

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 16 марта 2021 г. № 13998

Наименование типа средств измерений и их обозначение

Монитор портативный пациента МПП

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, парциального давления углекислого газа (далее - CO_2) во вдыхаемой и выдыхаемой газовой смеси, а также для наблюдения на экране монитора ЭКГ, сигналов дыхания (далее - ЧД), графиков измеряемых параметров состояния пациента 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.

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.

Обязательные метрологические требования

Таблица 1

Наименование параметра, единица измерения	Значение
1	2
1 Канал измерения ЭКГ	
1.1 Диапазон входных напряжений, мВ	от 0,03 до 5,00
1.2 Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения, в диапазонах:	
1.2.1 От 0,1 до 0,5 мВ, %	±15,0
1.2.2 От 0,5 до 4,0 мВ, %	±7,0
1	2
1.3 Нелинейность, %	± 2,0
1.4 Чувствительность, мм/мВ	5,0; 10,0; 20,0
1.5 Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности, %	±5,0
1.6 Эффективная ширина отображения канала, мм, не менее	20,0
1.7 Входной импеданс, МОм, не менее	5,0
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, %	±7,0
1.13 Коэффициенты усиления амплитуды волновой кривой	0,50; 1,00; 2,00
1.14 Скорость отображения кривой, мм/с	12,5; 25,0; 50,0
1.15 Пределы допускаемой относительной погрешности установки скорости отображения кривой, %	±5,0
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 1

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	±5,0
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 (±3,0)
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 температуры	
4.1 Диапазон преобразования температуры, °С	от плюс 25 до плюс 45
4.2 Пределы допускаемой абсолютной погрешности преобразования температуры, °С	±0,1
5 Канал капнографии	
5.1 Диапазон измерения содержания CO ₂ , % объемной доли	от 0 до 15
5.2 Предел допускаемой погрешности измерения CO ₂	±(0,2 абс.+2 % отн.)

Иные метрологические характеристики и основные технические характеристики

Таблица 2

Наименование параметра, единица измерения	Значение
1	2
1 Параметры энергопитания	
1.1 Напряжение питания от сети переменного тока, В	230±23
1.2 Напряжение питания от бортовой сети, В	12 ^{+3,0} _{-1,2}
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 МПП при питании от аккумулятора, ч, не менее	
1.5.1 ФШЮГ.941118.004, ФШЮГ.941118.004-01	1,5
1.5.2 ФШЮГ.941118.004-02	4,0
2 Время готовности к работе, мин, не более	1,0
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

Комплектность

Таблица 3

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	1
Адаптер сетевой GSM60A15-P1J, компания MEAN WELL (Китай) *	1
Преобразователь DC/AC Mean Well A301-150-F3 (12 В) **	1
Шнур питания 230 В	1
Принадлежности ***	-
Документация:	

продолжение таблицы 3

Руководство по эксплуатации ФШЮГ.941118.004 РЭ	1
Формуляр ФШЮГ.941118.004 ФО	1
Методика поверки **	1
* Для ФШЮГ.941118.004-02. ** 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

Наименование принадлежностей	Количество, шт.
1	2
<u>Принадлежности для регистрации температуры</u>	
Датчик температуры кожный, к. Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd. (Китай)	1
Датчик температуры ректальный, к. Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd. (Китай)	1
Датчик прямого подключения МЕУФ.4100111-МЕУФ.4119560, ООО «ПК Медтех» РБ	1
Датчики к удлинителю многоразовые МЕУФ.4200111-МЕУФ.4219560, ООО «ПК Медтех» РБ	1
Датчики к удлинителю одноразовые (стерильные/нестерильные) МЕУФ.4300111-МЕУФ.4319560, ООО «ПК Медтех» РБ	1
Удлинители МЕУФ.4400111-МЕУФ.441950, ООО «ПК Медтех» РБ	1
Адаптер для датчиков температуры, к. Rooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	1
<u>Принадлежности для измерения ИАД</u>	
Трансдюссер ИАД MEDEX, компания Smiths Medical (Великобритания)	2
Кабель удлинения ИАД MEDEX, компания Smiths Medical (Великобритания)	2
Колпак ИАД одноразовый MEDEX, компания Smiths Medical (Великобритания)	20
Держатель трансдюссера ИАД, компания Rooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	2
Крепеж держателя трансдюссера ИАД, компания Rooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	1

продолжение таблицы 4

1	2
Одноразовый одинарный комплект для измерения инвазивного давления ВКТ-164, к. В L Lifesciences Pvt. Ltd (Индия)	1
Кабель для одноразового трансдьюсера В-IC-SL1, к. В L Lifesciences Pvt. Ltd (Индия)	1
Однополюсный монтажный зажим, к. В L Lifesciences Pvt. Ltd (Индия)	1
Опорная плита, к. В L Lifesciences Pvt. Ltd (Индия)	1
Адаптер для трансдьюсера ИАД, к. 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/ISA, компания Masimo Sweden AB (Швеция)	1
Адаптер кабеля соединительного для IRMA/ISA, 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 для взрослых и детей (IRMA), компания Masimo Sweden AB (Швеция)	10
Адаптер воздуховода для детей-младенцев (IRMA), компания Masimo Sweden AB (Швеция)	10
Линия отбора проб Nomoline, компания Masimo Sweden AB (Швеция)	1
<u>Принадлежности для определения SpO₂</u>	
Датчик SpO ₂ Masimo LNCS DCI-P многоразовый для пациентов от 10 до 50 кг, к. Masimo Corporation (США)	1
Датчик SpO ₂ Masimo LNCS DC-I многоразовый для пациентов более 30 кг, к. Masimo Corporation (США)	1
Датчик SpO ₂ Masimo LNCS Y-I Multi-site Sensor многоразовый для разных мест пациентов более 1 кг, к. Masimo Corporation (США)	1
Кабель пациента SpO ₂ LNCS, к. Masimo Corporation (США)	1
Кабель LNCS SpO ₂ RED LNC-01 для подключения к пациенту, к. Masimo Corporation (США)	1
Кабель LNCS SpO ₂ RED LNC-10 для подключения к пациенту, к. Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик SpO ₂ LNCS Aidx для взрослых с весом более 30 кг, длина кабеля 45,7 см, к. Masimo Corporation (США)	1

продолжение таблицы 4

1	2
Самоклеящийся датчик SpO2 LNCS Pdtx для детей с весом от 10 до 50 кг, длина кабеля 45,7 см, к. Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик SpO2 LNCS Inf для младенцев с весом от 3 до 20 кг, длина кабеля 45,7 см, к. Masimo Corporation (США)	1
Сменные ленты для датчиков серии LNCS/M-LNCS Inf, к. Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик SpO2 LNCS Neo для новорожденных с весом менее 3 кг или взрослых с весом более 40 кг, длина кабеля 45,7 см, к. Masimo Corporation (США)	1
Сменные ленты для датчиков серии LNCS/M-LNCS Neo, к. Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик SpO2 LNCS NeoPt для новорожденных с весом менее 1 кг, длина кабеля 45,7 см, к. Masimo Corporation (США)	1
Сменные ленты для датчиков серии LNCS/M-LNCS NeoPt, NeoPt-3, Trauma и Newborn Neonatal, к. Masimo Corporation (США)	1
Клейкие пленки квадратной формы для датчиков LNOP/LNCS/M-LNCS YI, к. Masimo Corporation (США)	1
Манжета из пеноматериала для датчиков LNOP/LNCS/M-LNCS YI, к. Masimo Corporation (США)	1
Манжета многоконтактная CleanShield для датчиков LNOP/LNCS/M-LNCS YI, к. Masimo Corporation (США)	1
Манжета стандартная многоконтактная для датчиков LNOP/LNCS/M-LNCS YI, к. Masimo Corporation (США)	1
Манжета стандартная уменьшенная для датчиков LNOP/LNCS/M-LNCS YI, к. Masimo Corporation (США)	1
Датчики прямого подключения МЕУФ.2100111-МЕУФ.2119590, ООО «ПК Медтех» РБ	1
Датчики к удлинителю многоцветные МЕУФ.2200111-МЕУФ.2219550, ООО «ПК Медтех» РБ	1
Датчики к удлинителю одноразовые (стерильные/нестерильные) МЕУФ.2300111-МЕУФ.2319590, ООО «ПК Медтех» РБ	1

продолжение таблицы 4

Удлинитель МЕУФ.240011-МЕУФ.241950, ООО «ПК Медтех» РБ	1
<u>Принадлежности для измерения НИАД</u>	
Манжета НИАД М5101 (7x13) см, к. Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай), к. Рооуандеган Рах SAADAT Co. (Иран)	1
Манжета НИАД М5301 (9x14,5) см, к. Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай),к. Рооуандеган Рах SAADAT Co. (Иран)	1
Манжета НИАД М5102 (10x19) см, к. Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай),к. Рооуандеган Рах SAADAT Co. (Иран)	1
Манжета НИАД М5302 (13x21,5) см, к. Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай), к. Рооуандеган Рах SAADAT Co. (Иран)	1
Манжета НИАД М5103 (18x26) см, к. Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай),к. Рооуандеган Рах SAADAT Co. (Иран)	1
Манжета НИАД М5303 (21x27) см, к. Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай),к. Рооуандеган Рах SAADAT Co. (Иран)	1
Манжета НИАД М5104 (25x35) см, к. Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай),к. Рооуандеган Рах SAADAT Co. (Иран)	1
Манжета НИАД М5304 (26x35,5) см, к. Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай), к. Рооуандеган Рах SAADAT Co. (Иран)	1
Манжета НИАД М5105 (33x47) см, к. Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай),к. Рооуандеган Рах SAADAT Co. (Иран)	1
Манжета НИАД М5305 (35x45) см, к. Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай), к. Рооуандеган Рах SAADAT Co. (Иран)	1
Манжета НИАД М5306 (44x55) см, к. Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай), к. Рооуандеган Рах SAADAT Co. (Иран)	1
Манжета НИАД М5106 (46x66) см, к. Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай), к. Рооуандеган Рах SAADAT Co. (Иран)	1
Манжета одноразовая НИАД для новорожденных М5541-1#, М5641-1# (3-5,5) см, к. Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1

продолжение таблицы 4

Манжета одноразовая НИАД для новорожденных M5541-2#, M5641-2# (4-8) см, к. Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета одноразовая НИАД для новорожденных M5541-3#, M5641-3# (6-11) см, к. Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета одноразовая НИАД для новорожденных M5541-4#, M5641-4# (7-13) см, к. Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Удлинитель для манжеты НИАД (прямой), к. Pooyandegan Rah SAADAT Co. Иран)	1
Удлинитель для манжеты НИАД (гофрированный), к. Pooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	1
Манжеты одноразовые НИАД для новорожденных № 1, 2, 3, 4 к. Pooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	1
Манжеты многоразовые МЕУФ.1100111-МЕУФ.1119500, ООО «ПК Медтех» РБ	1
Манжеты одноразовые (стерильные/нестерильные) МЕУФ.1200111-МЕУФ.1219500, ООО «ПК Медтех» РБ	1
Удлинители МЕУФ.1300111-МЕУФ.1319500, ООО «ПК Медтех» РБ	1
<u>Принадлежности для измерения ЭКГ</u>	
ЭКГ кабель пациента трехпроводной, к. Pooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	1
ЭКГ кабель пациента пятипроводной, к. Pooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	1
Кабель-удлинитель к. Pooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	1
Электрод кардиографический одноразовый SKINTACT FS-50, к. Leonhard Lang GmbH (Австрия)	30
Электрод кардиографический одноразовый для новорожденных F-301, к. Leonhard Lang GmbH (АВСТРИЯ)	30
Электроды для ЭКГ 3M Red Dot: электроды для мониторинга 3M Red Dot (3M Red Dot Monitoring Electrode), к. 3M Health Care (США)	3; 5; 50
Электроды для ЭКГ 3M Red Dot: электроды для мониторинга с возможностью однократной смены места прикрепления 3M Red Dot (3M Red Dot Repositionable Monitoring Electrode), к. 3M Health Care (США)	3; 5; 50
Электроды для ЭКГ 3M Red Dot: электроды для мониторинга 3M Red Dot с лентой из пеноматериала и вязким гелем (3M Red Dot Monitoring Electrode with Foam Tape and Sticky Gel), к. 3M Health Care (США)	3; 5; 50

продолжение таблицы 4

Электроды для ЭКГ 3М Red Dot: электроды для мониторинга 3М Red Dot с лентой из пеноматериала и вязким гелем, рентгенопрозрачной защелкой и интегрированным абразивным диском (3М Red Dot Monitoring Electrode with Foam Tape and Sticky Gel, Radiolucent Stud, with Abrader), к. 3М Health Care (США)	3; 5; 50
Кабели пациента МЕУФ.31001111-МЕУФ.31195040, ООО «ПК Медтех» РБ	1
Блоки отведений МЕУФ.32001111-МЕУФ.32195040, ООО «ПК Медтех» РБ	1
Удлинитель МЕУФ.3300111-МЕУФ.3319500, ООО «ПК Медтех» РБ	1
Электроды ЭКГ одноразовые «Э.К», ЧУП «Юмедика», РБ	1

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений

Знак утверждения типа средства измерения наносится на эксплуатационную документацию типографским способом.

Поверка осуществляется по МРБ. МП 2481-2015 «Портативный монитор пациента МПП. Методика поверки».

Технические нормативные правовые акты и технические документы устанавливающие требования к типу средств измерений

ТУ ВУ 100386629.165-2015, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 30324.0-95, ГОСТ 30324.25-95, ГОСТ 15150-69, ГОСТ 19687-89, ГОСТ 28703-90, СТБ МЭК 60601-1-2-2006, МРБ. МП 2481-2015 «Портативный монитор пациента МПП. Методика поверки».

Перечень средств поверки:

Генератор функциональный ГФ-05, государственные стандартные образцы состава газовых смесей, манометр цифровой ХР2i.

Идентификация программного обеспечения

Версия встроенного программного обеспечения для анализатора – не ниже 10.7.1.1_М3.

Заключение о соответствии

Мониторы портативные пациента МПП соответствуют требованиям ТУ ВУ 100386629.165-2015, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 30324.0-95, ГОСТ 30324.25-95, ГОСТ 15150-69, ГОСТ 19687-89, ГОСТ 28703-90, ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств» (регистрационный ЕАЭС N ВУ/112 11.01. ТР020 003.02 00513 действительна по 15.02.2026).

Производитель средств измерений

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

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений

БелГИМ
Республика Беларусь, г. Минск, Старовиленский тракт, 93
телефон +375 17 374-55-01, факс +375 17 244-99-38
e-mail info@belgim.by

- Приложения: 1. Приложение А: Фотографии общего вида средства измерений на 1 листе.
2. Приложение Б: Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Количество страниц описания типа средств измерений (с приложениями)
__13__.

Директор БелГИМ



В.Л. Гуревич

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)

Фотографии общего вида средства измерений



Рисунок А.1 – Внешний вид мониторов портативных пациента МПП

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
(обязательное)

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



Рисунок Б.1 - Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки