

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы медицинские «ММ-18И»

Назначение средства измерений

Мониторы медицинские «ММ-18И» (далее – мониторы) предназначены для измерения и непрерывного отображения на экране монитора электрокардиограммы (далее - ЭКГ) и частоты сердечных сокращений по электрокардиосигналу (далее - ЧСС), артериального давления (диастолического и систолического), измеренного косвенным неинвазивным осциллометрическим методом (далее - НИАД), инвазивного измерения артериального давления (далее - ИАД), температуры тела, а также для наблюдения на экране монитора графиков измеряемых параметров состояния пациента, сигналов дыхания (далее - ЧД), непрерывного неинвазивного определения насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (далее - SpO₂), парциального давления углекислого газа (далее – CO₂) 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.

Описание средства измерений

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 (SpO₂, частоты пульса (далее - ЧП), блока дыхания (ЧД, ДЫХ), датчика концентрации CO₂ (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), датчика внутричерепного давления (далее - ВЧД), принадлежностей для определения сердечного выброса (далее - СВ), модуля определения глубины анестезии (CSM, BFA).

Мониторы имеют трехуровневую иерархическую систему тревог, устанавливаемую пользователем, могут отображать сегмент ST, 13 типов аритмии, а также обеспечивают подключение к локальной сети по каналу Ethernet.

Общий вид монитора медицинского «ММ-18И» представлен на рисунке 1.

Места нанесения знака утверждения типа и пломбирования показаны на рисунке 2.

Место нанесения знака поверки показано на рисунке 3.



Рисунок 1 – Общий вид монитора медицинского «ММ-18И»

Место нанесения знака утверждения типа

Место пломбирования



Рисунок 2 – Места нанесения знака утверждения типа и пломбирования

Место нанесения знака поверки

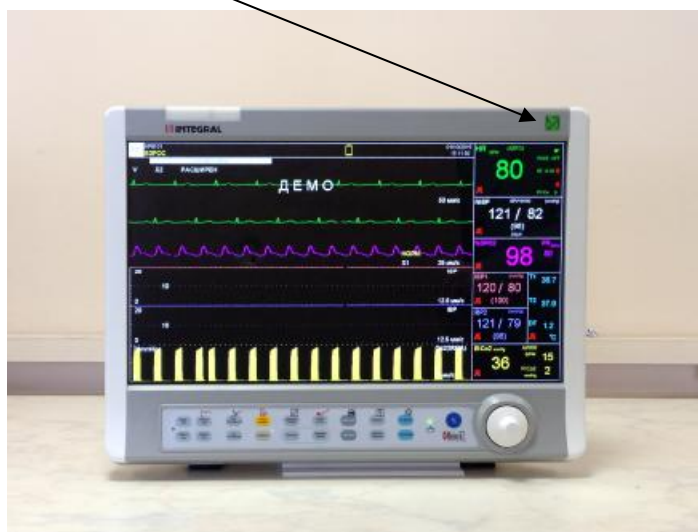


Рисунок 3 – Место нанесения знака поверки

Программное обеспечение

Мониторы медицинские «ММ-18И» имеют встроенное программное обеспечение ММ18, специально разработанное для решения задач управления мониторами, считывания и сохранения результатов измерений, изменения настроечных параметров мониторов, просмотра памяти данных, передачи данных на внешнее устройство. ПО запускается в автоматическом режиме после включения.

Конструкция СИ исключает возможность несанкционированного влияния на программное обеспечение (ПО) монитора и измерительную информацию.

ПО идентифицируется путём вывода на экран монитора номера версии в меню.

Идентификационные данные ПО приведены в Таблице 1.

Таблица 1

Идентификационные данные (признаки)	Значение
1	2
Идентификационное наименование ПО	ММ18
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 10-(105.7.3.1)
Цифровой идентификатор ПО	–

Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений согласно Р 50.2.077-2014 высокий.

Метрологические и технические характеристики
приведены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование параметра, единица измерения	Значение
1	2
1 Канал измерения ЭКГ	
Количество отведений, не более	12
Диапазон измерения входного напряжения, мВ	от 0,03 до 5,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения входного напряжения, %	
– в диапазоне от 0,1 до 0,5 мВ;	±15
– в диапазоне от 0,5 до 4,0 мВ	±7
Нелинейность, %	±2,5
Эффективная ширина записи (изображения) канала, мм, не менее	40
Чувствительность, мм/мВ	2,5; 5; 10; 20; 40
Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности, %	±5
Входной импеданс, МОм, не менее	5
Коэффициент ослабления синфазных сигналов, не менее	100000
Напряжение внутренних шумов, приведенных к входу, мкВ, не более	20
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (далее – АЧХ), %, в диапазоне частот:	
– от 0,5 до 60,0 Гц;	от минус 10 до плюс 5
– от 60 до 75 Гц	от минус 30 до плюс 5
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени, %	±7
Постоянная времени, с (при $U = 4$ мВ, $t_{\text{имп}} = 5$ с)	не менее 3,2
Относительная погрешность регистрации калибровочного сигнала, % (при $U = 1$ мВ, $t_{\text{имп}} = 200$ мс)	не более 5
Постоянный ток в цепи пациента, мкА	не более 0,1
Диапазон измерения ЧСС, сок./мин:	
– для взрослых;	от 15 до 300
– для новорожденных и детей	от 15 до 350

Продолжение таблицы 2

1	2
Пределы допускаемой погрешности измерения ЧСС	± 1 % или ± 2 сокр./мин, что больше
2 Канал измерения НИАД	
Диапазон измерений давления, кПа (мм рт. ст.)	
– для взрослых;	от 2 до 33,3 (от 15 до 250)
– для новорожденных и детей	от 2,0 до 18,0 (от 15 до 135)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления, кПа (мм рт. ст.)	$\pm 0,4$ (± 3)
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	± 2 % или ± 2 мм рт. ст., что больше
4 Канал измерения температуры	
Количество каналов, не более	2
Диапазон показаний температуры, °С	от плюс 15,0 до плюс 45,0
Диапазон измерения температуры, °С	от плюс 32,0 до плюс 43,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения температуры, °С	$\pm 0,1$
5 Габаритные размеры, мм, не более	460´ 360´ 170
6 Масса (без аккумулятора), кг, не более	7

Знак утверждения типа

наносится на ярлык ФШЮГ.754465.009 типографским способом, который крепится на заднюю панель монитора и на титульный лист руководства по эксплуатации методом компьютерной графики.

Комплектность средства измерений

В комплект поставки входят:

Комплект поставки мониторов приведен в таблице 3.

Принадлежности для мониторов приведены в таблице 4.

Таблица 3

Наименование	Количество, шт.
1	2
Монитор медицинский «ММ-18И» ФШЮГ.941118.006	1
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

Продолжение таблицы 3

1	2
Вставка плавкая ВПТ6 3,15 А ОЮО.481.021 ТУ	2
Соединитель-фильтр ФШЮГ.685631.004	1
Принадлежности **	
* Поставляется по требованию заказчика. ** Перечень и количество принадлежностей, входящих в комплект поставки монитора, определяется заявкой Заказчика, составленной путем выборки принадлежностей из таблицы 4.	

Таблица 4

Наименование принадлежностей	Количество, шт.
1	2
<u>Принадлежности для измерения ЭКГ</u>	
ЭКГ кабель пациента трёхпроводной, компания Pooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	1
ЭКГ кабель пациента пятипроводной, компания Pooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	1
ЭКГ кабель пациента десятипроводной, компания Pooyandegan Rah SAADAT Co.(Иран)	1
ЭКГ кабель пациента трёхпроводной для новорожденных, компания FiabS.p.A (Италия)	1
Электрод кардиографический одноразовый SKINTACT, компания Leonhard Lang GmbH (АВСТРИЯ)	30
Электрод кардиографический одноразовый для новорожденных, компания Covidien LLC (США)	50
Неонатальный гипоаллергенный Red Dot электрод для длительного мониторинга (2,2x2,2) см, компания 3M Health Care (США)	3
Педиатрический гипоаллергенный Red Dot электрод для длительного и кратковременного мониторинга (диаметр 4,4 см), компания 3M Health Care (США)	50
Гипоаллергенный Red Dot электрод для короткого мониторинга для детей и взрослых (4,0x3,3) см, компания 3M Health Care (США)	50
<u>Принадлежности для измерения НИАД</u>	
Манжета НИАД М5101, М5201 (7x13) см, компания Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета НИАД М5102, М5202 (10x19) см, компания Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета НИАД М5103, М5203 (18x26) см, компания Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета НИАД М5104, М5204, М5141 (25x35) см, компания Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета НИАД М5105, М5205 (33x47) см, компания Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета НИАД М5106, М5206 (46x66) см, компания Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета НИАД М5301, М5401 (9x14,5) см, компания Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1

Продолжение таблицы 4

1	2
Манжета НИАД М5111, М5211 (9х14) см, компания Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета НИАД М5302, М5402 (13х21,5) см, компания Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета НИАД М5112, М5212 (14х21) см, компания Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета НИАД М5303, М5403, М5113, М5213 (21х27) см, компания Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета НИАД М5114, М5214 (27х35) см, компания Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета НИАД М5304, М5404 (26х35,5) см, компания Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета НИАД М5115, М5215 (35х44) см, компания Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета НИАД М5305, М5405 (35х45) см, компания Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета НИАД М5116, М5216 (44х53) см, компания Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета НИАД М5306, М5406 (44х55) см, компания Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета одноразовая НИАД для новорожденных М5541-1#, М5641-1# (3-5,5) см, компания Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета одноразовая НИАД для новорожденных М5541-2#, М5641-2# (4-8) см, компания Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета одноразовая НИАД для новорожденных М5541-3#, М5641-3# (6-11) см, компания Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета одноразовая НИАД для новорожденных М5541-4#, М5641-4# (7-13) см, компания Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета одноразовая НИАД для детей М5542, М5642 (9-14,5) см, компания Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета одноразовая НИАД для детей М5543, М5643 (13-21,5) см, компания Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета одноразовая НИАД для детей М5544, М5644 (21-27) см, компания Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета одноразовая НИАД для детей М5545, М5645 (26-35,5) см, компания Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета НИАД (8х13) см, компания CAS Medical Systems Inc. (США)	1
Манжета НИАД (12х19) см, компания CAS Medical Systems Inc. (США)	1
Манжета НИАД (17х25) см, компания CAS Medical Systems Inc. (США)	1
Манжета НИАД (23х33) см, компания CAS Medical Systems Inc. (США)	1
Манжета НИАД (31х40) см, компания CAS Medical Systems Inc. (США)	1
Манжета НИАД (38х50) см, компания CAS Medical Systems Inc. (США)	1

Продолжение таблицы 4

1	2
Манжета одноразовая НИАД для новорожденных №1 (3x6) см REF VNN1ST-HP, компания CAS Medical Systems inc. (США)	1
Манжета одноразовая НИАД для новорожденных №2 (4x8) см REF VNN2ST-HP, компания CAS Medical Systems inc. (США)	1
Манжета одноразовая НИАД для новорожденных №3 (6x11) см REF VNN3ST-HP, компания CAS Medical Systems Inc. (США)	1
Манжета одноразовая НИАД для новорожденных №4 (7x13) см REF VNN4ST-HP, компания CAS Medical Systems Inc. (США)	1
Манжета одноразовая НИАД для новорожденных №5 (8x15) см REF VNN5ST-HP, компания CAS Medical Systems Inc. (США)	1
Удлинитель для манжеты НИАД (прямой), компания CAS Medical Systems Inc. (США)	1
Удлинитель для манжеты НИАД (гофрированный), компания CAS Medical Systems Inc. (США)	1
<u>Принадлежности для измерения ИАД</u>	
Трансдюссер ИАД MEDEX, компания Smiths Medical (ВЕЛИКОБРИТАНИЯ)	1
Кабель удлинения ИАД MEDEX, компания Smiths Medical (ВЕЛИКОБРИТАНИЯ)	1
Колпак ИАД одноразовый MEDEX, компания Smiths Medical (ВЕЛИКОБРИТАНИЯ)	1
Держатель трансдюссера ИАД, компания Pooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	1
Крепеж держателя трансдюссера ИАД, компания Pooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	1
<u>Принадлежности для измерения температуры</u>	
Датчик температуры кожный, длина кабеля не более 3 м, компания Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd (Китай)	
Датчик температуры ректальный, длина кабеля не более 3 м, компания Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd (Китай)	
<u>Принадлежности для мониторинга SpO₂</u>	
Датчик SpO ₂ LNCS DCI многоцветный для взрослых с весом более 30 кг, длина кабеля 0,91 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Датчик LNCS DCIP многоцветный для детей с весом от 10 до 50 кг, длина кабеля 0,91 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Датчик LNCS YI многоцветный для пациентов с весом более 1 кг, длина кабеля 0,91 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Датчик EAR LNCS TC-I многоцветный зажимный для пациентов более 30 кг, длина кабеля 0,91 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Датчик LNCS TF-I полупрозрачный налобный для взрослых с весом более 30 кг, длиной кабеля 0,91 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Самоклеющийся датчик SpO ₂ LNCS Aidx для взрослых с весом более 30 кг, длина кабеля 45,7 см, компания Masimo Corporation (США)	1
Самоклеющийся датчик SpO ₂ LNCS Aidx-3 для взрослых с весом более 30 кг, длина кабеля 0,91 м, компания Masimo Corporation (США)	1

Продолжение таблицы 4

1	2
Самоклеящийся датчик SpO ₂ LNCS Pdtx-3 для детей с весом от 10 до 50 кг, длина кабеля 0,91 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик SpO ₂ LNCS Pdtx для детей с весом от 10 до 50 кг, длина кабеля 45,7 см, компания Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик SpO ₂ LNCS Inf для младенцев с весом от 3 до 20 кг, длина кабеля 45,7 см, компания Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик SpO ₂ LNCS Inf-3 для младенцев с весом от 3 до 20 кг, длина кабеля 0,91 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Сменные ленты для датчиков серии LNCS/M-LNCS Inf, компания Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик SpO ₂ LNCS Neo для новорожденных с весом менее 3 кг или взрослых с весом более 40 кг, длина кабеля 45,7 см, компания Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик SpO ₂ LNCS Neo-3 для новорожденных с весом менее 3 кг или взрослых с весом более 40 кг, длина кабеля 0,91 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Сменные ленты для датчиков серии LNCS/M-LNCS Neo, компания Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик SpO ₂ LNCS NeoPt для новорожденных с весом менее 1 кг, длина кабеля 45,7 см, компания Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик SpO ₂ LNCS NeoPt-3 для новорожденных с весом менее 1 кг, длина кабеля 0,91 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Сменные ленты для датчиков серии LNCS/M-LNCS NeoPt, NeoPt-3, Trauma и Newborn Neonatal, компания Masimo Corporation (США)	1
Кабель LNCS SpO ₂ RED LNC-04 для подключения к пациенту, длина кабеля 1,22 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Кабель LNCS SpO ₂ RED LNC-10 для подключения к пациенту, длина кабеля 3,05 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Кабель LNCS SpO ₂ RED LNC-14 для подключения к пациенту, длина кабеля 4,27 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Датчик SpO ₂ LNOP DCI многоразовый для взрослых с весом более 30 кг, длина кабеля 0,91 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Датчик SpO ₂ LNOP DCIP многоразовый для детей с весом от 10 до 50 кг, длина кабеля 0,91 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Датчик SpO ₂ LNOP YI многоразовый для пациентов с весом более 1 кг, длина кабеля 0,91 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Кабель серии LNOP SpO ₂ Red PC-08 для подключения к пациенту, длина кабеля 2,44 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Датчик M-LNCS DCI многоразовый для взрослых с весом более 30 кг, длина кабеля 0,91 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Датчик M-LNCS DCIP многоразовый для детей с весом от 10 до 50 кг, длина кабеля 0,91 м, компания Masimo Corporation (США)	1

Продолжение таблицы 4

1	2
Датчик EAR M-LNCS TC-I многоразовый зажимный для пациентов с весом более 30 кг, длина кабеля 0,91 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Датчик M-LNCS TF-I полупрозрачный налобный для взрослых с весом более 30 кг, длина кабеля 0,91 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Датчик M-LNCS YI многоразовый для пациентов с весом более 1 кг, длина кабеля 0,91 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик SpO ₂ M-LNCS Inf для младенцев с весом от 3 до 20 кг, длина кабеля 45,7 см, компания Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик SpO ₂ M-LNCS Neo для новорожденных с весом до 3 кг или для взрослых с весом от 40 кг, длина кабеля 45,7 см, компания Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик SpO ₂ M-LNCS Neo-3 для новорожденных с весом до 3 кг или для взрослых с весом от 40 кг, длина кабеля 0,91 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик SpO ₂ M-LNCS NeoPt для новорожденных с весом до 1 кг, длина кабеля 45,7 см, компания Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик SpO ₂ M-LNCS NeoPt-3 для новорожденных с весом до 1 кг, длина кабеля 0,91 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик SpO ₂ M-LNCS Adtx для взрослых весом более 30 кг, длина кабеля 45,7 см, компания Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик SpO ₂ M-LNCS Adtx-3 для взрослых весом более 30 кг, длина кабеля 0,91 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик SpO ₂ M-LNCS Pdtx для детей весом от 10 до 50 кг, длина кабеля 45,7 см, компания Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик SpO ₂ M-LNCS Pdtx-3 для детей весом от 10 до 50 кг, длина кабеля 0,91 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Манжета из пеноматериала для датчиков LNOP/LNCS/M-LNCS YI, компания Masimo Corporation (США)	1
Клейкие пленки квадратной формы для датчиков LNOP/LNCS/M-LNCS YI, компания Masimo Corporation (США)	1
Манжета многоконтактная CleanShield для датчиков LNOP/LNCS/M-LNCS YI, компания Masimo Corporation (США)	1
Манжета стандартная многоконтактная для датчиков LNOP/LNCS/M-LNCS YI, компания Masimo Corporation (США)	1
Манжета стандартная уменьшенная для датчиков LNOP/LNCS/M-LNCS YI, компания Masimo Corporation (США)	1
<u>Принадлежности для определения карбоксиглобина, метоглобина, гемоглобина в крови</u>	
Датчик Rainbow DCI SC-360 многоразовый для взрослых с весом более 30 кг, длина кабеля 0,91 м, (SpHb, SpMet, SpO ₂), компания Masimo Corporation (США)	1
Датчик Rainbow DCIP SC-360 многоразовый для детей с весом от 10 до 50 кг, длина кабеля 0,91 м, (SpHb, SpMet, SpO ₂), компания Masimo Corporation (США)	1

Продолжение таблицы 4

1	2
Датчик Rainbow DCI многоразовый для взрослых с весом более 30 кг, длина кабеля 0,91 м, (SpCO, SpMet, SpO ₂), компания Masimo Corporation (США)	1
Датчик Rainbow DCIP многоразовый для детей с весом от 10 до 50 кг, длина кабеля 0,91 м, (SpCO, SpMet, SpO ₂), компания Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящиеся датчики Rainbow R1 25 для взрослых с весом более 30 кг, (SpHb, SpO ₂ , SpMet), компания Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик Rainbow R1 20 для детей с весом от 10 до 50 кг, (SpHb, SpO ₂ , SpMet), компания Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящиеся датчики Rainbow R1 25L для взрослых с весом более 30 кг, (SpHb, SpO ₂ , SpMet), компания Masimo Corporation (США)	1
Сменные ленты для Rainbow R1 25L и R25-L, компания Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик Rainbow R1 20L для младенцев с весом от 3 до 30 кг, (SpHb, SpO ₂ , SpMet), компания Masimo Corporation (США)	1
Сменные ленты для Rainbow R1 20L и R20-L, компания Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик Rainbow R 25 для взрослых с весом более 30 кг, (SpO ₂ , SpCO, SpMet), компания Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик Rainbow R 20 для детей с весом от 10 до 50 кг, (SpO ₂ , SpCO, SpMet), компания Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик Rainbow R 25-L для новорожденных с весом до 3 кг или взрослых с весом более 30 кг, (SpO ₂ , SpCO, SpMet), компания Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик Rainbow R 20-L для младенцев с весом от 3 до 30 кг, (SpO ₂ , SpCO, SpMet), компания Masimo Corporation (США)	1
Система датчиков Rainbow ReSposable R2-25, одноразовые (R2-25a) и многоразовые (R2-25r) оптические датчики для взрослых с весом более 30 кг, (SpO ₂ , SpHb, SpMet), компания Masimo Corporation (США)	1
Система датчиков Rainbow ReSposable R2-20, одноразовые (R2-20a) и многоразовые (R2-20r) оптические датчики для детей с весом от 10 до 50 кг, (SpO ₂ , SpHb, SpMet), компания Masimo Corporation (США)	1
Датчики Rainbow ReSposable R2-20a, одноразовые оптические узкие для детей с весом от 10 до 50 кг для использования с R2-20r, (SpO ₂ , SpHb, SpMet), компания Masimo Corporation (США)	1
Датчики Rainbow ReSposable R2-25r, многоразовые оптические для взрослых с весом более 30 кг для использования с R2-25a, (SpO ₂ , SpHb, SpMet), компания Masimo Corporation (США)	1
Датчики Rainbow ReSposable R2-20r, многоразовые оптические узкие для детей с весом от 10 до 50 кг для использования с R2-20a (SpO ₂ , SpHb, SpMet), компания Masimo Corporation (США)	1
Датчики Rainbow ReSposable R2-25a, одноразовые оптические для взрослых с весом от 10 до 50 кг для использования с R2-25r, (SpO ₂ , SpHb, SpMet), компания Masimo Corporation (США)	1

Продолжение таблицы 4

1	2
Кабель Rainbow RC-1 для подключения к пациенту, длина кабеля 0,3 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Кабель Rainbow RC-4 для подключения к пациенту, длина кабеля 1,22 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Кабель Rainbow RC-12 для подключения к пациенту, длина кабеля 3,66 м, компания Masimo Corporation (США)	1
<u>Принадлежности для мониторинга CO₂ и мультигаза</u>	
Датчик капнометрии для измерений в боковом потоке ISA CO ₂ , компания Masimo Sweden AB (ШВЕЦИЯ)	1
Мультигазовый датчик для измерений в боковом потоке ISA AX+, компания Masimo Sweden AB (ШВЕЦИЯ)	1
Мультигазовый датчик для измерений в боковом потоке ISA OR+, компания Masimo Sweden AB (ШВЕЦИЯ)	1
Линия отбора проб Nomoline, компания Masimo Sweden AB (ШВЕЦИЯ)	1
Держатель ISA Modura, компания Masimo Sweden AB (ШВЕЦИЯ)	1
Датчик капнометрии для измерений в основном потоке IRMA CO ₂ , компания Masimo Sweden AB (ШВЕЦИЯ)	1
Мультигазовый датчик для измерений в основном потоке IRMA AX+, компания Masimo Sweden AB (ШВЕЦИЯ)	1
Адаптер воздуховода IRMA для детей, компания Masimo Sweden AB (ШВЕЦИЯ)	1
Адаптер воздуховода IRMA для взрослых, компания Masimo Sweden AB (ШВЕЦИЯ)	1
Держатель IRMA Velcro, компания Masimo Sweden AB (ШВЕЦИЯ)	1
Кабель соединительный для IRMA, компания Masimo Sweden AB (ШВЕЦИЯ)	1
<u>Принадлежности для измерения глубины анестезии</u>	
Модуль CSM, компания Danmeter Goalwick Holdings Ltd. (Китай)	1
Кабель CSM, компания Danmeter Goalwick Holdings Ltd. (Китай)	1
Нейродатчики CSM, компания Danmeter Goalwick Holdings Ltd. (Китай)	3
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), компания Ambu A/S (Дания)	25
<u>Принадлежности для блока мониторинга сердечного выброса</u>	
Катетер 131HF7P (катетер Swan-Ganz термодилуционный размер 7F; длина 110 см), компания Edwards Lifesciences (США)	1
Катетер 131HVF7P (катетер Swan-Ganz термодилуционный размер 7F; длина 110 см), компания Edwards Lifesciences (США)	1
Катетер 139HF75P (катетер Swan-Ganz CCO термодилуционный размер 7,5F; длина 110 см), компания Edwards Lifesciences (США)	1

Продолжение таблицы 4

1	2
Кабель СО, компания Pooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	1
Комплект интродукторов для подкожного введения (набор для венозного доступа) «Intro-Flex», компания Edwards Lifesciences (США)	1
<u>Принадлежности для блока мониторинга внутричерепного давления</u>	
Блок управления интерфейсом ВЧД Pressio PSO-IN00, компания Sophysa (Франция)	1
Кабель удлинения катетера Pressio PSO-EC20, компания Sophysa (Франция)	1
Кабель монитора пациента Spacelab 6 выводов PSO-MC-03, компания Sophysa (Франция)	1
Набор Pressio для мониторинга вентрикулярного ВЧД с созданием канала PSO-VT, компания Sophysa (Франция)	1
Набор Pressio для мониторинга паренхиматозного ВЧД PSO-PB, компания Sophysa (Франция)	1
Набор Pressio для мониторинга паренхиматозного ВЧД с созданием канала PSO-PT, компания Sophysa (Франция)	1
<u>Прочие принадлежности</u>	
Лента термочувствительная 57 мм (для устройства печати)	1
Кабель заземления длиной 2 м (провод ПуГВ 1х1,5 желто-зеленый ТУ16-705.501-2010)	1

Поверка

осуществляется по документу МРБ МП.2511-2015 (ФШЮГ.941118.006 МП) «Монитор медицинский «ММ-18И». Методика поверки», утвержденному Научно-производственным республиканским унитарным предприятием «Белорусский государственный институт метрологии» (БелГИМ) 22.07.2015 г.

Основные средства поверки приведены в таблице 5.

Таблица 5

Наименование и тип (условное обозначение) эталонов и вспомогательных средств поверки, их метрологические и основные технические характеристики, обозначение технических нормативных правовых актов (далее - ТНПА)
1
Генератор функциональный ГФ-05 Технические характеристики: - диапазон рабочих частот от 10-4 до 600 Гц; - диапазон выходных напряжений от 0,03*10-3 до 10 В; - относительная погрешность напряжения входного сигнала: $\pm 1,0\%$ для 1 мВ; $\pm 1,5\%$ для 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10 мВ; $\pm 3,0\%$ для 0,1; 0,2 мВ; $\pm 9,5\%$ для 0,03; 0,05 мВ; - относительная погрешность установки значений частоты в пределах $\pm 0,1\%$

Продолжение таблицы 5

1
Частотомер электронно-счетный ЧЗ-63 ТУ 4-89 ДЛИ 2.721.007 ТУ. Технические характеристики: - диапазон измеряемых частот: а) синусоидальных от 0,1 Гц до 1500 МГц; б) импульсных сигналов от 0,1 Гц до 200 МГц (0,1-10 В); - напряжение входного сигнала: а) в диапазоне 0,1 Гц-1000 МГц от 0,03 до 10 В эфф.; б) в диапазоне 1000-1500 МГц от 30 мкВт до 10 мВт; - погрешность измерения частоты не более $\pm 5 \cdot 10^{-7} \pm 1$ ед. сч.; - диапазон измеряемых периодов сигнала от 0,1 мкс до 10^{-4} с; - диапазон измеряемых длительностей импульсов от 0,1 до 104 с
Комплекс измерительный многофункциональный УНИПРО ТУ РБ 190007888.001-2000. Генератор сигналов произвольной формы В-131. Технические характеристики: - диапазоны выходного напряжения формируемых сигналов: а) от минус 2 до плюс 2 В (± 1 В) при работе на нагрузку 1 кОм (50 Ом); б) 8 от минус 8 до плюс 8 В (± 4 В) при работе на нагрузку 1 кОм (50 Ом); - разрешение по напряжению: а) в диапазоне от минус 2 до плюс 2 В - 0,25 мВ; б) в диапазоне от минус 8 до плюс 8 В – 1 мВ; - основная относительная погрешность формирования амплитуды сигнала синусоидальной формы в диапазоне амплитуд от 0,15 до 4 В: $\pm 1,0$ % в полосе частот от 0,1 Гц до 1 МГц; $\pm 2,5$ % в полосе частот от 1 МГц до 10 МГц (при работе на нагрузку сопротивлением 50 Ом); - основная относительная погрешность формирования амплитуды сигналов прямоугольной и треугольной формы размахом от 0,1 до 4 В: ± 2 % в диапазоне частот от 0,1 Гц до 1 МГц (при работе на нагрузку сопротивлением 50 Ом); - основная относительная погрешность установки частоты сигналов синусоидальной, треугольной и прямоугольной формы - $\pm 0,002$ % во всем диапазоне частот
Блок для проверки электрокардиографов БПП1 (далее - блок БПП1). Технические характеристики: - минимальное сопротивление между входом и выходом 100 кОм с погрешностью ± 5 %; - максимальное сопротивление между входом и выходом 150 кОм с погрешностью ± 5 %; 2300 кОм с погрешностью ± 10 %
Блок для проверки электрокардиографов БПП2 (далее – блок БПП2). Технические характеристики: - сопротивление между входом и выходом: а) по входу N – $(51 \pm 2,55)$ кОм; б) по входу R – $R_{\min} - (50 \pm 2,5)$ Ом, $R_{\max} - (51 \pm 2,55)$ кОм; в) по всем остальным каналам $R_{\min}$ не более 0,5 Ом, г) $R_{\max} - (51 \pm 2,55)$ кОм. Генератор ГЗ-112/1 ЕХ3.268.042ТУ. Технические характеристики: - диапазон частот от 10 Гц до 10 МГц; - погрешность установки частоты в диапазонах: а) от 10 Гц до 1 МГц - $\pm (2 + 30/f_n) \%$, где f_n – установленное по шкале значение частоты, Гц; б) от 1 до 10 МГц - ± 3 %.

Продолжение таблицы 5

1
Усилитель ГЗ-112/1 EX3.268.042ТУ. Технические характеристики: - выходное напряжение не менее 25 В в диапазоне частот от 10 Гц до 1 МГц. Вольтметр ВЗ-38Б ТУ 4-ЯЫ2.710.087-01ТУ-86. Технические характеристики: - диапазон измеряемых напряжений от 0,1 мВ до 300 В в полосе частот от 20 Гц до 45 Гц с погрешностью $\pm 4\%$, в полосе частот от 45 Гц до 5 МГц с погрешностью $\pm 2,5\%$; - входной импеданс не менее 4 МОм
Калибратор давления JOFRA HPC600 002C: - диапазон установки давления от минус 615 до плюс 1500 мм рт. ст.; - погрешность установки давления $\pm 0,02\%$ от измеренного значения при температуре от плюс 18°C до плюс 28°C
Устройство термостатирующее измерительное «Термостат А2» ТУ РБ 14789681.004-00. Технические характеристики: - диапазон измерения и поддержания температуры рабочей среды от плюс 20 °C до плюс 100 °C; - абсолютная погрешность измерения температуры - не более 0,01 °C; - градиент температуры по горизонтали не превышает $\pm 1,0 \cdot 10^{-3}$ °C/см.
Измеритель температуры эталонный ИТЭ. Технические характеристики: - диапазон измерения температуры среды – от 193 К до 693 К (от минус 80 °C до плюс 420 °C); - границы доверительного интервала абсолютной погрешности измерения температуры: а) $\pm 0,010$ К (от 193,15 К до 273,16 К); б) $\pm 0,010$ °C (от 0 до 231,928 °C); в) $\pm 0,030$ °C (от 231,928 до 419,527 °C); - пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения сопротивления (100 Ом) – не более $\pm 0,0015$ Ом; - нестабильность измерения – не более 0,003 °C (0,001 Ом) за 3 месяца

Допускается применение других средств поверки, не указанных в таблице 5, но обеспечивающих определение метрологических характеристик монитора с требуемой точностью.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в руководстве по эксплуатации ФШЮГ.941118.006 РЭ Монитор медицинский «ММ-18И».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к мониторам медицинским «ММ-18И»

- 1 ТУ ВУ 100386629.177-2015 «Монитор медицинский «ММ-18И».
- 2 ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия».
- 3 ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды».

4 ГОСТ 30324.0-95 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности».

5 СТБ ЕН 980-2006 «Символы графические, применяемые для маркировки медицинских изделий».

6 ГОСТ 28703-90 «Приборы автоматические и полуавтоматические для косвенного измерения артериального давления. Общие технические требования и методы испытаний».

7 СТБ МЭК 60601-1-2-2006 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний».

Изготовитель

Открытое акционерное общество «ИНТЕГРАЛ»-управляющая компания холдинга «ИНТЕГРАЛ» (ОАО «ИНТЕГРАЛ»-управляющая компания холдинга «ИНТЕГРАЛ»)
ул. Казинца И.П., д. 121А, комната 327, 220108, г. Минск, Республика Беларусь
Тел. +375 17 212 14 51, факс: +375 17 398 60 51, 398 12 94
Е-mail: office@integral.by; www.integral.by

Экспертиза проведена

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГУП «ВНИИОФИ»)
119361, г. Москва, ул. Озерная, 46
Тел./факс: +7 (495) 437-56-33; 437-31-47
Е-mail: vniofi@vniofi.ru <http://www.vniofi.ru>

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-2014 от 23.06.2014 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

« ____ » _____ 2016 г.