

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

**УТВЕРЖДАЮ**

Директор  
Республиканского унитарного предприятия  
«Белорусский государственный  
институт метрологии»



В.Л. Гуревич  
2015

<b>Мониторы пациента серии М</b>	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № РБ <u>03 25 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 SpO<sub>2</sub>;
- 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 CO<sub>2</sub>;

Мониторы пациента серии М изготавливаются следующих модификаций – М9 (исполнение М9А, М9В), iM8 (исполнения iM8А, iM8В), 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.



Лист 1, Листов 8

## 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;

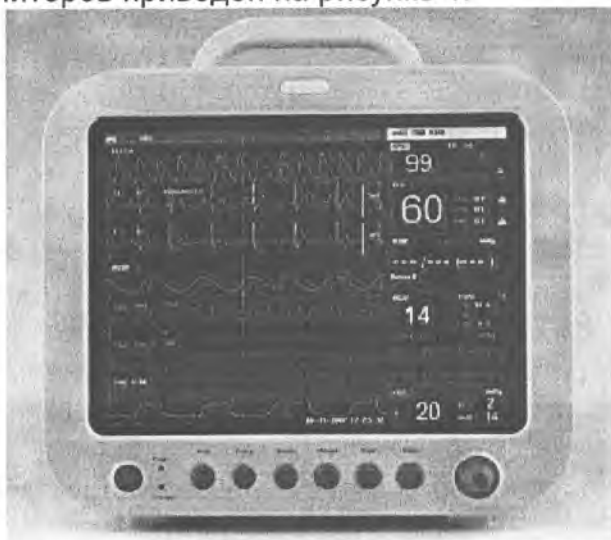
- технические – тревоги состояния системы, которые запускаются при нарушении работы монитора, при нарушении данных пациента вследствие неправильных действий персонала или механических неполадок.

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.

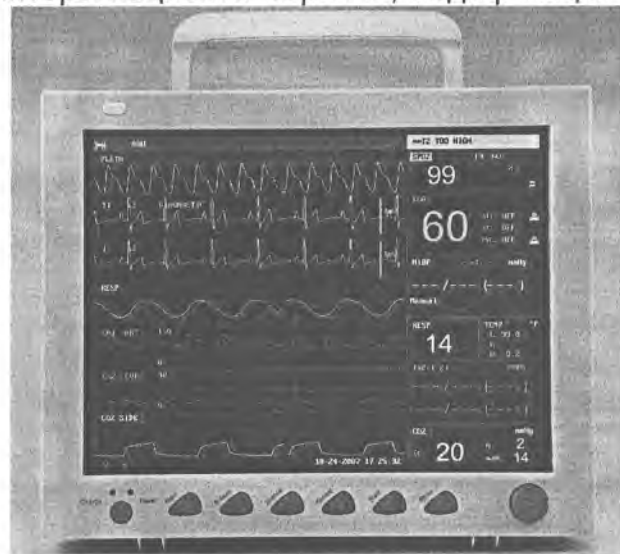
Внешний вид мониторов приведен на рисунке 1.



Мониторы пациента серии М, модификация М9



Мониторы пациента серии М, модификация iM80



Мониторы пациента серии М, модификация iM8

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 для	
	M9 (M9A, M9B), iM8 (iM8A, iM8B)	iM80
1	2	3
<b>Канал измерения ECG</b>		
Количество отведений	3, 5, 12	
Диапазон показаний входного напряжения, мВ	±10	
Диапазон измерений входного напряжения, мВ	От 0,03 до 5,0	



Продолжение таблицы 1

1	2	
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения входного напряжения, %	±15	
Номинальное значение калибровочного сигнала, мВ	1	
Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения калибровочного сигнала, %	±5	
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (далее – АЧХ) в диапазоне частот от 0,05 до 150 Гц, %	От минус 30 до плюс 5	
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени, %	±7	
Диапазон измерения ЧСС, уд/мин: - для взрослых/детей - для новорожденных	От 15 до 300 От 15 до 350	
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧСС	±1% или ±1 уд/мин что больше	
<b>Канал измерения NIBP</b>		
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 ±3,5 уд/мин, что больше	
<b>Канал измерения IBP</b>		
Количество каналов	1 или 2	
Диапазон измерения давления, мм рт. ст.	От минус 50 до 300	
Пределы допускаемой относительной (абсолютной) погрешности измерения давления, %	±2 или 1 мм рт. ст., что больше	
<b>Канал измерения TEMP</b>		
Количество каналов	1 или 2	
Диапазон показаний температуры, °С	От 0 до плюс 50	
Диапазон измерений температуры, °С	От 25 до 45	
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения температуры, °С	± 0,2	



Продолжение таблицы 1

1	2	3
<b>Канал измерения SpO<sub>2</sub></b>		
Диапазон показаний SpO <sub>2</sub> , % - 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 <sub>2</sub> , %	От 70 до 100	От 70 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения SpO <sub>2</sub> , %, в диапазоне измерений: - для взрослых/ детей - для новорожденных	± 2 ± 3	± 2 (3 с датчиком Nellcor) ± 3 (4 с датчиком Nellcor)
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
<b>Канал измерения CO<sub>2</sub></b>		
Диапазон измерений объемной доли, %: CO <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	От 0 до 15 От 0 до 100	От 0 до 15 От 0 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений объемной доли, %: CO <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	± 4 ± 4	± 4 ± 4
<b>Параметры энергопитания и технические характеристики</b>		
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 (для М9) 320×150×265 (для iM8)	322×150×285
Размеры дисплея, дюйм	12 (для М9А, iM8А, iM8В – 10)	12
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



Продолжение таблицы 1

1	2	3
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 <sub>2</sub> , NIBP, CO <sub>2</sub> , GAS	класс 1  тип CF тип BF	класс 1  тип CF тип BF
Степень защиты, обеспечиваемые оболочками, по ГОСТ 14254-96	IPX1	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, iМ8, iМ8А, iМ8В, iМ80 в зависимости от заказа) в комплектности с датчиками и принадлежностями	1 шт.*;
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 экз.;
Руководство по эксплуатации	1 экз.
Методика поверки МРБ МП. 2453-2014	
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 IEC 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 IEC 60601-1-6-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Эксплуатационная пригодность;

ГОСТ IEC 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 EN 12470-4-2006 Термометры медицинские. Часть 4. Требования к термометрам электрическим для непрерывного измерения;

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

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Мониторы пациента серии М соответствуют требованиям документации фирмы-изготовителя, СТБ EN 1041-2006, СТБ EN 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 EN 12470-4-2006, ГОСТ 28703-90, СТБ EN 1060-3-2008.

Мониторы пациента серии М соответствуют требованиям технического регламента таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» ТР ТС 020/2011 (Регистрационный № ТС ВУ/112 11.02.ТР020 048 00327, дата регистрации 24.10.2014, № ТС ВУ/112 11.02.ТР020 048 00644, дата регистрации 18.09.2015).

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/

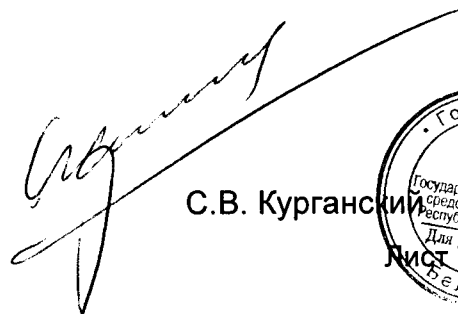
Веб-сайт [www.edan.com.cn](http://www.edan.com.cn)

Адрес электронной почты [info@edan.com.cn](mailto: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



**ПРИЛОЖЕНИЕ А**  
**(обязательное)**

Схема места для нанесения клейма-наклейки

Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки

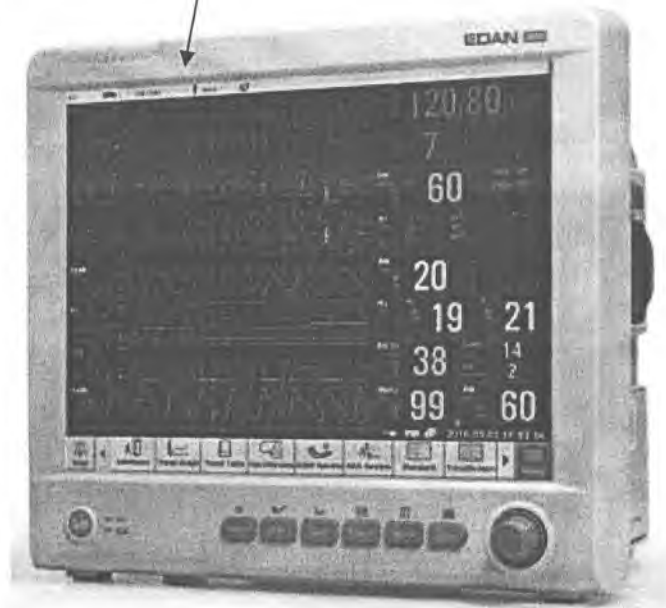


Рисунок А.1– Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки на мониторы пациента серии М