



Мониторы жизненных функций “Atlas”, модели 621, 622	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный N <u>23437-02</u> Взамен N _____
--	---

Выпускаются по технической документации фирмы «Welch Allyn Inc.», США.

Назначение и область применения

Мониторы жизненных функций “Atlas”, модели 621, 622 (далее – монитор) предназначены для мониторинга витальных функций пациентов (взрослых и детей старше 5 лет) во время анестезии, после хирургических вмешательств и в других необходимых случаях по артериальному давлению (АД), частоте сердечных сокращений (ЧСС), частоте пульса (ЧП), насыщению артериальной крови кислородом (SpO₂), температуре и включения световой и звуковой сигнализации тревоги при выходе контролируемых параметров за установленные пределы. Монитор обеспечивает возможность визуального наблюдения на экране электрокардиосигнала (ЭКГ) по одному (по выбору) из отведений I, II, III, aVR, aVL, aVF, V с целью обнаружения опасных для жизни нарушений сердечной деятельности (асистолия, фибрилляция, нарушения ритма), а также пульсовой волны пациента или сигнала дыхания.

Область применения - в реанимационных отделениях, в операционных блоках при проведении анестезии, терапевтических и кардиологических отделениях больниц различного профиля.

Описание

Конструктивно монитор жизненных функций “Atlas” выполнен в виде портативного функционально законченного устройства с дисплеем (экраном), принтером, кнопочными и программными элементами управления.

Монитор имеет функциональные каналы мониторинга, приведенные в таблице 1.

Таблица 1

Функциональные каналы	Модели монитора	
	621	622
Канал ЭКГ	+	+ (дополнительно измерение частоты дыхания)
Канал ФПГ (SpO ₂)	+	+
Канал измерения артериального давления	+	+
Канал измерения температуры	-	+

Основные технические характеристики.

Характеристики канала ЭКГ.

Регистрируемые отведения – I, II или III при использовании трехпроводного кабеля пациента; I, II, III, aVR, aVL, aVF или V при использовании пятипроводного кабеля пациента.

Диапазон входных напряжений сигналов – (0,03 - 5) мВ.

Чувствительность - 10 мм/мВ или автоматическая установка (по выбору).

Пределы относительной погрешности установки чувствительности 10 мм/мВ - $\pm 5\%$.

Пределы относительной погрешности регистрации калибровочного сигнала 1 мВ - $\pm 5\%$

Скорость развертки - 6,25; 12,5 и 25 мм/с (при выводе на печать - 25 мм/с).

Пределы относительной погрешности установки скорости развертки 25 мм/с - $\pm 5\%$.

Входной импеданс - не менее 2,5 МОм.

Коэффициент ослабления синфазных сигналов - не менее 30 000.

Напряжение внутренних шумов, приведенных к входу - не более 30 мкВ.

Постоянная времени – не менее 3,2 с при расширенном диапазоне полосы пропускания; от 0,3 до 0,4 с – в мониторинговом режиме.

Полоса пропускания - (0,5 – 40) Гц – в мониторинговом режиме (нормальный диапазон); (0,5 – 100) Гц – расширенный диапазон.

Диапазон измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС) - (21 – 249) уд/мин.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧСС - ± 3 уд/мин или $\pm 3\%$ (что больше).

Канал ЭКГ работоспособен при наличии между отводящими электродами постоянного напряжения $\pm (300 \pm 30)$ мВ.

Постоянный ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод - не более 0,1 мкА.

Диапазоны установки границ сигнала тревоги по ЧСС, уд/мин: верхняя граница – от 50 до 249; нижняя граница от 21 до 245.

Срабатывание сигнала тревоги при отклонении значения ЧСС на 2 уд/мин от установленных пределов.

Мониторинг частоты дыхания в канале ЭКГ (только в модели 622):

- диапазон измерения частоты дыхания - от 5 до 100 вдохов/мин;
- допускаемая погрешность измерения - ± 3 вдоха/мин;
- скорость развертки при отображении сигнала дыхания – 3,125; 6,25; 12,5 мм/с.

Характеристики канала SpO₂.

Диапазон определения значений сатурации (SpO₂) - от 40 до 100 %.

Диапазон установки нижнего предела тревоги (60 – 99) %.

Срабатывание сигнала тревоги при отклонении значения SpO₂ на минус 3 единицы от нижнего предела.

Диапазон определения частоты пульса (ЧП) - от 21 до 249 уд/мин.

Диапазоны установки границ сигнала тревоги по ЧП, уд/мин: верхняя граница – от 50 до 249; нижняя граница от 21 до 245.

Срабатывание сигнала тревоги при отклонении значения ЧП на 3 уд/мин от установленных границ.

Характеристики канала измерения артериального давления (АД).

Диапазон измерения давления в манжете – от 30 до 250 мм рт.ст.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении давления в манжете - ± 5 мм.рт.ст.

Монитор обеспечивает автоматический запуск измерителя АД с задаваемым интервалом времени между запусками 1, 3, 5, 10, 15, 20, 30 и 60 мин, а также запуск измерителя АД в любой момент по инициативе пользователя.

Монитор обеспечивает установку начального уровня накачки воздуха в манжете из ряда 120, 140, 160, 180, 200, 240, 280 мм рт.ст. При недостаточности установленного уровня

давления накачки при первом и последующих измерениях монитор автоматически добавляет по 40 мм рт. ст.

Диапазоны установки границ сигналов тревоги, мм рт. ст.

- по систолическому давлению: нижняя граница - от 60 до 245; верхняя граница - от 65 до 250;

- по диастолическому давлению: нижняя граница - от 30 до 150; верхняя граница - от 35 до 155;

- по среднему давлению: нижняя граница - от 45 до 185; верхняя граница - от 50 до 190.

Срабатывание сигнала тревоги при отклонении значений АД на 5 мм рт. ст. от установленных границ.

Характеристики канала измерения температуры.

Диапазон измерения температуры - от 17 до 50 °С.

Пределы допускаемой погрешности измерения температуры - $\pm 0,1$ °С.

Монитор имеет возможность отключения звуковой сигнализации на выбранный пользователем промежуток времени из ряда 60, 90 и 120 с возобновления его по истечении указанного времени.

Монитор обеспечивает сохранение, отображение измеренных значений АД, SpO₂, ЧСС, частоты пульса (по АД и по SpO₂) через каждые 15 мин в течение 36 часов или по каждому циклу измерения АД.

Монитор обеспечивает вывод на печать ЭКГ, пульсовой волны или сигнала дыхания длительностью 15 с, а также численных значений сохраненных данных (дата, время, ЧСС, АД, SpO₂, частота дыхания, температура).

Монитор работает от сети переменного тока напряжением 220 В, частотой 50 Гц и от встроенного аккумулятора с автоматической подзарядкой при подключении монитора к сети.

Ток, потребляемый от сети, не более 1 А.

Время непрерывной работы от полностью заряженного аккумулятора - 1 ч

Габариты размеры - 330x240x230 мм

Масса - не более 6 кг

По электробезопасности монитор выполнен по классу I, с внутренним источником питания, тип защиты СР по ГОСТ Р 50267.0-92 (IEC 60601-1. 1988), ГОСТ Р 50267.27-95 (IEC 60601-2-27: 1995).

По электромагнитной совместимости монитор соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-95 (IEC 60601-1-2. 1993).

Вид климатического исполнения - УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносят на титульный лист руководства оператора методом принтерной печати.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование	Каталожный номер	Количество		Примечание
		Модель 621	Модель 622	
Основной модуль с принтером	Монитор Atlas	1	1	
Кабель ЭКГ пациента трехпроводный или пятипроводный	6200-01 или 6200-02	1	1	Возможна комплектация кабелями с каталожными номерами 6200- (03,...,08)
Электроды одноразовые	6200-11	1 упаковка	1 упаковка	30 шт. в упаковке
Датчик SpO2 на палец с соединительным кабелем фирмы "Nonin Medical, Inc"	5200-40	1	1	По согласованию с Заказчиком допускается поставка других типов
Манжета многоразовая с воздушным шлангом и разъемом	5200-01	1	1	Допускается поставка других типов
Калибровочный T-разъем	5200-08	1	1	
Температурный зонд (датчик температуры)	6200-15	-	1	
Кабель питания	5200-111	1	1	
<i>Запасные части и принадлежности</i>				
Бумага для принтера рулонная	6200-40	25 рулонов	25 рулонов	
Основание для установки	6200-30	1	1	
Комплект для крепления на стену	6200-31	1	1	
<i>Эксплуатационная документация</i>				
Руководство оператора	6200-42 Р	1	1	
Методика поверки	6200-42 МП	1	1	

ПОВЕРКА

Поверку мониторов при закупке по импорту, вводе в эксплуатацию и в процессе эксплуатации осуществляют в соответствии с Методикой поверки 6200-42 МП, согласованной ГЦИ СИ ВНИИИМТ в мае 2002 г., входящей в состав эксплуатационной документации

В перечень основного поверочного оборудования входят: генератор ГФ-05 с ПЗУ "4" с испытательным ЭКГ-сигналом; поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭКГ; ПЗУ "ЧСС" с ЭКГ-сигналами "ЧСС-1", "ЧСС-2", "ЧСС-3", "ЧСС-4"; манометр образцовый МО-250, класс 0,15; ультратермостат УТ-15; Термометры точные I по ГОСТ 13646-68, №№ 5 -13.

Межповерочный интервал 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 50444 – 92. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88). Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ГОСТ Р 50267.27 – 95 (МЭК 601-2-27-91). Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографическим мониторам.

ГОСТ Р 50267.30 – 99 (МЭК 601-2-30-99). Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля кровяного давления косвенным методом.

ГОСТ Р 50267.0.2-95 (МЭК 601-1-2-93). Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

Техническая документация фирмы «Welch Allyn Inc.», США.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Мониторы жизненных функций “Atlas”, модели 621, 622 соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.27-95, ГОСТ Р 50267.30-99, ГОСТ Р 50267.0.2-95 и Технической документации фирмы «Welch Allyn Inc.», США

Испытания на электромагнитную совместимость проведены в испытательной лаборатории технических средств «ВНИИФТРИ-ТЕСТ» ГП «ВНИИФТРИ» (протокол испытаний № 179-2/02).

Мониторы разрешены к применению в медицинской практике (Регистрационное удостоверение МЗ РФ № 2002/215).

Изготовитель: Фирма «Welch Allyn Inc.», США.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153-0220

Поставщик: Ассоциация содействия развитию здравоохранения «АССОМЕД»
109240, Москва, Москворецкая наб., 2а
тел. (095) 298-31-66, 298-32-29
факс. (095) 298-59-22

Генеральный директор
Ассоциации содействия
развитию здравоохранения
«АССОМЕД»



В.К.Михалев