

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ  
ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



УТВЕРЖДАЮ  
Директор БелГИМ

В.Л. Гуревич  
" 04 " \_\_\_\_\_ 2020

Мониторы пациента для кабинета магниторезонансной томографии (МРТ) MAGLIFE	Внесены в государственный реестр средств измерений, прошедших государственные испытания. Регистрационный <u>РБ 03 25 7502 20</u>
--	---

Выпускают по документации фирмы «Schiller Medical», Франция.

### НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Мониторы пациента для кабинета магниторезонансной томографии (МРТ) MAGLIFE (далее – мониторы) предназначены для непрерывного наблюдения за параметрами жизнедеятельности пациента: электрокардиограммы, частоты сердечных сокращений, температуры, уровня насыщения артериальной крови кислородом, частоты пульса, неинвазивного артериального давления (НИАД), отображения их на дисплее, хранения накопленных данных в энергонезависимой памяти, обработки показателей мониторинга с получением диагностических данных, вывода необходимых данных на печать, сигнализации об отклонениях контролируемых параметров.

Область применения – в медицинских учреждениях для диагностики заболеваний, состояний и клинических ситуаций.

### ОПИСАНИЕ

Мониторы пациента для кабинета магниторезонансной томографии (МРТ) MAGLIFE выпускаются в двух исполнениях: MAGLIFE Serenity (базовая модель типа) и MAGLIFE Light.

Принцип действия мониторов основан на преобразовании измерительной информации, получаемой по каналам измерения от датчиков, в графическую и цифровую информацию на дисплее монитора.

Мониторы осуществляют регистрацию следующих физиологических параметров: электрокардиограммы (ЭКГ), частоты сердечных сокращений (ЧСС), температуры, уровень насыщения артериальной крови кислородом ( $SpO_2$ ), частоты пульса (ЧП), неинвазивного артериального давления (НИАД).

Дополнительно мониторы могут иметь опции индикации инвазивного артериального давления (ИАД), частоты дыхания (ЧД), мониторинга газов  $CO_2$ ,  $O_2$ ,  $N_2O$ , концентрации анестезиологических газов.

Мониторы работают под управлением прикладного программного обеспечения «FPGA» производства фирмы «Schiller Medical», Франция. Версии программного обеспечения не ниже V01.04A1.

Схема с указанием места нанесения знака поверки (клейма-наклейки) приведена в приложении А.

Внешний вид мониторов приведен на рисунке 1.





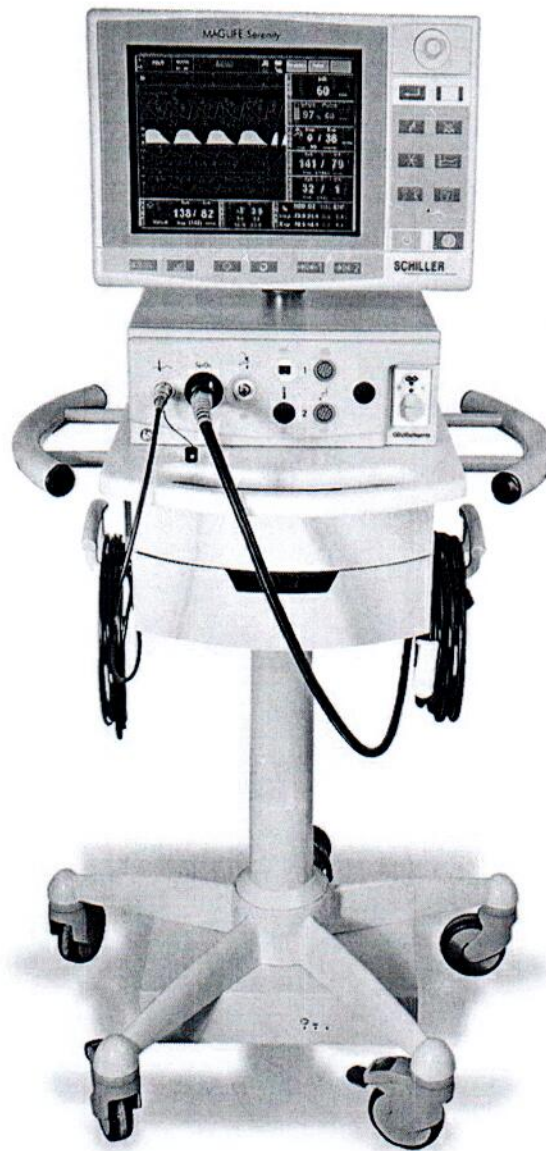


Рисунок 1 – Мониторы пациента для кабинета магниторезонансной томографии (МРТ) MAGLIFE.

### ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные характеристики мониторов представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование параметра	Значение параметра
Канал измерения электрокардиограмм	
Диапазон измерений ЧСС, уд/мин	От 10 до 250
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности при измерении ЧСС в диапазоне	
- от 10 до 200 уд/мин	± 5 уд/мин
- от 200 до 250 уд/мин	± 10 %
Канал измерения насыщения кислородом крови (SpO <sub>2</sub> ) (канал пульсоксиметрии)	
Диапазон показаний SpO <sub>2</sub> , %	От 30 до 100

Продолжение таблицы 1

Наименование параметра	Значение параметра
Диапазон измерений SpO <sub>2</sub> , %	От 55 до 100
Тип датчика	Nonin
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении SpO <sub>2</sub> , % в диапазоне от 90 до 100 % в диапазоне от 81 до 89 % в диапазоне от 55 до 80 %	± 2 ± 3 ± 5
Диапазон измерений ЧП, уд/мин	от 30 до 250
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении ЧП, уд/мин	± 5
Канал измерения неинвазивного артериального давления	
Диапазон измерений НИАД, мм рт. ст.	от 15 до 290
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении НИАД, мм рт. ст.	± 3
Канал измерения температуры	
Диапазон измерений температуры, °С	от 20 до 45
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении температуры, °С	± 0,3
Условия эксплуатации, °С	от 10 до 30
Условия транспортирования: - температура, °С - влажность, %, не более - давление, кПа	от минус 10 до 50 95 от 500 до 1060
Потребляемая мощность, В·А, не более	55
Габаритные размеры, мм, не более	442×452×310
Масса, кг, не более	23
Примечание: в условиях магнитно-резонансной томографии результаты измерений – справочные.	

### ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

### КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки мониторов пациента для кабинета магниторезонансной томографии (МРТ) MAGLIFE:

- монитор пациента для кабинета магниторезонансной томографии (МРТ) MAGLIFE - 1 шт.;
- руководство пользователя - 1 экз.;
- методика поверки МРБ МП. 2970-2020\* - 1 экз.;
- упаковка - 1 шт.

\* - поставляется по отдельному заказу





## ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Документация фирмы «SCHILLER AG», Швейцария.

ГОСТ 20790-93 "Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия".

ГОСТ 19687-89 "Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов сердца. Общие технические требования и методы испытаний".

Методика поверки МРБ МП. 2970-2020 «Мониторы пациента для кабинета магниторезонансной томографии (МРТ) MAGLIFE. Методика поверки».

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Мониторы пациента для кабинета магниторезонансной томографии (МРТ) MAGLIFE соответствуют документации фирмы «Schiller Medica», Франция, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 19687-89.

Мониторы пациента для кабинета магниторезонансной томографии (МРТ) MAGLIFE соответствуют требованиям технического регламента ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств", регистрационный номер ЕАЭС № ВУ/112 11.01.ТР020 048 00817 от 01.09.2016.

Межповерочный интервал – не более 12 месяцев.

Межповерочный интервал в СЗМ в Республике Беларусь: не более 12 месяцев.

Научно-исследовательский центр испытаний  
средств измерений и техники БелГИМ,  
г. Минск, Старовиленский тракт, 93, тел. 334-98-13.  
Аттестат аккредитации №ВУ/112 1.0025 (действителен до 30.03.2024).

### ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

«Schiller Medical», Франция,  
4, rue Louis Pasteur,  
67162, Wissembourg

Начальник научно-исследовательского  
центра испытаний средств измерений и техники  
БелГИМ



Д.М. Каминский



# ПРИЛОЖЕНИЕ А

(обязательное)

Схема с указанием места нанесения знака поверки (клейма-наклейки)

Место нанесения клейма-наклейки

