

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 двуокси углерода ( $\text{EtCO}_2$ ) в выдыхаемом пациентом воздухе от неинвазивного капнографа.

Принцип действия газоаналитических каналов – недисперсионная ИК-спектроскопия: содержание в дыхательной смеси  $\text{CO}_2$ ,  $\text{N}_2\text{O}$  и анестетиков определяется инфракрасным детектором с вращающейся газовой ячейкой. Измерение содержания  $\text{O}_2$  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  $\text{мин}^{-1}$ ,  $\text{мин}^{-1}$ :  $\pm 2$ .

##### 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  $SpO_2$ , %:  $\pm 1$ .
- 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, %:  $\pm 10$ .
- 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,  $мин^{-1}$ :  $\pm 2$ .

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 ( $\pm 2$  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.):  $\pm 5$  %;

7. Канал газового анализа.

| Определяемый газовый компонент | Диапазоны измерений объемной доли, % | Пределы допускаемой относительной погрешности, $\gamma_0$ , % |
|--------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Закись азота                   | 1,0-100                              | $\pm 6$                                                       |
| Кислород                       | 1,0-100                              | $\pm 5$                                                       |
| Фторотан                       | 0,1-10,0                             | $\pm 4$                                                       |
| Изофлюран                      | 0,1-10,0                             | $\pm 4$                                                       |
| Энфлюран                       | 0,1-10,0                             | $\pm 4$                                                       |
| Севофлюран                     | 0,1-10,0                             | $\pm 4$                                                       |

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<br>ГрСИ №11789-03                                          | Диапазон размаха напряжения выходного сигнала: от 0,03 мВ до 20 В;<br>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 $\pm 1$ %; частоты пульса от 30 до 250 мин <sup>-1</sup> ; с погрешностью $\pm 0,5$ %.                                                                                                                                       |
| 4. Поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭКГ                                               | Параметры эквивалента «кожа-электрод»:<br>R1=51 $\pm$ 2,55 кОм, C1= 0,047; $\pm$ 0,0047 мкФ,<br>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 <sup>-1</sup><br>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.<br>Погрешность $\pm 2$ %<br>Диапазон установки переменной составляющей сопротивления: 0,005 -10 Ом. Погрешность $\pm 2$ % для значений 0,1; 0,25; 0,5; 1,0 и 10 Ом; $\pm 5$ % для значений 0,005; 0,05 Ом. |
| 10. Ротаметр с местными показаниями типа РМ ГОСТ 13045-81                                     | РМ-0,6300 ГУЗ-К<br>Верхний предел измерений – 0,63 м <sup>3</sup> /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

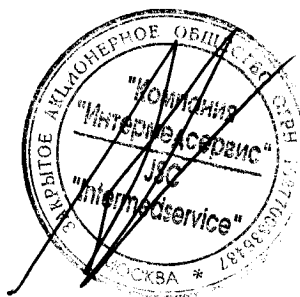
P.O. Box 102, Rehovot, 76100, Israel

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