

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 16926 от 7 сентября 2023 г.

Срок действия до 25 января 2028 г.

Наименование типа средств измерений:

Мониторы медицинские реанимационные и анестезиологические МИТАР-01-«Р-Д»

Производитель:

ООО «НПП «Монитор», г. Ростов-на-Дону, Российская Федерация

Документ на поверку:

МП 23470-02 «Мониторы медицинские реанимационные и анестезиологические МИТАР-01-«Р-Д». Методика поверки»

Интервал времени между государственными поверками: **12 месяцев**

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 07.09.2023 № 63

Средства измерений данного типа средства измерений, производимые в период срока действия данного сертификата об утверждении типа средства измерений, или утвержденный тип единичного экземпляра средства измерений разрешаются к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средства измерений.

Заместитель Председателя комитета



А.А.Бурак

Месам - [Signature]

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений

от 7 сентября 2023 г. № 10926

Наименование типа средств измерений и их обозначение: мониторы медицинские реанимационные и анестезиологические МИТАР-01-«Р-Д»

Назначение и область применения: в соответствии с разделом «Назначение средства измерений» Приложения.

Описание: в соответствии с разделом «Описание средства измерений» Приложения.

Обязательные метрологические требования: диапазон регистрируемых сигналов канала электрокардиограмма (ЭКГ); чувствительность; пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности; нелинейность амплитудной характеристики канала ЭКГ; полоса пропускания канала ЭКГ на уровне минус 3 дБ; постоянная времени каналов ЭКГ; входной импеданс канала ЭКГ; напряжение внутренних шумов канала ЭКГ, приведенное ко входу; коэффициент ослабления синфазного сигнала канала ЭКГ; амплитуда калибровочного импульса канала ЭКГ; пределы допускаемой относительной погрешности амплитуды калибровочного импульса; диапазон измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС); пределы допускаемой погрешности измерения ЧСС; максимальное время, после которого включается тревожная сигнализация при остановке сердца; скорость развертки кривых на экране; пределы допускаемой относительной погрешности установки скорости развертки; диапазон измерения содержания углекислого газа (CO_2); пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения содержания углекислого газа (CO_2), при содержании CO_2 меньше или равным 5 %; пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения содержания углекислого газа (CO_2), при содержании CO_2 более 5 %; диапазон измерения температуры; пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения температуры; диапазон измерения артериального давления; пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения артериального давления; диапазон измерения сатурации кислорода в крови; пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения сатурации кислорода в крови в диапазоне (75 – 100) %; пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения сатурации кислорода в крови

в диапазоне (0 – 75) %, значения приведены в таблице из раздела «Метрологические и технические характеристики» Приложения.

Основные технические характеристики и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям: напряжение питания от внешнего источника; потребляемая мощность от сети переменного тока; габаритные размеры; масса; условия эксплуатации, значения приведены в таблице из раздела «Метрологические и технические характеристики» Приложения.

Комплектность: в соответствии с таблицей из раздела «Комплектность средства измерений».

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: на средстве измерений и/или на эксплуатационных документах.

Поверка осуществляется по МП 23470-02 «Мониторы медицинские реанимационные и анестезиологические МИТАР-01-«Р-Д». Методика поверки», утвержденной в 2002 г.

Сведения о методиках (методах) измерений: в соответствии с разделом «Сведения о методиках (методах) измерений» Приложения.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений: в соответствии с разделом «Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к типу средств измерений» Приложения.

Перечень средств поверки: в соответствии с разделом «Поверка» Приложения.

Идентификация программного обеспечения: в соответствии с таблицей 1 Приложения.

Производитель средств измерений: в соответствии с разделом «Изготовитель» Приложения.

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений: в соответствии с разделом «Испытательный центр» Приложения.

Приведенные по тексту Приложения ссылки на документы ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», Р 50.2.049-2005 «Мониторы медицинские. Методы поверки», Р 50.2.032-04 «ГСИ. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки» для Республики Беларусь носят справочный характер.

Фотография общего вида средств измерений носит иллюстративный характер и представлена на рисунке из раздела «Описание средства измерений».

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака(ов) поверки средств измерений: на свидетельство о поверке и (или) на средство измерений или при отсутствии такой возможности на эксплуатационную документацию.

Схема пломбировки от несанкционированного доступа: отсутствует.

Приложение: описание типа средств измерений, регистрационный номер: № 23470-02, на 5 листах.

Директор БелГИМ



А.В. Казачок

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы медицинские реанимационные и анестезиологические МИТАР-01-"Р-Д"

Назначение средства измерений

Мониторы медицинские реанимационные и анестезиологические МИТАР-01-"Р-Д" (далее по тексту – мониторы) предназначены для измерения и регистрации биоэлектрических потенциалов сердца, частоты сердечных сокращений (ЧСС), систолического и диастолического артериального давления (АД), насыщения (сатурации) кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO_2), температуры тела, содержание углекислого газа (CO_2) в выдыхаемом воздухе.

Описание средства измерений

Мониторы применяются в реанимационных отделениях, а также в палатах интенсивной терапии и операционных.

Мониторы предназначены для непрерывного контроля следующих функций и их параметров:

- биопотенциалов сердца – электрокардиограммы (ЭКГ);
- частоты сердечных сокращений (ЧСС);
- артериального давления (АД);
- сатурации кислорода в крови (SpO_2);
- температуры (Т);
- содержание углекислого газа (CO_2).

Монитор выполнен в виде электронного блока, включающего каналы ЭКГ, ЧСС, АД, SpO_2 , Т, CO_2 и набора соединительных кабелей.

На экране монитора в реальном времени отображаются электрокардиограмма, фотоплетизмограмма, капнограмма, а также численные значения ЧСС, АД, SpO_2 , Т и содержание CO_2 .

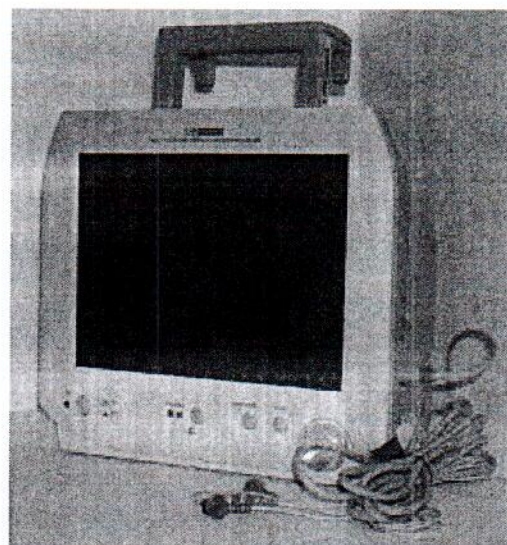
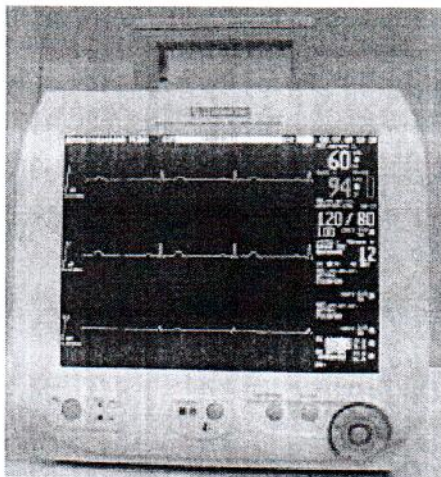
Биоэлектрические потенциалы сердца снимаются с помощью электродов в области груди.

Метод измерения SpO_2 – оптический.

Метод измерения CO_2 – инфракрасная спектроскопия.

Тревожная звуковая сигнализация включается при превышении выбранных уровней значений всех контролируемых функций.

Фотографии общего вида монитора приведены ниже:



Программное обеспечение (ПО) МИТАР-01-"Р-Д" представляет собой встроенное программное обеспечение, предназначенное для контроля ряда физиологических параметров человека. Преднамеренное изменение ПО "МИТАР-01-"Р-Д" неуполномоченными лицами невозможно. В ПО применены специальные методы защиты от непреднамеренных изменений.

Идентификационные данные программного обеспечения указаны в таблице 1

Таблица 1

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
ПО "МИТАР-01-"Р-Д"	ММ07	01.27.17.10	ПО APU ededd32654da3f5d1c9 5ce3321668d12 ПО DPU ea3bc22edeb37640b0f 07f9da33eb5ce	MD5

Уровень защиты ПО соответствует уровню "А" согласно МИ 3286-2010. ПО контроллеров и измеренные данные достаточно защищены от преднамеренных и не преднамеренных изменений при помощи специальных средств защиты.

Метрологические и технические характеристики

Диапазон регистрируемых сигналов канала ЭКГ, мВ	от 0,03 до 5
Чувствительность, мм/мВ	5, 10, 20, 40
Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности, %	±5
Нелинейность амплитудной характеристики канала ЭКГ, %, не более	± 2
Полоса пропускания канала ЭКГ на уровне минус 3 дБ, Гц	от 0,05 до 75
Постоянная времени каналов ЭКГ, с, не менее	3,2
Входной импеданс канала ЭКГ, МОм, не менее	5
Напряжение внутренних шумов канала ЭКГ, приведенное ко входу, мкВ, не более	20
Коэффициент ослабления синфазного сигнала канала ЭКГ, не менее	28000
Амплитуда калибровочного импульса канала ЭКГ, мВ	1,0
Пределы допускаемой относительной погрешности амплитуды калибровочного импульса, %, не более	± 5
Диапазон измерения ЧСС, уд/мин	от 15 до 240
Пределы допускаемой погрешности измерения ЧСС, уд/мин	± 2
Максимальное время, после которого включается тревожная сигнализация при остановке сердца, с	4 ± 10%
Скорость развертки кривых на экране, мм/с	25, 50
Пределы допускаемой относительной погрешности установки скорости развертки, не более, %	± 10
Диапазон измерения содержания углекислого газа (CO ₂), %	от 0 до 13
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения содержания углекислого газа (CO ₂), при содержании CO ₂ меньше или равным 5%	± 0,4%
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения содержания углекислого газа (CO ₂), при содержании CO ₂ более 5%	± 10%.
Диапазон измерения температуры, °С	от 15 до 45

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения температуры, °С, не более	± 0,1
Диапазон измерения артериального давления, мм рт. ст.	от 20 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения артериального давления, мм рт. ст.	± 3
Диапазон измерения сатурации кислорода в крови, %	от 0 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения сатурации кислорода в крови в диапазоне (75 – 100)%, не более	± 2%
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения сатурации кислорода в крови в диапазоне (0 – 75)%, не более	не нормируется
Напряжение питания от внешнего источника:	
-напряжение, В	220 ± 22
-частота, Гц	50±1
Потребляемая мощность от сети переменного тока, В·А, не более	30
Габаритные размеры, мм, не более	280×180×265
Масса, кг, не более	4,0
Условия эксплуатации:	
- температура окружающего воздуха	от 10 до 40
- относительная влажность при температуре +25 °С*	90%
- атмосферное давление, кПа (мм рт. ст.)	от 84 до 106,7 (от 630 до 800)

* И при более низких температурах без конденсации влаги.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на заданную стенку монитора методом офсетной печати, а также на титульный лист руководства по эксплуатации методом принтерной печати.

Комплектность средства измерений

В комплект усилителя входят:

Обозначение документа	Наименование	Кол.	Комплект поставки
МТЦ.80.00.100	Базовый комплект монитора МИТАР-01- "Р-Д"	1	1-16
МТЦ.80.05.500	Модуль ЭКС	1	1-6, 11-16
МТЦ.80.07.500	Модуль АД	1	2-3, 5-7, 12-13, 15-16
МТЦ.80.06.500-1	Модуль SpO2	1	4-10, 14-16
МТЦ.80.06.500-2	Модуль Т	1	3, 6, 13, 16
МТЦ.80.15.500	Модуль СО2	1	10-16
МТЦ.80.00.611	Кабель электродный (ЭКГ)	1	1-6, 12-16
Skintact (Австрия)	Разовые электроды ЭКГ	100	1-6, 12-16
LD-Cuff N1AR (Япония)	Манжета для измерения АД 25-36 см	1	2, 3, 5, 6, 7, 12, 13, 15, 16
LD-Cuff C1L (Япония)	Манжета для измерения АД 34-51 см	1	2, 3, 5, 6, 7, 12, 13, 15, 16
Nonin (США), либо Nellcor (КНР)	Датчик для измерения содержания кислорода 8000AA-3	1	4-10, 14-16
YSI Incorporated (США)	Оральнo-ректальный датчик температуры YSI 401	1	3, 6, 13, 16
Intersurgical (Германия)	Гидрофобный фильтр для линии капнографии	1	10-16

Обозначение документа	Наименование	Кол.	Комплект поставки
Intersurgical (Германия)	Линия мониторинга для капнографии	1	10-16
Intersurgical (Германия)	Соединитель 22 мм для интубированных больных	1	10-16
АГО.481.303 ТУ	Вставка плавкая ВП1-1, 0,16 А, 250 В	1	все
№ в Госреестре 3795-87	Баллон с газовой смесью CO ₂ – 5 %, O ₂ – 95 %	1	10-16
МТЦ.80.00.000 РЭ	Эксплуатационная документация: Руководство по эксплуатации	1	все
-	"Монитор медицинский реанимационный и анестезиологический МИТАР-01-"Р-Д". Методика поверки	1	все

Поверка

осуществляется в соответствии с документом МП 23470-02 "Монитор медицинский реанимационный и анестезиологический МИТАР-01-"Р-Д". Методика поверки", утвержденным ГЦИ СИ ВНИИОФИ в 2002 году.

Основные средства поверки:

- 1 Генератор функциональный ГФ-07 (Госреестр № 12289-90)
- 2 Термостат МТЦ.80.19.801
- 3 Термометр ртутный стеклянный для точных измерений ТР1, (Госреестр № 2850-87)
- 4 Баллон с газовой смесью ТУ 6-16-2956-92. Номер ГСО по Госреестру 3795-87. Содержание CO₂ – 5%, воздуха – 95%, абсолютная погрешность 0,1%.
- 5 Баллон с газовой смесью ТУ 6-16-2956-92. Номер ГСО по Госреестру 3795-87. Содержание CO₂ – 12%, воздуха – 88%, абсолютная погрешность 0,1%.
- 6 Манометр образцовый показывающий МО 250 (Госреестр № 47323-11).
- 7 Имитатор пальцевый пульсоксиметрический модели 9440 RS.

Сведения о методиках (методах) измерений изложены в "Мониторы медицинские реанимационные и анестезиологические МИТАР-01-"Р-Д". Руководство по эксплуатации".

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к мониторам медицинским реанимационным и анестезиологическим МИТАР-01-"Р-Д"

ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88)	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
Р 50.2.049-2005	Мониторы медицинские. Методы поверки.
Р 50.2.032-04	ГСИ. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки.
ТУ 9441-002-24149103-2002	Монитор реанимационный и анестезиологический для контроля ряда физиологических параметров МИТАР-01-"Р-Д"

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения;

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью научно-производственное предприятие "Монитор" (ООО "НПП "Монитор").

Адрес: 344068, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурская, 104а.

тел: (863) 243-61-11

факс: (863) 243-61-11.

E-mail: mon@monitor-ltd.ru

Web: <http://www.monitor-ltd.ru/>

Испытательный центр

Государственный центр испытаний средств измерений Федеральное бюджетное учреждение "Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Ростовской области" (ГЦИ СИ ФБУ "Ростовский ЦСМ"). Регистрационный номер в Государственном реестре 30042-08.

Адрес: 344000, г. Ростов-на-Дону, пр. Соколова, 58.

тел.: (863) 264-19-74, 290-44-88, факс: (863) 291-08-02, 290-44-88.

E-mail: rost_csm@aaanet.ru, metrcsm@aaanet.ru

Web: <http://www.csm.rostov.ru>

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии



Ф.В. Булыгин

" 13 " 03 2013г.

М.П.



en