



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

RU.C.39.001.A № 42255

Срок действия до 04 марта 2016 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Мониторы нервно-мышечного блока "МНМБ-Диамант"

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
ЗАО "ДИАМАНТ", г. Санкт-Петербург

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **46507-11**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП-242-1097-2010

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **04 марта 2011 г. № 945**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

В.Н.Крутиков

"....." 20 г.

Серия СИ

№ 000205

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы нервно-мышечного блока «МНМБ-Диамант»

Назначение средства измерений

Монитор нервно-мышечного блока «МНМБ-Диамант» (далее - монитор) предназначен для измерений и регистрации амплитуды импульса воздействующего тока и межэлектродного сопротивления при оценке параметров мышечного ответа, вызванного воздействием импульсов электрического тока с фиксированными характеристиками, при введении мышечных релаксантов.

Описание средства измерений

Принцип действия монитора нервно-мышечного блока «МНМБ-Диамант» заключается в измерении изменения мышечного ответа (мышечного смещения) на импульс тока, подаваемого через накожные электроды.

Конструктивно монитор состоит из блока генерации импульсов тока на основе генератора стабильного тока, таймера реального времени с функцией контроля параметров источника питания, измерителя температуры поверхности кожи, блоков клавиатуры и индикации. Работа всех блоков происходит под управлением микроконтроллера. Общий вид монитора представлен на рис.1.

Перед введением мышечного релаксанта в режиме установки производится установка исходного уровня мышечного ответа на импульс тока. Амплитуда импульса может регулироваться в зависимости от индивидуальных особенностей пациента для получения оптимального уровня мышечного ответа. При переходе в режим мониторинга параметры воздействия остаются постоянными, а глубина нервно-мышечного отклика определяется как отношение в процентах мышечного ответа к ответу в режиме установки. При этом проводится измерение температуры кожного покрова пациента и межэлектродного сопротивления.

Монитор имеет встроенное программное обеспечение «MNMB 01», специально разработанное для решения задач расчета мышечного ответа на импульс тока перед и после введения релаксанта, а также сохранения в базе данных измеренных параметров. Структура программного обеспечения представляет собой древовидную структуру меню со следующими разделами:

- самотестирование;
- ввод данных пациента;
- архив (внутренний архив, статистика);
- передача информации на внешнюю печать.

Конструктивно монитор имеет защиту встроенного программного обеспечения от преднамеренных или непреднамеренных изменений, реализованную изготовителем на этапе производства путем установки системы защиты микроконтроллера от чтения и записи. Влияние встроенного программного обеспечения на метрологические характеристики монитора учтено при нормировании метрологических характеристик

В конструкции составных частей монитора предусмотрено опломбирование, ограничивающее несанкционированный доступ к внутренним частям в период эксплуатации (см.рис.1).

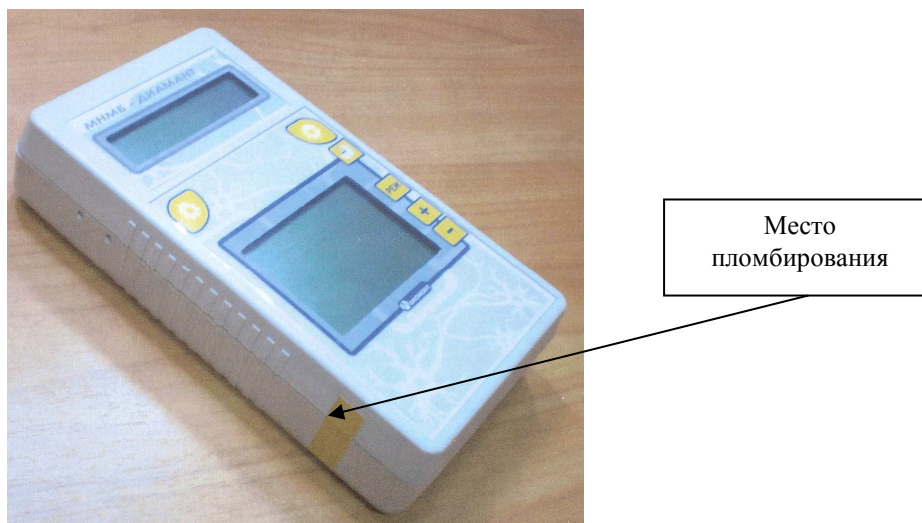


Рис.1.Общий вид монитора.

Метрологические и технические характеристики

1.Пределы допускаемого значения относительной погрешности установки амплитуды импульса воздействующего тока на активной нагрузке :

- в диапазоне от 5 до 20 мА: $\pm 20 \%$;
- в диапазоне от 20 до 60 мА: $\pm 10 \%$.

2.Длительность импульса воздействующего тока: от 100 до 500 мкс.

3.Диапазон наблюдения амплитуд мышечного ответа частотой 3 Гц, см: от1 до 5

4. Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении температуры поверхности кожи в диапазоне от 30 до 40 °С, °С: $\pm 0,2$.

5. Пределы допускаемого значения относительной погрешности при измерении межэлектродного сопротивления, %: ± 20 .

6. Напряжение питания: от 2 до 3,5 В.

7. Масса, не более, г: 300.

8. Габаритные размеры , мм: 125 x 63 x 23.

9. Средний срок службы не менее: 5 лет.

10. Условия эксплуатации мониторов:

- диапазон температуры окружающего воздуха от 10 до 35 °С;
- диапазон относительной влажность воздуха от 30 до 80 %;
- диапазон атмосферного давления от 84 до 106,7 кПа.

Сведения о программном обеспечении

Программное обеспечение монитора нервно-мышечного блока «МНМБ-Диамант» запускается в автоматическом режиме после включения. Доступ к функции изменения настроечных параметров защищен паролем. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1

Наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО
«MNMB 01»	v1.0	0 x1F96	CRC-16

Программное обеспечение не оказывает влияния на метрологические характеристики монитора. Уровень защиты – С.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится типографским способом на титульный лист Руководства по эксплуатации и методом сеткографии на лицевую панель монитора.

Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
1 Монитор нервно-мышечного блока МНМБ - Диамант	ВЮСК. 941311.001	1
2 Кабель электродный с датчиками температуры и мышечного ответа	ВЮСК.941921.001	1
3 Удлинитель кабеля электродного с датчиками	ВЮСК.941921.002	1
4 Электроды *	Рег.удост.№ФС32008/0277 6, «Уномедикал Лтд.» Великобритания. Рег.удост.№ФС32007/0076 7, «Тайко Хелскеа Ю-кей Мануфакчуринг, Лтд.», Великобритания.	100
5 Футляр	ВЮСК. 323361.001	1
6 Руководство по эксплуатации	ВЮСК. 941311.001РЭ	1
7 Методика поверки	ВЮСК.941118.001 Д1	1

* Данное изделие может поставляться от различных производителей, отвечающих техническим характеристикам и разрешенных в медицинской практике.

Поверка

осуществляется по документу МП-242-1097-2010 «Мониторы нервно-мышечного блока Диамант -МНМБ. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП "ВНИИМ им. Д.И.Менделеева" 15 декабря 2010 г.;

Основные средства поверки:

- генератор функциональный ГФ-05 с комплектом ПЗУ;
- магазин сопротивлений Р4830/1;
- вольтметр универсальный цифровой В7-34А;
- преобразователь сигналов ТС и ТП прецизионный «ТЕРКОН» с термометром ТПС-100.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика изложена в руководстве по эксплуатации ВЮСК.941118.001РЭ.

Нормативные документы, устанавливающие требования к монитору нервно-мышечного блока «Диамант - МНМБ»

1. ГОСТ 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».
2. ГОСТ 19687-89 «Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов сердца. Общие технические требования и методы испытаний».

3. ГОСТ Р 51609-2000 «Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования».

4. Технические условия ТУ 9442-002-35487493-2009.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

- осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Россия, ЗАО «ДИАМАНТ»,
191171, г.Санкт-Петербург, ул. Фарфоровская, 30. пом.2Н,
тел. (812) 568-48-52, факс (812) 568-48-54, e-mail: diamant@diamant.spb.ru.

Испытательный центр

ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева». Регистрационный номер 30001-10
119005, Санкт-Петербург, Московский пр.19,
тел. (812) 251-76-01, факс (812) 713-01-14,
e-mail: info@vniim.ru, <http://www.vniim.ru>.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

В.Н.Крутиков

«__»_____20__г.