

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

УТВЕРЖДАЮ

Директор
Республиканского унитарного предприятия
«Белорусский государственный
институт метрологии»



Н.А. Жагора
2014

Мониторы пациента серии М	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № РБ <u>0325 5470 14</u>
----------------------------------	--

Выпускают по документации фирмы " EDAN Instruments, Inc.", Китай.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Мониторы пациента серии М (далее - мониторы) предназначены для измерения и непрерывного отображения:

- входного напряжения и частоты сердечных сокращений по электрокардиосигналу ECG;
- неинвазивного определения насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови и частоты сердечных сокращений по каналу SpO₂;
- диастолического и систолического артериального давления косвенным неинвазивным осциллометрическим методом по каналу NIBP;
- диастолического и систолического артериального давления инвазивным методом по каналу IBP;
- температуры тела по каналу TEMP;
- концентрации углекислого газа, кислорода во вдыхаемой и выдыхаемой газовой смеси по каналу CO₂;

Мониторы пациента серии М изготавливаются следующих модификаций – М9 (исполнения М9А, М9В), iM80.

Мониторы также позволяют производить наблюдения (мониторинг), хранение, просмотр, запись данных о различных физиологических параметрах взрослых пациентов, детей и новорожденных, мониторинг концентрации анестетиков во вдыхаемой газовой смеси по каналу AG, а также подачу сигналов тревоги при выходе измеряемых параметров за установленные пределы.

Область применения – операционные и реанимационные отделения, палаты интенсивной терапии новорожденных, в больничных и послеоперационных палатах больниц, госпиталей и других лечебно-профилактических учреждений, а для модификации М9 также и во время перемещения пациента по территории медицинского учреждения.



ОПИСАНИЕ

Мониторы выполнены в виде моноблока с цветным жидкокристаллическим сенсорным дисплеем (далее – LCD).

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

Мониторы позволяют передавать данные в виде отчетов, графиков, таблиц взятых из архивов или в режиме реального времени на встроенный или внешний принтер, на ПК с помощью кабеля или через USB-порт.

Мониторы имеют иерархическую систему тревог, устанавливаемую пользователем, которые делятся на:

- физиологические – тревоги по состоянию пациента, которые запускаются при выходе измеряемого параметра за установленные пределы тревог или при патологическом состоянии пациента;

- технические – тревоги состояния системы, которые запускаются при нарушении работы монитора, при нарушении данных пациента вследствие неправильных действий персонала или механических неполадок.

По степени тяжести тревоги, генерируемые монитором, делятся на три категории: высокий, средний и низкий уровень. При возникновении тревог монитор указывает на них с помощью визуальных или звуковых сигналов (лампа тревоги, звуковые сигналы тревоги, сообщение тревоги, мигающие числовые значения). Частота и цвет мигания лампы тревоги соответствует разным уровням и видам тревог.

Конфигурация мониторов позволяет настраивать громкость, вариант и интервал звукового сигнала тревог, а также с помощью функции установки автоматических пределов тревог монитор может автоматически регулировать пределы тревог в соответствии с измеряемыми основными показателями жизнедеятельности пациента.

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

Внешний вид мониторов приведен на рисунке 1.



Мониторы пациента серии М, модификация М9





Мониторы пациента серии М, модификация iM80

Рисунок 1 – Внешний вид мониторов пациента серии М

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики мониторов приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование параметра	Значение параметра	
	M9/M9A	iM80
1	2	3
Канал измерения ECG		
Количество отведений	3, 5, 12	3, 5, 12
Диапазон показаний входного напряжения, мВ	±10	±10
Диапазон измерений входного напряжения, мВ	От 0,03 до 5,0	От 0,03 до 5,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения входного напряжения, %	±15	±15
Номинальное значение калибровочного сигнала, мВ	1	1
Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения калибровочного сигнала, %	±5	±5
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (далее – АЧХ) в диапазоне частот от 0,05 до 150 Гц, %	От минус 30 до плюс 5	От минус 30 до плюс 5
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени, %	±7	±7

Продолжение таблицы 1

1	2	3
Диапазон измерения ЧСС, уд/мин: - для взрослых/детей - для новорожденных	От 15 до 300 От 15 до 350	От 15 до 300 От 15 до 350
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧСС	$\pm 1\%$ или ± 1 уд/мин что больше	$\pm 1\%$ или ± 1 уд/мин что больше
Канал измерения NIBP		
Диапазон измерения давления, мм рт. ст. - для взрослых/детей - для новорожденных	От 25 до 250 От 25 до 135	От 10 до 200 (От 40 до 250 с модулем Omron) От 10 до 135 (От 20 до 120 с модулем Omron)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления, мм рт. ст.	± 3	
Диапазон измерения частоты пульса, уд/мин	От 40 до 240	
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения частоты пульса, уд/мин	3% или $\pm 3,5$ уд/мин что больше	
Канал измерения IBP		
Количество каналов	1 или 2	1 или 2
Диапазон измерения давления, мм рт. ст.	От минус 50 до 300	От минус 50 до 300
Пределы допускаемой относительной (абсолютной) погрешности измерения давления, %	± 2 или 1 мм рт. ст., что больше	± 2 или 1 мм рт. ст., что больше
Канал измерения TEMP		
Количество каналов	1 или 2	1 или 2
Диапазон показаний температуры, °C	От 0 до плюс 50	От 25 до плюс 45
Диапазон измерений температуры, °C	От 25 до 45	От 25 до 45
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения температуры, °C	$\pm 0,2$	$\pm 0,2$
Канал измерения SpO₂		
Диапазон показаний SpO ₂ , % - с датчиком EDAN - с датчиком Nellcor	От 0 до 100 От 1 до 100	От 0 до 100 От 1 до 100
Диапазон измерений SpO ₂ , %	От 70 до 100	От 70 до 100
Предел допускаемого абсолютной погрешности измерения SpO ₂ , %, в диапазоне измерений: - для взрослых/ детей - для новорожденных	2 3	2 (3 с датчиком Nellcor) 3 (4 с датчиком Nellcor)



Продолжение таблицы 1

1	2	3
Диапазон измерения ЧСС, уд/мин: - с датчиком EDAN - с датчиком Nellcor	От 30 до 254 От 20 до 250	От 25 до 300 От 20 до 250
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧСС, уд/мин: - с датчиком EDAN - с датчиком Nellcor	± 3 ± 3	± 2 ± 3
Канал измерения CO₂		
Диапазон измерений объемной доли, %: CO ₂ O ₂	От 0 до 15 От 0 до 100	От 0 до 15 От 0 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений объемной доли, %: CO ₂ O ₂	±4 ±4	±4 ±4
Параметры энергопитания и технические характеристики		
Напряжение питания от сети переменного тока частотой (50±2) Гц, В	230 ± 23	230 ± 23
Номинальное напряжение питания от источника постоянного тока (от аккумулятора), В	14,8	14,8
Время работы при питании от аккумулятора, ч, не менее	3	3
Габаритные размеры, мм, не более	322×150×285	322×150×285
Размеры дисплея, дюйм	12 (для М9А - 10)	12 (для М9А - 10)
Масса, кг, не более	5,0	5,0
Условия эксплуатации по ГОСТ 15150-69: - температура окружающего воздуха, °С; - относительная влажность окружающего воздуха, %	от 5 до 40 от 25 до 80	от 5 до 40 от 25 до 80
Условия транспортирования: - температура окружающего воздуха, °С; - относительная влажность окружающего воздуха, %	от минус 20 до плюс 55 от 25 до 93	от минус 20 до плюс 55 от 25 до 93
Класс и тип защиты от поражения электрическим током по ГОСТ 30324.0-95 по каналам: ECG, IBP, CO, TEMP SpO ₂ , NIBP, CO ₂ , GAS	класс 1 тип CF тип BF	класс 1 тип CF тип BF
Степень защиты, обеспечиваемые оболочками, по ГОСТ 14254-96	IPX1	



ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак Утверждения типа средств измерений наносится на титульный лист эксплуатационной документации типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Мониторы пациента серии М (исполнения М9, М9А, М9В, iМ80 в зависимости от заказа) в комплектности с датчиками и принадлежностями	
Литиевая батарея	1 шт.*;
Кабель питания	1 шт.*;
Самописец	1 шт.*;
Термобумага	1 шт.*;
Крепления	1 шт.*;
Набор переходников	1 шт.*;
Программное обеспечение на CD-диске	1 шт.*;
Руководство по эксплуатации	1 шт.;
Методика поверки МРБ МП. 2453-2014	1 экз.;
	1 экз.

Примечания – * количество датчиков, принадлежностей и пр. определяется заказом.
- методика поверки поставляется по отдельному заказу.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Документация фирмы-изготовителя " EDAN Instruments, Inc. ", Китай;

СТБ ЕН 1041-2006 Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем;

СТБ ЕН 980-2006 Символы графические, применяемые для маркировки медицинских изделий;

СТБ ИЕС 60601-1-2012 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности и требования к основным характеристикам;

СТБ МЭК 60601-1-1-2005 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Требования безопасности к электрическим медицинским системам;

ГОСТ ИЕС 60601-1-6-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Эксплуатационная пригодность;

ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем;

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

ГОСТ 14254-96 Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP);

ГОСТ 20790-93 приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия;

ГОСТ ИСО 9919-2002 Оксиметры пульсовые медицинские. Технические требования и методы испытаний;

ГОСТ 28703-90 Приборы автоматические и полуавтоматические для косвенного измерения артериального давления. Общие технические требования и методы испытаний;

СТБ ЕН 12470-4-2006 Термометры медицинские. Часть 4. Требования к термометрам электрическим для непрерывного измерения;

Лист 6, Листов 8



МРБ МП. 2453-2014 Мониторы пациента серий М. Методика поверки.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Мониторы пациента серии М соответствуют требованиям документации фирмы-изготовителя, СТБ ЕН 1041-2006, СТБ ЕН 980-2006, СТБ IEC 60601-1-2012, СТБ МЭК 60601-1-1-2005, ГОСТ IEC 60601-1-6-2011, ГОСТ IEC 60601-1-8-2011, СТБ МЭК 60601-1-2-2006, ГОСТ 14254-96, ГОСТ 20790-93, ГОСТ ИСО 9919-2002, СТБ ЕН 12470-4-2006, ГОСТ 28703-90, СТБ ЕН 1060-3-2008.

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

Научно-исследовательский испытательный центр БелГИМ
г. Минск, Старовиленский тракт, 93, тел. 8 10 375 17 334 98 13.
Аттестат аккредитации № ВУ/ 112 02.1.0.0025

ИЗГОТОВИТЕЛЬ EDAN Instruments, Inc

Адрес 3/F-B, Nanshan Medical Equipment Park, Nanhai Rd 1019#, Shekou, Nanshan Shenzhen, 518067 P.R. China/

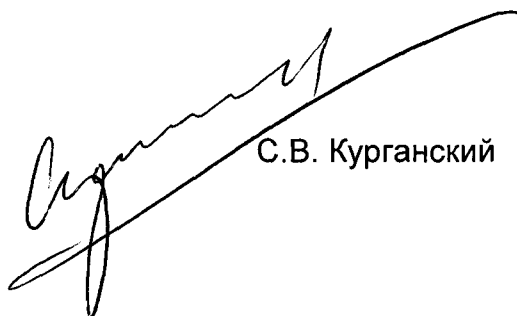
Веб-сайт www.edan.com.cn

Адрес электронной почты info@edan.com.cn

Тел. +86-755-26898326

Факс +86-755-26898330

Начальник научно-исследовательского
Центра испытаний средств измерений
и техники БелГИМ



С.В. Курганский



Лист 7, Листов 8

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)

Схема места для нанесения клейма-наклейки

Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки



Рисунок А.1– Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки на мониторы пациента серии М