таблицы 5

1	2
<u>Принадлежности для измерения НИАД</u>	
Манжета НИАД, к. Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай):	
- для новорожденных (однократного применения);	1
- для новорожденных (многократного применения);	1
- для детей (многократного применения);	1
- для взрослых (многократного применения);	1
Манжета НИАД, ООО «ПК Медтех» РБ	
- для новорожденных (однократного применения (стерильные/нестерильные));	1
- для новорожденных (многократного применения);	1
- для детей (многократного применения);	1
- для взрослых (многократного применения);	1
Удлинитель для манжеты НИАД, к. Pooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран):	
- прямой (для новорожденных, детей и взрослых);	1
- гофрированный (для детей и взрослых);	1
Удлинитель для манжеты НИАД, ООО «ПК Медтех» РБ:	
- прямой (для новорожденных, детей и взрослых);	1
- гофрированный (для детей и взрослых);	1
<u>Принадлежности для измерения ИАД</u>	
Комплект ИАД MEDEX, к. Smiths Medical (ВЕЛИКОБРИТАНИЯ):	
- трансдюсер ИАД MEDEX;	2
- кабель удлинения ИАД MEDEX;	2
- колпак одноразовый ИАД MEDEX	20
Крепление для ИАД MEDEX к. Pooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	
- Держатель трансдюсера ИАД MEDEX;	2
- Крепеж держателя трансдюсера ИАД MEDEX;	1
Одноразовый комплект ИАД, к. B L Lifesciences Pvt. Ltd (Индия):	
- одноразовый одинарный комплект для измерения инвазивного давления ВКТ-164;	1
- кабель для одноразового трансдюсера B-IC-SL1;	1
- однополюсный монтажный зажим;	1
- опорная плита;	1

Продолжение таблицы 5

1	2
<u>Принадлежности для измерения температуры</u>	
Датчик температуры, к. Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd (Китай):	
- накожный;	1
- внутриполостной;	1
Датчик температуры, ООО «ПК Медтех» РБ:	
- накожный;	1
- внутриполостной;	1
<u>Принадлежности для мониторинга SpO₂</u>	
Датчик SpO ₂ многократного применения, к. Masimo Corporation (США):	
- SpO ₂ LNCS DC-I для пациентов более 30 кг;	1
- SpO ₂ LNCS Y-I для разных мест пациентов более 1 кг;	1
- SpO ₂ LNCS DCI-P для пациентов от 10 до 50 кг;	1
Датчик SpO ₂ однократного применения, к. Masimo Corporation (США):	
- SpO ₂ LNCS Actx для взрослых с весом более 30 кг;	1
- SpO ₂ LNCS Pctx для детей с весом от 10 до 50 кг;	1
- SpO ₂ LNCS Inf для младенцев с весом от 3 до 20 кг;	1
- SpO ₂ LNCS Neo для новорожденных с весом менее 3 кг или взрослых с весом более 40 кг;	1
- SpO ₂ LNCS NeoPt для новорожденных с весом менее 1 кг;	1
Сменные ленты для датчиков SpO ₂ , к. Masimo Corporation (США):	
- для датчиков серии LNCS/M-LNCS Inf;	1
- для датчиков серии LNCS/M-LNCS Neo;	1
- для датчиков серии LNCS/M-LNCS NeoPt, NeoPt-3, Trauma и Newborn Neonatal;	1
- клейкие пленки квадратной формы для датчиков LNOP/LNCS/M-LNCS YI;	1
- манжета многоконтактная CleanShield для датчиков LNOP/LNCS/M-LNCS YI;	1
- манжета стандартная многоконтактная для датчиков LNOP/LNCS/M-LNCS YI;	1
- манжета стандартная уменьшенная для датчиков LNOP/LNCS/M-LNCS YI;	1

Продолжение таблицы 5

1	2
Кабель соединительный для датчиков SpO ₂ , к. Masimo Corporation (США):	
- LNCS SpO ₂ RED LNC-04 для подключения к пациенту, длина кабеля 1,22 м;	1
- LNCS SpO ₂ RED LNC-10 для подключения к пациенту, длина кабеля 3,05 м;	1
- LNCS SpO ₂ RED LNC-14 для подключения к пациенту, длина кабеля 4,27 м;	1
Датчик SpO ₂ , ООО «ПК Медтех» РБ:	
- SpO ₂ прямого подключения (для взрослых/детей/новорожденных);	1
- SpO ₂ к удлинителю для пациентов более 30 кг;	1
- SpO ₂ к удлинителю для пациентов более 1 кг;	1
- SpO ₂ к удлинителю одноразовые (стерильные/нестерильные);	1
Удлинитель к датчику SpO ₂ ООО «ПК Медтех» РБ	1
<u>Принадлежности для измерения CO₂ и мониторинга мультигаза</u>	
Датчик газоанализа в боковом потоке, к. Masimo Sweden AB (ШВЕЦИЯ):	
Анализатор газовых смесей ISA CO ₂ (датчик капнометрии для измерений в боковом потоке ISA CO ₂);	1
Анализатор газовых смесей ISA AX+ (мультигазовый датчик для измерений в боковом потоке ISA AX+);	1
Анализатор газовых смесей ISA OR+ (мультигазовый датчик для измерений в боковом потоке ISA OR+)	1
Датчики газоанализа в основном потоке, к. Masimo Sweden AB (ШВЕЦИЯ):	
Датчик капнометрии для измерений в основном потоке IRMA CO ₂ ;	1
Мультигазовый датчик для измерений в основном потоке IRMA AX+ (система газового анализа IRMA AX+);	1
Принадлежности для датчиков газоанализа, к. Masimo Sweden AB (ШВЕЦИЯ):	
- Линия для отбора проб Nomoline (ISA);	1
- Адаптер воздуховода для взрослых и детей (IRMA);	1
- Адаптер воздуховода для детей-младенцев (IRMA);	1
- Кабель соединительный для IRMA/ISA;	1
- Держатель ISA Modura;	1
- Держатель IRMA Velcro;	1

Продолжение таблицы 5

1	2
<u>Принадлежности для измерения глубины анестезии</u>	
Модуль BFA, компания Pooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	1
Кабель BFA, компания Pooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	1
Электроды неврологические одноразовые самоклеящиеся Neuroline 720 (72000-S/25), к. Ambu A/S Дания	25
<u>Принадлежности для блока мониторинга сердечного выброса</u>	
Катетер Swan-Ganz термодилуционный, компания Edwards Lifesciences (США):	
- катетер 131HF7P (размер 7F; длина 110 см);	1
- катетер 131HVF7P (размер 7F; длина 110 см);	1
- катетер 139HF75P (ССО, размер 7,5F; длина 110 см);	1
Комплект интродукторов для подкожного введения (набор для венозного доступа) «Intro-Flex», компания Edwards Lifesciences (США)	1
Кабель СО, компания Pooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	1
<u>Принадлежности для блока мониторинга внутричерепного давления</u>	
Комплект внутричерепного давления, компания Sophysa (Франция):	
- блок управления интерфейсом ВЧД Pressio PSO-IN00;	1
- кабель удлинения катетера Pressio PSO-EC20;	1
- кабель монитора пациента Spacelab 6 выводов PSO-MC-03;	1
- набор Pressio для мониторинга вентрикулярного ВЧД с созданием канала PSO-VT;	1
- набор Pressio для мониторинга паренхиматозного ВЧД PSO-PB;	1
- набор Pressio для мониторинга паренхиматозного ВЧД с созданием канала PSO-PT;	1
<u>Прочие принадлежности</u>	
Лента термочувствительная 57 мм (для устройства печати)	1
Кабель заземления длиной 2 м (провод ПуГВ 1x1,5 желто-зеленый ТУ16-705.501-2010)	1
Соединитель-фильтр ФШЮГ.685631.004	1
Центральная станция SAHAND к. Pooyandegan Rah SAADAT Co. (ИРАН)	1

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений

Знак утверждения типа средства измерения наносится на эксплуатационную документацию типографским способом.

Поверка осуществляется по МРБ МП.2511-2015 «Монитор медицинский «ММ-18И». Методика поверки».

Технические нормативные правовые акты и технические документы устанавливающие требования к типу средств измерений

ТУ ВУ 100386629.177-215, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 30324.0-95, ГОСТ 30324.25-95, ГОСТ 15150-69, ГОСТ 19687-89, ГОСТ 28703-90, СТБ МЭК 60601-1-2-2006, МРБ МП.2511-2015 «Монитор медицинский «ММ-18И». Методика поверки».

Перечень средств поверки:

Генератор функциональный ГФ-05, государственные стандартные образцы состава газовых смесей, манометр цифровой ХР2i.

Идентификация программного обеспечения

Версия встроенного программного обеспечения для мониторов – не ниже 11-(105.8.3.2)(В9L).

Заключение о соответствии

Мониторы медицинские «ММ-18И» соответствуют требованиям ТУ ВУ 100386629.177-215, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 30324.0-95, ГОСТ 30324.25-95, ГОСТ 15150-69, ГОСТ 19687-89, ГОСТ 28703-90, ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств» (регистрационный ЕАЭС N ВУ/112 11.01. ТР020 003.02 00514 действительна по 13.04.2021).

Производитель средств измерений

ОАО «ИНТЕГРАЛ»-управляющая компания холдинга «ИНТЕГРАЛ»
ул. Казинца И.П., 121А, 220108, г. Минск.

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений

БелГИМ

Республика Беларусь, г. Минск, Старовиленский тракт, 93

телефон +375 17 374-55-01, факс +375 17 244-99-38

e-mail info@belgim.by

- Приложения: 1. Приложение А: Фотографии общего вида средства измерений на 1 листе.
2. Приложение Б: Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Количество страниц описания типа средств измерений (с приложениями)
__13__.

Директор БелГИМ



В.Л. Гуревич

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(обязательное)

Фотографии общего вида средства измерений

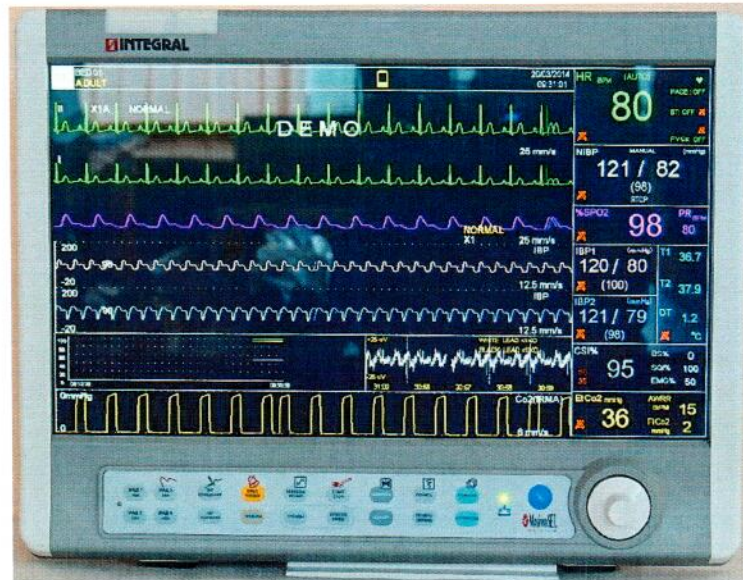


Рисунок А.1 – Внешний вид монитора

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

(обязательное)

Схема с указанием места нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)

Место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)

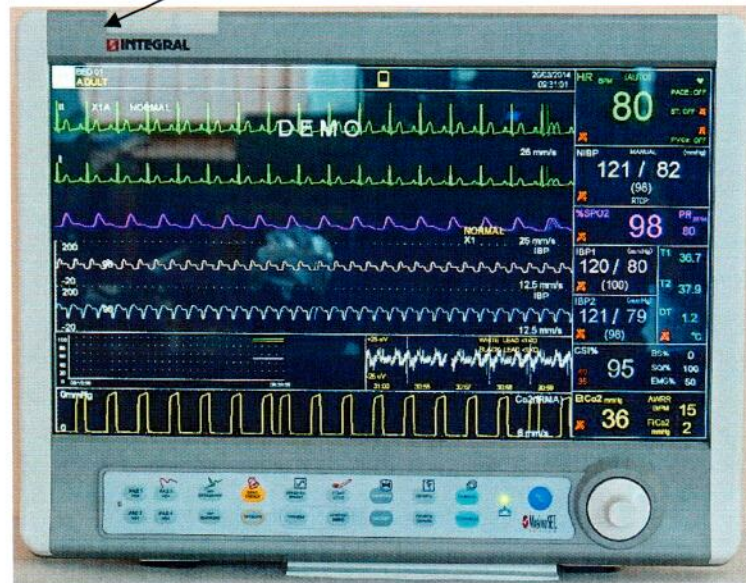


Рисунок Б.1 - Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки