

Согласовано
Зам. директора ГЦИ СИ ВНИИОФИ

Н.П. Муравская



2001 г.

<p>Системы мониторные компонентные М 1165А</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>21981-01</u> Взамен № _____</p>
---	--

Выпускаются по технической документации
фирмы Agilent Technologies, США

Назначение и область применения

Системы мониторные компонентные М 1165А (далее по тексту "мониторы") предназначены для измерения и мониторинга следующих физиологических параметров: температуры тела, частоты сердечных сокращений (ЧСС) по электрокардиосигналу (ЭКГ), QRS - комплексов и ST - сегментов ЭКГ, частоты дыхания (ЧД), насыщения (сатурации) кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO_2), частоты пульса (ЧП); для наблюдения на графическом индикаторе и на экране дисплея электрокардиограммы, плевтизограммы, капнограммы и пульсовой волны, исследования аритмии, измерения неинвазивным (нАД) и инвазивным (иАД) методами артериального давления и содержания CO_2 в выдыхаемом воздухе.

Кроме того, мониторы обеспечивают включение сигнала тревоги при выходе контролируемых параметров за установленные пределы.

Мониторы применяются в операционных, в отделениях реанимации и палатах интенсивной терапии клиник, больниц, госпиталей и других лечебных учреждений.

Описание

Монитор выполнен в виде основного блока монитора, включающего модули ЭКГ, SpO_2 , АД, CO_2 , температуры, анализатора газов для наркоза, и набора соединительных кабелей и датчиков.

Монитор обеспечивает:

- ввод данных пациента, их хранение, редактирование и печать;
- мониторинг аритмии;
- автоматическую идентификацию анестезирующих агентов (галотан, энфлуран, изофлуран, севофлуран, десфлуран):
 - графические и табличные тренды параметров, их вычисление, редактирование, хранение, выбор для просмотра и распечатки;
- расчет дозировки лекарств;
- установку тревожной сигнализации по измеряемым параметрам и аритмии;
- работу с новорожденными пациентами;

Основные технические характеристики

- Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения температуры в диапазоне от 20 до 45 °С, °С ± 0.15
- Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения калибровочного ЭКГ сигнала, % ± 5
- Пределы допускаемой относительной погрешности измерения ЧСС в диапазоне от 30 до 250 1/мин, % ± 5
- Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧД в диапазоне от 10 до 120 1/мин, 1/мин ± 5
- Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения SpO₂ в диапазоне от 80 до 100 %, % ± 3
- Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения частоты пульса в диапазоне от 30 до 240 1/мин, 1/мин ± 5 *не повор*
- Пределы допускаемой погрешности измерения неинвазивным методом давления в диапазоне от 40 до 260 мм рт.ст., мм рт.ст. ± 3
- Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения содержания CO₂, % объема ± 0.3 *не повор*
- Напряжение питания от сети переменного тока частотой 50 / 60 Гц, В от 198 до 242
- Напряжение питания от встроенных свинцово-кислотных аккумуляторов НР 40488А, В 24
- Потребляемая мощность, ВА 80
- Масса блока монитора, кг 22
- Габаритные размеры, мм 380 x 480 x 480
- Температурные условия эксплуатации, °С 10-40

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист Руководства пользователя методом типографской печати.

Комплектность

Комплект поставки монитора соответствует указанной в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование	Обозначение документа	Кол-во
1	2	3
Дисплей	M1092B	1
Выносной пульт управления (Keypad)	M1106C	1
Системный блок модульный (Functionbox)	M1046A	1
Модуль ECG / RESP	M1002B	1
Модуль NBP	M1008B	1
Модуль SpO ₂ / Pleth	M1020A	1
Модуль CO ₂	M1016A	1
Модуль бокового потока (с датчиком и бактериальным фильтром)	M1015A	1
Модуль IBP	-	1
Модуль ингаляционного анестетика	M1026A	1
Термопринтер прикроватный	M1122A	1
Терморекордер многоканальный	M1117A	1
Трубка для отбора пробы газа	M1658A	1
Водяная ловушка	M1657A	1
Адаптер воздуховода	13902A/M16112A	1
Сепарирующий водяной фильтр	-	1
ЭКГ-кабель пациента	-	1
SpO ₂ - кабель с датчиком SpO ₂	-	1
Манжета NBP	M1571A	1
Руководство пользователя	-	1

Примечание – Дополнительные модули и расходные материалы поставляются по согласованию с заказчиком.

Проверка

Проверка монитора производится по методике проверки, утвержденной ГЦИ СИ ВНИИОФИ в октябре 2001г. (Руководство пользователя, приложение № 1, Методика проверки).

Для проверки используется следующее поверочное оборудование:

1 Термостат водяной. Диапазон задания температур от 10 до 50 °С; пределы допускаемой погрешности задания температуры $\pm 0,05$ °С.

2 Термометры образцовые, ГОСТ 13646-68. Диапазон измерений 12 - 48 °С; цена деления 0,01 °С.

3 Генератор программируемый ГП 8 или ГФ-05, ТУ42-2-561-89.

4 Манометр образцовый, МО-0.15, диапазон 10 – 300 мм рт. ст., класс 0,15.

Межповерочный интервал - 1 год.

Нормативные документы

- ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
- ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Ч.1. Общие требования безопасности.
- ГОСТ Р 50267.27-95 Изделия медицинские электрические. Ч.2. Частные требования к электрокардиографическим мониторам.

Заключение

Системы мониторные компонентные М 1165А соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ 50267.27-95 и технической документации фирмы-изготовителя.

Регистрационное удостоверение МЗ РФ № 2000/221 от 09 июня 2000 г.

Сертификат соответствия № РОСС US. ИМО2. ВО8072, выдан ВНИИИМТ, г. Москва.

Изготовитель: Фирма "Agilent Technologies", США.
Адрес: 3000, Minuteman Rd., Andover MA, 02154, USA

Заявитель: Фонд "Российское здравоохранение"
103009, г. Москва. Вознесенский пер., д. 10, стр. 1

Нач. подразделения ВНИИОФИ  В. Е. Прокопенко