

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**

УТВЕРЖДАЮ



Директор Республиканского унитарного
предприятия «Белорусский государственный
институт метрологии»

В.Л. Гуревич

04 2017

МОНИТОР ПОРТАТИВНЫЙ ПАЦИЕНТА МПП	Внесены в Государственный реестр средств измерений, прошедших государственные испытания Регистрационный № <u>РБ 0325 5633 15</u>
---	---

Выпускают по ТУ BY 100386629.165-2015

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Мониторы портативные пациента МПП (далее – МПП) предназначены для измерения, непрерывного отображения электрокардиограммы (далее – ЭКГ) и частоты сердечных сокращений по электрокардиосигналу (далее – ЧСС), диастолического и систолического артериального давления косвенным неинвазивным осциллометрическим методом (далее – НИАД), инвазивного измерения артериального давления (далее – ИАД), температуры тела, а также для наблюдения на экране монитора ЭКГ, сигналов дыхания (далее – ЧД), графиков измеряемых параметров состояния пациента, непрерывного неинвазивного определения насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (далее – SpO₂), содержание углекислого газа (далее – CO₂) во вдыхаемой и выдыхаемой газовой смеси и включения тревожной сигнализации при выходе измеряемых параметров за установленные пределы, оценки параметров функционального состояния пациентов (взрослых, детей и новорожденных), а также для измерения и анализа параметров физиологического состояния пациентов в реальном масштабе времени и обработки, накопления результатов измерений. МПП имеет VGA-выход для подключения дополнительных устройств отображения информации.

Область применения МПП – мониторинг физиологического состояния пациента в пределах больницы или в машинах скорой помощи в условиях экстренной помощи.



ОПИСАНИЕ

МПП является многофункциональным портативным аппаратом.

Принцип действия МПП основан на преобразовании информации о различных процессах, происходящих в организме пациента, получаемой с датчиков измерения и регистрации, в графическую и цифровую информацию, которая отображается на экране дисплея МПП.

Конструктивно МПП состоит из монитора ФШЮГ.941118.005 и базового адаптера ФШЮГ.943119.009. Монитор устанавливается в базовый адаптер для зарядки аккумулятора и вывода информации на дополнительный видеомонитор.

Схема с указанием места нанесения знака поверки приведена в приложении 1 к описанию типа.

Внешний вид МПП представлен на рисунке 1.

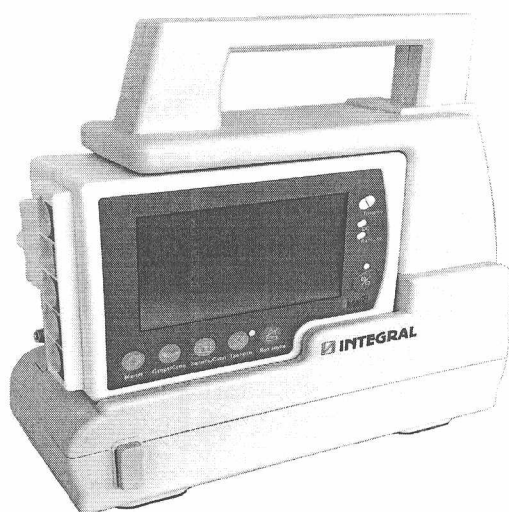


Рисунок 1 – Внешний вид мониторов портативных пациента МПП

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Общие технические параметры МПП представлены в таблице 1.



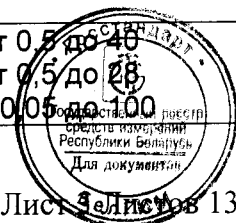
Таблица 1 – Общие технические параметры

Наименование параметра, единица измерения	Значение
1 Параметры энергоснабжения	
1.1 Напряжение питания от сети переменного тока, В	230±23
1.2 Напряжение питания от сети постоянного тока, В	12 ^{+5,0} _{-1,5}
1.3 Максимальная потребляемая мощность, Вт	20,0
1.4 Номинальное напряжение питания источника постоянного тока (от аккумулятора), В	3,6
1.5 Время работы при питании от аккумулятора, ч, не менее	1,5
2 Время готовности к работе, с, не более	180
3 Дисплей	
3.1 Размер по диагонали, см (дюймов), не более	17,8 (7)
3.2 Физическое разрешение, пиксель, не менее	480x272
4 Габаритные размеры, мм, не более	100x240x230
5 Масса, кг, не более	3,0

Метрологические характеристики МПП представлены в таблице 2.

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование параметра, единица измерения	Значение
1	2
1 Канал измерения ЭКГ	
1.1 Диапазон входных напряжений, мВ	от 0,03 до 5
1.2 Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения, в диапазонах:	
1.2.1 От 0,1 до 0,5 мВ, %	±15
1.2.2 От 0,5 до 4,0 мВ, %	±7
1.3 Нелинейность, %	± 2,0
1.4 Чувствительность, мм/мВ	5; 10; 20
1.5 Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности, %	±5
1.6 Эффективная ширина отображения канала, мм, не менее	20
1.7 Входной импеданс, Мом, не менее	5
1.8 Коэффициент ослабления синфазных сигналов, не менее	100000
1.9 Напряжение внутренних шумов, приведенных к входу, мкВ, не более	20,0
1.10 Постоянная времени, с, не менее	3,2
1.11 Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (далее – АЧХ) в диапазоне частот:	
- от 0,5 до 60 Гц, %	от минус 10 до плюс 5
- от 60 до 75 Гц, %	от минус 30 до плюс 5
1.12 Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени, %	±7
1.13 Коэффициенты усиления амплитуды волновой кривой	0,5; 1; 2
1.14 Скорость отображения кривой, мм/с	12,5; 25; 50
1.15 Пределы допускаемой относительной погрешности установки скорости отображения кривой, %	±5
1.16 Диапазон частот пропускания, Гц	
- стандартного фильтра;	от 0,5 до 40
- узкого фильтра;	от 0,5 до 28
- расширенного фильтра	от 0,05 до 100



Продолжение таблицы 2

1	2
1.17 ЧСС (по каналу измерения ЭКГ)	
1.17.1 Диапазон измерения, мин ⁻¹ :	
- для взрослых;	от 30 до 200
- для новорожденных	от 30 до 250
1.17.2 Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения, мин ⁻¹	±5
2 Канал измерения НИАД	
2.1 Диапазон измерения, кПа (мм рт. ст.)	
2.1.1 Для взрослых:	
2.1.1.1 Систолическое давление	от 3,33 до 33,3 (от 25 до 250)
2.1.1.2 Диастолическое давление	от 1,33 до 29,3 (от 10 до 220)
2.1.1.3 Среднее давление	от 2,0 до 33,3 (от 15 до 250)
2.1.2 Для новорожденных:	
2.1.2.1 Систолическое давление	от 3,33 до 18,0 (от 25 до 135)
2.1.2.2 Диастолическое давление	от 1,33 до 14,66 (от 10 до 110)
2.1.2.3 Среднее давление	от 2,0 до 16,6 (от 15 до 125)
2.2 Пределы допускаемой абсолютной погрешности, кПа (мм рт. ст.)	±0,4 (±3)
3 Канал измерения ИАД	
3.1 Диапазон измерения, кПа (мм рт. ст.)	от 6,6 до 39,9 (от 50 до 300)
3.2 Пределы допускаемой абсолютной погрешности, кПа (мм рт. ст.)	±0,26 (±2)
4 Канал измерения температуры	
4.1 Диапазон измерения, °С	от плюс 25 до плюс 45
4.2 Пределы допускаемой абсолютной погрешности, °С	±0,2

ЗНАК ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА

Знак государственного реестра наносится:

- на ярлык ФШЮГ.754465.002 типографским способом, который крепится на заднюю панель монитора ФШЮГ.941118.005;
- на титульный лист руководства по эксплуатации методом компьютерной графики.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки МПП приведен в таблице 3.
Принадлежности для МПП приведены в таблице 4.



Таблица 3 – Комплект поставки МПП

Наименование	Количество, шт.
Монитор ФШЮГ.941118.005	1
Адаптер базовый ФШЮГ.943119.009	1
Аккумулятор (NICKEL-METAL HYDRIDE) номинальным напряжением 3,6 В емкостью 2500 мА·ч, компания Pooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	1
Адаптер сетевой MES30A-3P1J, компания MEAN WELL (Тайвань)	1
Кабель питания от бортовой сети ФШЮГ.685631.001*	1
Шнур питания 230 В, компания Pooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	1
Джойстик ARIA REMOTE CONTROLLER, компания Pooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)*	1
Вставка плавкая ВПТ6-1, 2 А, 250 В (5,2x20) ОЮО.481.021ТУ	1
Принадлежности **	-
Документация:	
Руководство по эксплуатации ФШЮГ.941118.004 РЭ	1
Формуляр ФШЮГ.941118.004 ФО	1
Ведомость эксплуатационных документов ФШЮГ.941118.004 ВЭ	1
Методика поверки*	1
<ul style="list-style-type: none"> • Поставляются по требованию заказчика. 	
** Перечень и количество принадлежностей, входящих в комплект поставки МПП, определяется заявкой Заказчика, составленной путем выборки принадлежностей из таблицы 4.	

Таблица 4 – Принадлежности

Наименование принадлежностей	Количество, шт.
1	2
<u>Принадлежности для регистрации температуры</u>	
Датчик температуры кожный, компания Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd. (Китай)	1
Датчик температуры ректальный, компания Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd. (Китай)	1
Адаптер для датчиков температуры, компания Pooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	1
<u>Принадлежности для измерения ИАД</u>	
Трансдюссер ИАД MEDEX, компания Smiths Medical (Великобритания)	1
Кабель удлинения ИАД MEDEX, компания Smiths Medical (Великобритания)	1



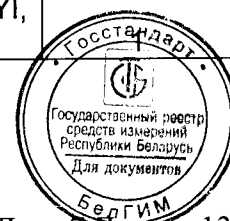
Продолжение таблицы 4

1	2
Колпак ИАД одноразовый MEDEX, компания Smiths Medical (Великобритания)	1
Держатель трансдюссера ИАД, компания Pooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	1
Крепеж держателя трансдюссера ИАД, компания Pooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	1
Адаптер для трансдюссера ИАД, компания Pooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	1
<u>Принадлежности для определения CO₂</u>	
Датчик капнометрии для измерений в основном потоке IRMA CO ₂ , компания Masimo Sweden AB (Швеция)	1
Кабель соединительный для IRMA, компания Masimo Sweden AB (Швеция)	1
Адаптер кабеля соединительного для IRMA, компания Pooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	1
Датчик капнометрии для измерений в боковом потоке ISA CO ₂ , компания Masimo Sweden AB (Швеция)	1
Держатель IRMA Velcro, компания Masimo Sweden AB (Швеция)	1
Адаптер воздуховода IRMA, компания Masimo Sweden AB (Швеция)	1
Адаптер воздуховода IRMA для детей, компания Masimo Sweden AB (Швеция)	1
Линия отбора проб Nomoline, компания Masimo Sweden AB (Швеция)	1
<u>Принадлежности для определения SpO₂</u>	
Датчик SpO ₂ LNCS DCI многоцветный для взрослых с весом более 30 кг, длина кабеля 0,91 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Датчик SpO ₂ LNCS DCIP многоцветный для детей с весом от 10 до 50 кг, длина кабеля 0,91 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Датчик SpO ₂ LNCS YI многоцветный для пациентов с весом более 1 кг, длина кабеля 0,91 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Датчик SpO ₂ EAR LNCS TC-I многоцветный зажимный для пациентов более 30 кг, длина кабеля 0,91 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Датчик SpO ₂ LNCS TF-I полупрозрачный налобный для взрослых с весом более 30 кг, длина кабеля 0,91 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик SpO ₂ LNCS Aidx для взрослых с весом более 30 кг, длина кабеля 45,7 см, компания Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик SpO ₂ LNCS Aidx-3 для взрослых с весом более 30 кг, длина кабеля 0,91 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик SpO ₂ LNCS Pidx для детей с весом от 10 до 50 кг, длина кабеля 45,7 см, компания Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик SpO ₂ LNCS Pidx-3 для детей с весом от 10 до 50 кг, длина кабеля 0,91 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик SpO ₂ LNCS Inf для младенцев с весом от 3 до 20 кг, длина кабеля 45,7 см, компания Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик SpO ₂ LNCS Inf-3 для младенцев с весом от 3 до 20 кг, длина кабеля 0,91 м, компания Masimo Corporation (США)	1



Продолжение таблицы 4

1	2
Сменные ленты для датчиков серии LNCS/M-LNCS Inf, компания Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик SpO ₂ LNCS Neo для новорожденных с весом менее 3 кг или взрослых с весом более 40 кг, длина кабеля 45,7 см, компания Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик SpO ₂ LNCS Neo-3 для новорожденных с весом менее 3 кг или взрослых с весом более 40 кг, длина кабеля 0,91 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Сменные ленты для датчиков серии LNCS/M-LNCS Neo, компания Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик SpO ₂ LNCS NeoPt для новорожденных с весом менее 1 кг, длина кабеля 45,7 см, компания Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик SpO ₂ LNCS NeoPt-3 для новорожденных с весом менее 1 кг, длина кабеля 0,91 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Сменные ленты для датчиков серии LNCS/M-LNCS NeoPt, NeoPt-3, Trauma и Newborn Neonatal, компания Masimo Corporation (США)	1
Кабель LNCS SpO ₂ RED LNC-04 для подключения к пациенту, длина кабеля 1,22 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Кабель LNCS SpO ₂ RED LNC-10 для подключения к пациенту, длина кабеля 3,05 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Кабель LNCS SpO ₂ RED LNC-14 для подключения к пациенту, длина кабеля 4,27 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Датчик SpO ₂ LNOP DCI многоцветный для взрослых с весом более 30 кг, длина кабеля 0,91 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Датчик SpO ₂ LNOP DCIP многоцветный для детей с весом от 10 до 50 кг, длина кабеля 0,91 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Датчик SpO ₂ LNOP YI многоцветный для пациентов с весом более 1 кг, длина кабеля 0,91 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Кабель LNOP SpO ₂ Red PC-08 для подключения к пациенту, длина кабеля 2,44 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Датчик SpO ₂ M-LNCS DCI многоцветный для взрослых с весом более 30 кг, длина кабеля 0,91 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Датчик SpO ₂ M-LNCS DCIP многоцветный для детей с весом от 10 до 50 кг, длина кабеля 0,91 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Датчик SpO ₂ EAR M-LNCS TC-I многоцветный зажимный для пациентов с весом более 30 кг, длина кабеля 0,91 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Датчик SpO ₂ M-LNCS YI многоцветный для пациентов с весом более 1 кг, длина кабеля 0,91 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Манжета из пеноматериала для датчиков LNOP/LNCS/M-LNCS YI, компания Masimo Corporation (США)	1
Клейкие пленки квадратной формы для датчиков LNOP/LNCS/M-LNCS YI, компания Masimo Corporation (США)	1
Манжета многоконтактная CleanShield для датчиков LNOP/LNCS/M-LNCS YI, компания Masimo Corporation (США)	1
Манжета стандартная многоконтактная для датчиков LNOP/LNCS/M-LNCS YI, компания Masimo Corporation (США)	1
Манжета стандартная уменьшенная для датчиков LNOP/LNCS/M-LNCS YI, компания Masimo Corporation (США)	1



Продолжение таблицы 4

1	2
Датчик SpO ₂ M-LNCS TF-I полупрозрачный налобный для взрослых с весом более 30 кг, длина кабеля 0,91 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик SpO ₂ M-LNCS Inf для младенцев с весом от 3 до 20 кг, длина кабеля 45,7 см, компания Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик SpO ₂ M-LNCS Inf-3 для младенцев с весом от 3 до 20 кг, длина кабеля 0,91 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик SpO ₂ M-LNCS Neo для новорожденных с весом до 3 кг или для взрослых с весом от 40 кг, длина кабеля 45,7 см, компания Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик SpO ₂ M-LNCS Neo-3 для новорожденных с весом до 3 кг или для взрослых с весом от 40 кг, длина кабеля 0,91 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик SpO ₂ M-LNCS NeoPt для новорожденных с весом до 1 кг, длина кабеля 45,7 см, компания Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик SpO ₂ M-LNCS NeoPt-3 для новорожденных с весом до 1 кг, длина кабеля 0,91 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Сменные манжеты для датчиков LNCS/M-LNCS NeoPt/NeoPt-3/Trauma/Newborn neonatal, компания Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик SpO ₂ M-LNCS Aidx для взрослых весом более 30 кг, длина кабеля 45,7 см, компания Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик SpO ₂ M-LNCS Aidx-3 для взрослых весом более 30 кг, длина кабеля 0,91 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик SpO ₂ M-LNCS Pidx для детей весом от 10 до 50 кг, длина кабеля 45,7 см, компания Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик SpO ₂ M-LNCS Pidx-3 для детей весом от 10 до 50 кг, длина кабеля 0,91 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Кабель Rainbow RC-1 для подключения к пациенту, длина кабеля 0,3 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Кабель Rainbow RC-4 для подключения к пациенту, длина кабеля 1,22 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Кабель Rainbow RC-12 для подключения к пациенту, длина кабеля 3,66 м, компания Masimo Corporation (США)	1
<u>Принадлежности для измерения НИАД</u>	
Манжета НИАД M5101, M5201 (7x13) см, компания Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета НИАД M5102, M5202 (10x19) см, компания Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета НИАД M5103, M5203 (18x26) см, компания Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета НИАД M5104, M5204, M5141 (25x35) см, компания Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета НИАД M5105, M5205 (33x47) см, компания Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета НИАД M5106, M5206 (46x66) см, компания Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета НИАД M5301, M5401 (9x14,5) см, компания Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1



Продолжение таблицы 4

1	2
Манжета НИАД М5111, М5211 (9х14) см, компания Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета НИАД М5302, М5402 (13х21,5) см, компания Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета НИАД М5112, М5212 (14х21) см, компания Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета НИАД М5303, М5403, М5113, М5213 (21х27) см, компания Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета НИАД М5114, М5214 (27х35) см, компания Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета НИАД М5304, М5404 (26х35,5) см, компания Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета НИАД М5115, М5215 (35х44) см, компания Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета НИАД М5305, М5405 (35х45) см, компания Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета НИАД М5116, М5216 (44х53) см, компания Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета НИАД М5306, М5406 (44х55) см, компания Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета одноразовая НИАД для новорожденных М5541-1#, М5641-1# (3х5,5) см, компания Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета одноразовая НИАД для новорожденных М5541-2#, М5641-2# (4х8) см, компания Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета одноразовая НИАД для новорожденных М5541-3#, М5641-3# (6х11) см, компания Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета одноразовая НИАД для новорожденных М5541-4#, М5641-4# (7х13) см, компания Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета одноразовая НИАД для детей М5542, М5642 (9х14,5) см, компания Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета одноразовая НИАД для детей М5543, М5643 (13х21,5) см, компания Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета одноразовая НИАД для детей М5544, М5644 (21х27) см, компания Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета одноразовая НИАД для детей М5545, М5645 (26х35,5) см, компания Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета НИАД (8х13) см REF TC0813, компания CAS Medical Systems Inc. (США)	1
Манжета НИАД (12х19) см REF TC1219, компания CAS Medical Systems Inc. (США)	1
Манжета НИАД (17х25) см REF TC1725, компания CAS Medical Systems Inc. (США)	1
Манжета НИАД (23х33) см REF TC2333, компания CAS Medical Systems Inc. (США)	1
Манжета НИАД (31х40) см REF TC3140, компания CAS Medical Systems Inc. (США)	1
Манжета НИАД (38х50) см REF TC3850, компания CAS Medical Systems Inc. (США)	1



Продолжение таблицы 4

1	2
Манжета одноразовая НИАД для новорожденных №1 (3x6) см REF VNN1ST-HP, компания CAS Medical Systems Inc. (США)	1
Манжета одноразовая НИАД для новорожденных №2 (4x8) см REF VNN2ST-HP, компания CAS Medical Systems Inc. (США)	1
Манжета одноразовая НИАД для новорожденных №3 (6x11) см REF VNN3ST-HP, компания CAS Medical Systems Inc. (США)	1
Манжета одноразовая НИАД для новорожденных №4 (7x13) см REF VNN4ST-HP, компания CAS Medical Systems Inc. (США)	1
Манжета одноразовая НИАД для новорожденных №5 (8x15) см REF VNN5ST-HP, компания CAS Medical Systems Inc. (США)	1
Удлинитель для манжеты НИАД (гофрированный), компания CAS Medical Systems Inc. (США)	1
Удлинитель для манжеты НИАД (прямой), компания CAS Medical Systems Inc. (США)	1
<u>Принадлежности для измерения ЭКГ</u>	
ЭКГ кабель пациента трехпроводной, компания Pooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	1
ЭКГ кабель пациента пятипроводной, компания Pooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	1
ЭКГ кабель пациента трехпроводной для новорожденных, компания Fiab S.p.A (Италия)	1
Адаптер для кабеля ЭКГ, компания Pooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	1
Электрод кардиографический одноразовый SKINTACT, компания Leonhard Lang GmbH (Австрия)	30
Электрод кардиографический одноразовый для новорожденных, компания Covidien LLC (США)	50
Электрод медицинский для мониторинга и ЭКГ 3M Red Dot (2280), (2,2x2,2) см, (неонатальный), компания 3M Health Care (США)	3
Электрод медицинский для мониторинга и ЭКГ 3M Red Dot (2248), диаметр 4,4 см (педиатрический), компания 3M Health Care (США)	50
Электрод медицинский для мониторинга и ЭКГ (2228), (4,0x3,3) см (для взрослых/детей), компания 3M Health Care (США)	50
Электрод для мониторинга Red Dot (2238, 2239), диаметр 6 см (для взрослых), компания 3M Health Care (США)	50
<u>Принадлежности для определения карбоксиглобина, метоглобина, гемоглобина в крови</u>	
Датчик Rainbow DCI SC-360 многоразовый для взрослых с весом более 30 кг, длина кабеля 0,91 м, (SpHb, SpMet, SpO ₂), компания Masimo Corporation (США)	1
Датчик Rainbow DCIP SC-360 многоразовый для детей с весом от 10 до 50 кг, длина кабеля 0,91 м, (SpHb, SpMet, SpO ₂), компания Masimo Corporation (США)	1
Датчик Rainbow DCI многоразовый для взрослых с весом более 30 кг, длина кабеля 0,91 м, (SpCO, SpMet, SpO ₂), компания Masimo Corporation (США)	1
Датчик Rainbow DCIP многоразовый для детей с весом от 10 до 50 кг, длина кабеля 0,91 м, (SpCO, SpMet, SpO ₂), компания Masimo Corporation (США)	1
Самоклеющиеся датчики Rainbow R1 25 для взрослых с весом более 30 кг, (SpHb, SpO ₂ , SpMet), компания Masimo Corporation (США)	1



Продолжение таблицы 4

1	2
Самоклеящийся датчик Rainbow R1 20 для детей с весом от 10 до 50 кг, (SpHb, SpO ₂ , SpMet), компания Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящиеся датчики Rainbow R1 25L для взрослых с весом более 30 кг, (SpHb, SpO ₂ , SpMet), компания Masimo Corporation (США)	1
Сменные ленты для Rainbow R1 25L и R25-L, компания Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик Rainbow R1 20L для младенцев с весом от 3 до 30 кг, (SpHb, SpO ₂ , SpMet), компания Masimo Corporation (США)	1
Сменные ленты для Rainbow R1 20L и R20-L, компания Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик Rainbow R 25 для взрослых с весом более 30 кг, (SpO ₂ , SpCO, SpMet), компания Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик Rainbow R 20 для детей с весом от 10 до 50 кг, (SpO ₂ , SpCO, SpMet), компания Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик Rainbow R 25-L для новорожденных с весом до 3 кг или взрослых с весом более 30 кг, (SpO ₂ , SpCO, SpMet), компания Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик Rainbow R 20-L для младенцев с весом от 3 до 30 кг, (SpO ₂ , SpCO, SpMet), компания Masimo Corporation (США)	1
Система датчиков Rainbow ReSposable R2-25, одноразовые (R2-25) и многоразовые (R2-25r) оптические датчики для взрослых с весом более 30 кг, (SpO ₂ , SpHb, SpMet), компания Masimo Corporation (США)	1
Система датчиков Rainbow ReSposable R2-20, одноразовые (R2-20a) и многоразовые (R2-20r) оптические датчики для детей с весом от 10 до 50 кг, (SpO ₂ , SpHb, SpMet), компания Masimo Corporation (США)	1
Датчики Rainbow ReSposable R2-20a, одноразовые оптические узкие для детей с весом от 10 до 50 кг для использования с R2-20r, (SpO ₂ , SpHb, SpMet), компания Masimo Corporation (США)	1
Датчики Rainbow ReSposable R2-20r, многоразовые оптические узкие для детей с весом от 10 до 50 кг для использования с R2-20a (SpO ₂ , SpHb, SpMet), компания Masimo Corporation (США)	1
Датчики Rainbow ReSposable R2-25a, одноразовые оптические для взрослых с весом более 30 кг для использования с R2-25r, (SpO ₂ , SpHb, SpMet), компания Masimo Corporation (США)	1
Датчики Rainbow ReSposable R2-25r, многоразовые оптические для взрослых с весом более 30 кг для использования с R2-25a, (SpO ₂ , SpHb, SpMet), компания Masimo Corporation (США)	1

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ТУ ВУ 100386629.165-2015 «Монитор портативный пациента МПП».

ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия».

ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды».

ГОСТ 30324.0-95 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности».

СТБ ЕН 980-2006 «Символы графические, применяемые для маркировки медицинских изделий».



СТБ МЭК 60601-1-2-2006 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний».

МРБ.МП 2481-2015 (ФШЮГ.941118.004 МП) «Портативный монитор пациента МПП. Методика поверки».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Мониторы портативные пациента МПП соответствуют ТУ ВУ 100386629.165-2015, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 15150-69, ГОСТ 30324.0-95, СТБ МЭК 60601-1-2-2005, СТБ ЕН 980-2006, ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств», декларация о соответствии ТС ВУ/112 11.01. ТР020 048 00534 от 29.04.2015..

Межповерочный интервал – не более 12 месяцев (для МПП, предназначенных для применения либо применяемых в сфере законодательной метрологии).

Научно-исследовательский испытательный центр БелГИМ,
Старовиленский тракт, 93, г. Минск, тел. 334-98-13.
Аттестат аккредитации № ВУ/112 02.1.0.0025.

Разработчик: ОАО «ИНТЕГРАЛ»-управляющая компания холдинга «ИНТЕГРАЛ»,
ул. Казинца И.П., 121А, 220108, г. Минск

Изготовитель: ОАО «ИНТЕГРАЛ»-управляющая компания холдинга «ИНТЕГРАЛ»,
ул. Казинца И.П., 121А, 220108, г. Минск

Начальник научно-исследовательского
центра испытаний средств измерений и техники _____

 С.В. Курганский

Заместитель главного инженера
по электронной технике
ОАО «ИНТЕГРАЛ»-управляющая
компания холдинга «ИНТЕГРАЛ» _____

 В.И. Лебедев



Лист 12 из 13

ПРИЛОЖЕНИЕ
(обязательное)

Схема с указанием места нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)

Знак поверки (клеймо-наклейка)

