



# СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE  
OF MEASURING INSTRUMENTS



НОМЕР СЕРТИФИКАТА:  
CERTIFICATE NUMBER:

6723

ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО:  
VALID TILL:

24 апреля 2011 г.

Настоящий сертификат удостоверяет, что на основании решения Научно-технической комиссии по метрологии (№ 11-10 от 28.10.2010 г.) утвержден тип средств измерений

**"Мониторы реанимационно-хирургические ЮМ 300 моделей ЮМ 300 Р, ЮМ 300 Т, ЮМ 300 С, ЮМ 300 Г",**

изготовитель - ООО "Компания "ЮТАС", г. Киев, Украина (UA),

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под номером **РБ 03 25 2587 10** и допущен к применению в Республике Беларусь с 30 июня 2005 г.

Описание типа средств измерений приведено в приложении и является неотъемлемой частью настоящего сертификата.

Заместитель Председателя комитета



С.А. Ивлев

3 ноября 2010 г.

Продлен до " \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.



НТК по метрологии Госстандарта

№ *Н-2010*

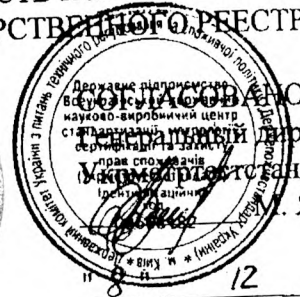
28 ОКТ 2010

секретарь НТК

*Meeel*

# ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРИТЕЛЬНОЙ ТЕХНИКИ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА

Подлежит публикации  
в открытой печати



Мониторы реанимационно-хирургические  
ЮМ 300 моделей ЮМ 300 Р, ЮМ 300 Т,  
ЮМ 300 С, ЮМ 300 І

Внесены в Государственный  
реестр средств измерительной техники,  
допущенных к применению в Украине  
Регистрационный № \_\_\_\_\_  
Взамен № \_\_\_\_\_

Выпускаются по ТУ У 33.1-24373734-008-2004

## НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Мониторы реанимационно-хирургические ЮМ 300 Р, ЮМ 300 Т, ЮМ 300 С, ЮМ 300 І (далее – приборы) предназначены (в зависимости от исполнений) для:

– непрерывного автоматического измерения систолического, диастолического и среднего артериального давления осциллометрическим методом (АД), артериального и венозного давления инвазивным методом (ИД), содержания двуокси углерода в выдыхаемом воздухе ( $CO_2$ ), частоты дыхания (ЧД), температуры поверхности тела (Т), частоты сердечных сокращений (ЧСС) и частоты пульса (ЧП) пациента;

– снятия электрокардиограммы (ЭКГ) и фотоплетизмограммы (ФПГ) капнограммы, кривой ИД пациента и измерения напряжения электрокардосигнала (ЭКС);

– оценки степени насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови пациента ( $SpO_2$ );

– отображения измерительной и другой информации о состоянии пациента на экране жидкокристаллического дисплея а также вывода ее на печать.

Приборы могут использоваться для мониторинга состояния пациентов как автономно, так и в составе центральной станции круглосуточного мониторинга (автоматизированных монитрно-диагностических комплексов) в лечебных и лечебно-профилактических учреждениях, в том числе при транспортировании пациента.

## ОПИСАНИЕ

В основе принципа работы приборов, наряду с традиционными методами регистрации биоэлектрических потенциалов, электронной термометрии и определения ЧД и  $CO_2$ , лежит осциллометрический метод измерения артериального давления и пульсоксиметрический метод неинвазивного определения  $SpO_2$ .

Функциональные возможности исполнений приборов приведены в таблице 1.

Конструктивно приборы состоят из основного блока (ОБ) и рабочих частей измерительных каналов.

Основной блок смонтирован в компактном корпусе из диэлектрического материала.

ОБ включает в себя: блок питания с аккумулятором; электронный модуль системный; электронный модуль сопряжения с принтером; жидкокристаллический дисплей с инвертором; пульт управления и термопринтер.

К ОБ (в зависимости от исполнений приборов) подключаются: датчик пульсоксиметрический, кабель отведений с ЭКГ-электродами, шланг воздушный с манжетой компрессионной, преобразователь температуры поверхностный, капнографический датчик и

Приборы имеют четыре исполнения, которые осуществляют мониторинг по каналам:

Условное обозначение исполнения	Контролируемые параметры
ЮМ 300 I	SpO <sub>2</sub> , ЧП, ЧСС, ФПГ, ЭКГ, АД, ЧД, Т, СО <sub>2</sub> , ИД
ЮМ 300 С	SpO <sub>2</sub> , ЧП, ЧСС, ФПГ, ЭКГ, АД, ЧД, Т, СО <sub>2</sub>
ЮМ 300 Т	SpO <sub>2</sub> , ЧП, ЧСС, ФПГ, ЭКГ, АД, ЧД, Т
ЮМ 300 Р	SpO <sub>2</sub> , ЧП, ЧСС, ФПГ, ЭКГ, АД, ЧД

Конструктивно приборы состоят из основного блока (ОБ) и рабочих частей измерительных каналов.

Основной блок смонтирован в компактном корпусе из диэлектрического материала; питается от внутреннего источника (аккумулятора) или от сети питания переменного тока номинальным напряжением 220 В или от внешнего источника напряжения постоянного тока (ИНПТ) напряжением от 11 до 15 В, и включает в себя: блок питания с аккумулятором; электронный модуль системный; электронный модуль сопряжения с принтером; жидкокристаллический дисплей с инвертором; пульт управления и термопринтер.

К ОБ (в зависимости от исполнений приборов) подключаются: датчик пульсоксиметрический, кабель отведений с ЭКГ-электродами, шланг воздушный с манжетой компрессионной, преобразователь температуры поверхностный, капнографический датчик и датчик инвазивного давления.

### ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Диапазон измерений напряжения ЭКС – от 0,1 до 4 мВ.
2. Диапазон измерений ЧСС и ЧП – от 30 до 240 мин<sup>-1</sup>.
3. Диапазон показаний SpO<sub>2</sub> – от 50 до 100 %.
4. Диапазон измерений Т – от 28 до 43 °С.
5. Диапазон измерений ЧД – от 3 до 60 мин<sup>-1</sup>.
6. Диапазон измерений СО<sub>2</sub> – от 0 до 80 мм рт. ст.
7. Диапазон измерений ИД – от 0 до 280 мм рт. ст.
8. Диапазон измерений АД – от 20 до 280 мм рт. ст.
9. Пределы допускаемой абсолютной погрешности приборов при измерении напряжения ЭКС – ± 15 %.
10. Пределы допускаемой абсолютной погрешности приборов при измерении ЧСС и ЧП, мин<sup>-1</sup>:
  - ±2 – в интервале диапазона измерений от 30 до 200 мин<sup>-1</sup>;
  - ±3 – в интервале диапазона измерений от 200 до 240 мин<sup>-1</sup>.
11. Среднее квадратическое отклонение случайной составляющей результата наблюдения SpO<sub>2</sub> (СКО SpO<sub>2</sub>) – не более 2 %.
12. Пределы допускаемой абсолютной погрешности приборов при измерении Т:
  - ± 0,2° С – в интервале диапазона измерений от 34° С до 42° С;
  - ± 0,5° С – в остальных интервалах диапазона измерений.
13. Пределы допускаемой абсолютной погрешности приборов при измерении Р в каналах АД, ИД – ±3 мм рт. ст.
14. Пределы допускаемой абсолютной погрешности приборов при измерении СО<sub>2</sub> в интервале диапазона измерений СО<sub>2</sub> от 0 до 80 мм рт. ст. – ± 8 мм рт. ст.
15. Пределы допускаемой абсолютной погрешности приборов при измерении ЧД – ± 2 мин<sup>-1</sup>.
16. Приборы обеспечивают ЭКГ-мониторинг по трем основным отведениям в диапазоне амплитуд сигнала от 0,03 до 5 мВ при наличии напряжения смещения в пределах ± 300 мВ.
17. Средняя наработка на отказ — не менее 4 000 ч.

18. Средний срок службы — не менее 5 лет.
19. Потребляемая мощность в режиме регистрации ЭКГ – не более:
  - 40 ВА при питании от сети переменного тока;
  - 30 Вт при питании от сети постоянного тока или встроенного источника питания.
20. Габаритные размеры не более 400x170x380 мм:
21. Масса приборов без запасных частей и принадлежностей не более 6 кг.

### ЗНАК ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА

Знак Государственного реестра наносится на приборы и эксплуатационную документацию типографским способом.

### КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки счетчиков приведен в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование	Обозначение документа	Количество			
		ЮМ300Р	ЮМ300Т	ЮМ300С	ЮМ300I
1 Монитор реанимационно–хирургический ЮМ 300 Р. Основной блок	ИГТФ.944188.011–03	1 шт.	–	–	–
2 Монитор реанимационно–хирургический ЮМ 300 Т. Основной блок	ИГТФ.944188.011–02	–	1 шт.	–	–
3 Монитор реанимационно–хирургический ЮМ 300 С. Основной блок	ИГТФ.944188.011–01	–	–	1 шт.	–
4 Монитор реанимационно–хирургический ЮМ 300 I. Основной блок	ИГТФ.944188.011	–	–	–	1 шт.
5 Датчик пульсоксиметрический: <ul style="list-style-type: none"> <li>• неонатальный*</li> <li>• взрослый*</li> </ul>	ИГТФ.944188.011.02-01 ИГТФ.944188.011.02-02	1 шт. 1 шт.	1 шт. 1 шт.	1 шт. 1 шт.	1 шт. 1 шт.
6 Кабель ЭКГ – отведений	NVK, EKG 5 LEAD	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
7 Электрод кардиографический	SKINTAC, Тип F	50 шт.	50 шт.	50 шт.	50 шт.
8 Манжета компрессионная: <ul style="list-style-type: none"> <li>• неонатальная*</li> <li>• детская*</li> <li>• взрослая*</li> </ul>	Little Doctor C1N Little Doctor N1C Little Doctor N1A	1 шт. 1 шт. 1 шт.	1 шт. 1 шт. 1 шт.	1 шт. 1 шт. 1 шт.	1 шт. 1 шт. 1 шт.
9 Шланг воздушный	ИГТФ.944188.001.06	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
10 Преобразователь температуры медицинский: <ul style="list-style-type: none"> <li>• поверхностный*</li> <li>• ректальный*</li> </ul>	ИГТФ.944188.011.07-01 ИГТФ.944188.011.07-02	– –	1 шт. 1 шт.	1 шт. 1 шт.	1 шт. 1 шт.
11 Датчик CO <sub>2</sub>	MEDAIR MACO <sub>2</sub>	–	–	1 шт.	1 шт.
12 Датчик инвазивного давления	EDWARDS PX 260	–	–	–	1 шт.
13 Шнур питания сетевой	ИГТФ.944180.011.05	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
14 Кабель интерфейсный	ИГТФ.944180.011.06	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
15 Программный комплекс «Центральная станция круглосуточного мониторинга UCS–1000»	ИГТФ.944188.011.07	1 копия	1 копия	1 копия	1 копия

Продолжение таблицы 1.

Наименование	Обозначение документа	Количество			
		ЮМ300Р	ЮМ300Т	ЮМ300С	ЮМ300I
16 Термобумага	ТУ У 00278735.046-2000	2 шт.	2 шт.	2 шт.	2 шт.
17 Комплект креплений	ИГТФ.944188.011.08	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
18 Мониторы реанимационно–хирургические ЮМ 300 моделей ЮМ 300 Р, ЮМ 300 Т, ЮМ 300 С, ЮМ 300 I. Руководство по эксплуатации	ИГТФ.944188.011 РЭ	1экз.	1экз.	1экз.	1экз.
19 Мониторы реанимационно–хирургические ЮМ 300 моделей ЮМ 300 Р, ЮМ 300 Т, ЮМ 300 С, ЮМ 300 I. Формуляр	ИГТФ.944188.011 ФО	1экз.	1экз.	1экз.	1экз.
20 Инструкция. Мониторы реанимационно–хирургические ЮМ 300 моделей ЮМ 300 Р, ЮМ 300 Т, ЮМ 300 С, ЮМ 300 I. Методика поверки	ИГТФ.944188.011 ИП	1экз.	1экз.	1экз.	1экз.
Примечания: 1 По заказам потребителей номенклатура и количество изделий по 5 – 12, 16 могут быть изменены. 2 Изделия и документация по 14, 15, 20 поставляются по отдельному заказу.					

#### ПОВЕРКА

Поверка приборов производится в соответствии с инструкцией "Мониторы реанимационно–хирургические ЮМ 300 моделей ЮМ 300 Р, ЮМ 300 Т, ЮМ 300 С, ЮМ 300 I Методика поверки".

Основные средства поверки после ремонта и в эксплуатации:

- генератор функциональный ГФ – 05 № 1058;
- вольтметр универсальный цифровой В7-53/1, УЯШИ.411182.003 ТУ;
- генератор сигналов специальной формы Г6-28 (диапазон частот от 0,001 Гц до 1 МГц; максимальная амплитуда выходных сигналов не менее 5 В; период следования импульсов 1 мкс-10 с.);
- частотомер электронносчетный типа ЧЗ-34 (диапазон измеряемых частот 0,1 Гц ...100 кГц.; диапазон измерения периодов сигналов 1 мкс ... 10000 с);
- Устройство имитации пульсовой волны ИГТФ.441465.001;
- Манометр образцовый погрешность  $\pm 0,15\%$  на диапазоне измерения 1 кгс;
- Устройство имитации частоты дыхания ИГТФ.421500.001;
- Устройство имитации дыхания ИГТФ.421500.002;
- Термометры диапазон температур от 0 до 60°C. Погрешность измерений не более 0,5°C;

#### НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

ДСТУ 3798, ГОСТ 20790–82, ГОСТ 30324.27–95 (МЭК 601–2–27–91), ГОСТ 30324.34–95 (МЭК 601–2–34–93), ТУ У 33.1–24373734–008–2004.