

УТВЕРЖДАЮ



Зам. директора ФГУП ВНИИОФИ,
руководитель ГЦИ СИ ВНИИОФИ

Н.П. Муравская

07

2004 г.

Комплексы мониторов прикроватных
КМП-01 "АКСИОН"

Внесены в Государственный реестр
средств измерений

Регистрационный № ЕЦ460-04

Взамен № _____

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-091-43674401-2003.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Комплекс мониторов прикроватных КМП-01 "АКСИОН" (далее - комплекс) предназначен для наблюдения на экране мониторов и на дисплее монитора центральной станции электрокардиограммы (ЭКГ), фотоплетизмограммы (ФПГ), измерения артериального давления (АД) неинвазивным способом, частоты сердечных сокращений (ЧСС) и частоты пульса (ЧП), определения насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO_2), тревожной сигнализации при выходе контролируемых параметров за установленные пределы, регистрации на принтерах монитора и ЦС значений АД, SpO_2 , ЧСС, ЧП, а также ЭКГ и ФПГ.

Комплекс применяется при контроле состояния пациента в операционных, реанимационных, кардиологических и других специализированных отделениях медучреждений.

ОПИСАНИЕ

Комплекс состоит из следующих основных частей: центральная станция (ЦС), мониторы прикроватные для наблюдения за АД, ЭКС, ЧСС, ЧП, SpO₂ МПК-01-«Аксион» (внесены в государственный реестр средств измерений №20591-00), кабельная система.

ЦС представляет собой персональный IBM-совместимый компьютер с установленным на нем программным обеспечением.

Мониторы прикроватные МПК-01 служат для измерения ЧСС, ЧП, АД и SpO₂, съема ЭКГ и ФПГ и передачи полученной информации в ЦС. На ЦС регистрируется информация о состоянии пациентов, накапливаются тренды ЧСС, ЧП, АД, SpO₂, ритмограмма, гистограмма и скаттерграмма R-R интервалов. Информация по ЧСС и ФПГ синхронно отображается на дисплее монитора ЦС и дисплее монитора МПК-01.

Кабельная система состоит из кабеля шины передачи сигналов с розетками для подключения мониторов и ЦС, и соединительных кабелей. Кабельная система служит для обмена информацией между мониторами и ЦС. Соединительные кабели обеспечивают подключение от 1 до 16 мониторов МПК-01 и ЦС к кабелю шины передачи сигналов.

Основные технические характеристики

Мониторы МПК-01, входящие в состав комплекса, соответствуют требованиям ТУ 9441-049-07530936-00.

Пределы допускаемой относительной погрешности комплекса при измерении напряжения электрокардиосигнала (ЭКС) по выходу на принтер ЦС:

- в диапазоне от 0,1 до 0,5 мВ ±15%;
- в диапазоне св. 0,5 до 4,0 мВ ±10%.

Номинальные значения чувствительности канала ЭКС по выходу на дисплей монитора ЦС и принтер ЦС 2,5; 5; 10; 20 мм/мВ

Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности канала ЭКС:

- по выходу на принтер ЦС ±5%;
- по выходу на дисплей монитора ЦС ±10%.

Номинальные значения скорости движения ЭКГ по выходу на дисплей монитора ЦС и принтер ЦС 25 и 50 мм/с.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки скорости движения ЭКГ по выходу на дисплей монитора ЦС и принтер ЦС ±10%.

Пределы допускаемой относительной погрешности комплекса при измерении интервалов времени ЭКС в диапазоне от 0,1 до 1с по выходу на принтер ЦС ±7%.

Предел допускаемой относительной погрешности регистрации калибровочного сигнала на принтере ЦС ±5%.

Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) канала ЭКС при отключенных фильтрах монитора МПК-01 по выходу на принтер ЦС в диапазоне от 0,5 до 25 Гц от минус 10 до 5%

Комплекс работает от сети переменного тока частотой 50 Гц, с номинальным напряжением 220 В, а также при отклонении напряжения сети на ±10% от номинального значения.

Мощность, потребляемая ЦС от сети переменного тока, не более 500 ВА.

Масса ЦС, не более 45 кг.

Время установления рабочего режима ЦС с момента включения, не более 3 мин.

Средняя наработка на отказ, не менее 2000 часов.

Средний срок службы при средней интенсивности эксплуатации, не менее 5 лет.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации и обложку формуляра комплекса типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность изделия приведена в таблице 1.

Таблица 1 - Комплектность

| Наименование | Обозначение документа | Количество на исполнение, шт. | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|-------------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| | | ЮМГИ.941118.007 | -01 | -02 | -03 | -04 | -05 | -06 | -07 | -08 | -09 | -10 | -11 | -12 | -13 | -14 |
| 1 Монитор прикроватный МПК-01 | ТУ9441-049-07530936-00 (ЮМГИ.941118.006) | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 |
| 2 Центральная станция, в комплектации: а) системный блок с установленной операционной системой MS Windows 98 SE, русская версия; процессор 800 МГц (не менее), материнская плата AGP4x слот ISA, SDRAM 64 Мбайт (не менее), HDD 20 Гбайт (не менее), FDD 3,5" 1,44 байт, SVGA AGP 4x 16 Мбайт (не менее), карта звуковая PCI б) плата интерфейсная CAN-PC5270 в) монитор SVGA 19" Color 0,28 г) клавиатура 101 Рус./Лат. д) манипулятор типа "мышь" е) коврик для манипулятора "мышь" ж) колонки активные с блоком питания, с выходной мощностью не менее 5 Вт з) принтер A4, 600 dpi и) блок бесперебойного питания мощностью не менее 400 ВА | ТУ4033-010-23102772-02 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |

Продолжение таблицы 1

| Наименование | Обозначение документа | Количество на исполнение, шт. | | | | | | | | | | | | | | |
|-------------------------------|-----------------------|-------------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| | | ЮМГИ.941118.007 | -01 | -02 | -03 | -04 | -05 | -06 | -07 | -08 | -09 | -10 | -11 | -12 | -13 | -14 |
| 3 Комплект монтажных частей | ЮМГИ.685692.001 | 1 | | | | | | | | | | | | | | |
| | ЮМГИ.685692.001-01 | 1 | | | | | | | | | | | | | | |
| | ЮМГИ.685692.001-02 | | 1 | | | | | | | | | | | | | |
| | ЮМГИ.685692.001-03 | | | 1 | | | | | | | | | | | | |
| | ЮМГИ.685692.001-04 | | | | 1 | | | | | | | | | | | |
| | ЮМГИ.685692.001-05 | | | | | 1 | | | | | | | | | | |
| | ЮМГИ.685692.001-06 | | | | | | 1 | | | | | | | | | |
| | ЮМГИ.685692.001-07 | | | | | | | 1 | | | | | | | | |
| | ЮМГИ.685692.001-08 | | | | | | | | 1 | | | | | | | |
| | ЮМГИ.685692.001-09 | | | | | | | | | 1 | | | | | | |
| | ЮМГИ.685692.001-10 | | | | | | | | | | 1 | | | | | |
| | ЮМГИ.685692.001-11 | | | | | | | | | | | 1 | | | | |
| | ЮМГИ.685692.001-12 | | | | | | | | | | | | 1 | | | |
| | ЮМГИ.685692.001-13 | | | | | | | | | | | | | 1 | | |
| | ЮМГИ.685692.001-14 | | | | | | | | | | | | | | 1 | |
| 4 Стол компьютерный | | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 5 ПО на дискете 3,5" | ЮМГИ.941118.007 МД | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 6 Руководство по эксплуатации | ЮМГИ.941118.007 РЭ | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 7 Формуляр | ЮМГИ.941118.007 ФО | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 8 Методика поверки | ЮМГИ.941118.007 Д | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |

Примечания

1 Наличие принтера, блока бесперебойного питания, компьютерного стола определяются потребителем при заказе комплекса.

2 Покупные изделия, входящие в состав ЦС комплекса, должны иметь сертификат соответствия нормативным документам в области безопасности, относящимся к изделиям конкретного вида.

3 Системный блок, входящий в состав ЦС комплекса, по устойчивости к электромагнитным помехам должен соответствовать группе II по ГОСТ Р 50268.

ПОВЕРКА

Поверка проводится по методике поверки "Комплекс мониторов прикроватных и центральной станции для наблюдения по 6-ти параметрам за состоянием пациентов КМП-01-"АКСИОН" (для наблюдения за ЭКГ, ФПГ, АД, ЧСС, ЧП, SpO₂ - от 1 до 16 пациентов)" ЮМГИ.941118.007 Д, согласованной ГЦИ СИ ВНИИОФИ 31.05.2004. Межповерочный интервал – 1 год.

При проведении поверки применяют следующие средства поверки:

1) Генератор функциональный ГФ-05 ТУ 42-2-561-89.

Диапазон частот от 0,01 до 600 Гц

Погрешность установки частоты в пределах $\pm 0,5\%$

Диапазон установки напряжения от 0,03 до 10 В

Погрешность установки напряжения. в пределах: 0,03 мВ - $\pm 9,5\%$, (0,1 – 0,2) мВ - $\pm 3\%$, (0,3 – 10,0) мВ - $\pm 1,5\%$, (0,03 – 0,05) В - $\pm 8\%$, (0,3 – 10,0) В - $\pm 1,25\%$, 20 В - $\pm 10\%$;

2) Лупа измерительная ЛИ-3-10 ГОСТ 25706-83.

Цена деления 0,1 мм. Предел измерений не менее 15 мм;

3) Линейка ГОСТ 427-75.

Предел измерений 200 мм. Цена деления 1 мм.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р МЭК 601-1-1 "Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности к медицинским электрическим системам".

ГОСТ Р 50267.0-92 "Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности".

ГОСТ Р 50377-92 "Безопасность оборудования информационной технологии, включая электрическое конторское оборудование".

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

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип: "Комплексы мониторов прикроватных КМП-01 "АКСИОН" утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации согласно государственной поверочной схеме.

Регистрационное удостоверение МЗ РФ № 29/08020803/5842-04 от 16.01.04.

Изготовитель: Научно-техническое учреждение «Инженерно-технический центр» открытого акционерного общества "Ижевский мотозавод "АКСИОН-ХОЛДИНГ", 426057, г. Ижевск, ул. М. Горького, 90.

Директор НТУ «ИТЦ» открытого
акционерного общества "Ижевский
мотозавод "АКСИОН-ХОЛДИНГ"

В.Л. Гоголев

