

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ

Директор БелГИМ



В.Л. Гуревич

2016

Мониторы пациента прикроватные M9000A	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <i>РБ 0325573415</i>
--------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------

Выпускают по технической документации фирмы «Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd» (Китай).

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Мониторы пациента прикроватные M9000A (далее - мониторы) предназначены для измерения и непрерывного отображения:

- входного напряжения и частоты сердечных сокращений по электрокардиосигналу ECG;
- 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.

Мониторы также позволяют производить наблюдения (мониторинг), хранение, просмотр, запись данных о различных физиологических параметрах взрослых пациентов, детей и новорожденных, параметров дыхания (уровень CO₂), параметров ингаляционного анестетика, а также подачу сигналов тревоги при выходе измеряемых параметров за установленные пределы.

Область применения – операционные и реанимационные отделения, палаты интенсивной терапии новорожденных, больничные и послеоперационные палаты больниц, госпиталей и других лечебно-профилактических учреждений.

Лист 1 Листов 7



ОПИСАНИЕ

Мониторы выполнены в виде моноблока с цветным жидкокристаллическим дисплеем.

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

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

- физиологические (тревоги по состоянию пациента): срабатывают при выходе измеряемого параметра за установленные пределы тревог или при патологическом состоянии пациента;

- технические (тревоги состояния системы): срабатывают при нарушении работы монитора, при нарушении данных пациента вследствие неправильных действий персонала или механических неполадок.

По степени опасности 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 автоматически регулирует пределы тревог в соответствии с измеряемыми основными показателями жизнедеятельности пациента.

Блок «Мультигаз» позволяет проводить мониторинг параметров ингаляционных анестетиков и содержания углекислого газа (CO_2) во вдыхаемом и выдыхаемом воздухе.

Схема с указанием места нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки приведена в Приложении к описанию типа.

Внешний вид мониторов пациента прикроватных M9000A приведен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Внешний вид мониторов пациента прикроватных M9000A



ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические характеристики мониторов пациента прикроватных М9000А приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование параметра	Значение
1	2
Канал измерения ECG	
Количество отведений	3, 5, 12
Диапазон измерений входного напряжения, мВ	от 0,1 до 4,0
Пределы допускаемой относительной погрешности средства измерений при измерении входного напряжения, % - в диапазоне от 0,1 до 0,5 мВ - в диапазоне от 0,5 до 4,0 мВ	± 7 ± 15
Номинальное значение калибровочного сигнала, мВ	1
Пределы допускаемой относительной погрешности средства измерений при воспроизведении 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 средства измерений при измерения интервалов времени, %	± 10
Диапазон измерения ЧСС, уд/мин	от 10 до 350
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности средства измерений при измерении ЧСС	± 1 уд/мин или ± 1 % (в зависимости от того, что больше)
Канал измерения NIBP	
Диапазон измерения давления в манжете, мм рт. ст.	от 0 до 280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности средства измерений при измерении давления, мм рт. ст.	± 3
Канал измерения IBP	
Диапазон измерения давления, мм рт. ст.	от минус 50 до плюс 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности средства измерений при измерении давления, мм рт. ст.	± 2
Канал измерения TEMP	
Количество каналов, не более	2
Диапазон показаний температуры, °С	от 0 до 50
Диапазон измерений температуры, °С	от 25 до 45
Пределы допускаемой абсолютной погрешности средства измерений при измерении температуры, °С	± 0,2



Продолжение таблицы 1

1	2
Канал измерения SpO₂	
Диапазон показаний SpO ₂ , %	от 0 до 100
Диапазон измерений SpO ₂ , %	от 70 до 100
Пределы среднеквадратического отклонения среднего измерений при измерении SpO ₂ , %	3
Диапазон измерения ЧСС, уд/мин: - с датчиками BLT - с датчиками Massimo - с датчиками Nellcor	от 25 до 250 от 25 до 240 от 20 до 250
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении ЧСС, уд/мин: - с датчиками BLT - с датчиками Massimo - с датчиками Nellcor	± 1 ± 3 ± 3
Номинальный диапазон напряжений питания от сети переменного тока частотой 50 Гц, В	от 100 до 240
Время работы при питании от аккумулятора, ч, не менее	2
Габаритные размеры, мм, не более	318×264×152
Размеры дисплея, дюйм	12,1
Масса, кг, не более	4,5
Условия эксплуатации по ГОСТ 15150-69: - температура окружающего воздуха, °С; - относительная влажность окружающего воздуха, % (при температуре 35 °С)	от 0 до 40 от 30 до 85
Условия транспортирования: - температура окружающего воздуха, °С; - относительная влажность окружающего воздуха, % (при температуре 35 °С)	от минус 20 до плюс 55 от 10 до 93
Класс и тип защиты от поражения электрическим током по ГОСТ 30324.0-95 по каналам: - ECG, RESP, TEMP, IBP, NIBP, SpO ₂ , ICG - CO ₂ , AG	класс 1, оборудование с внутренним источником питания тип CF тип BF

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

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

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Основной комплект поставки:

- монитор пациента прикроватный M9000A;
- кабель ЭКГ с фиксацией: 3-5-12 отведений;
- электроды ЭКГ (одноразовые) для взрослых/для детей/для новорожденных;
- датчик SpO₂ однократного использования;
- датчик SpO₂ многократного использования;

Лист 4



- кабель-удлинитель SpO₂;
- датчик температурный кожный многократного использования;
- датчик температурный ректальный;
- манжеты NIBP однократного использования;
- манжеты NIBP многократного использования;
- набор IBP (датчик давления, кабель удлинитель, напорный трубопровод);
- устройство бокового потока CO₂ (CPT);
- устройство основного потока CO₂ (C5);
- устройство микропотока CO₂ (LoFlo);
- воздушный адаптер;
- датчик измерения IBP с крепежом и интерфейсным кабелем;
- батарея питания внутренняя;
- датчик измерения EtCO₂ Main Stream;
- ловушка водяная для датчика измерения EtCO₂Side Stream;
- адаптер для датчика измерения EtCO₂Side Stream;
- трубка отбора проб для датчика измерения EtCO₂Side Stream;
- блок газоанализа «Мультигаз»;
- батарея питания дополнительная;
- кабель сетевой;
- кабель заземления;
- SD карта памяти.
- руководство по эксплуатации (на русском языке);
- методика поверки МРБ МП. 2549-2015 Мониторы пациента прикроватные M9000A.

Количество датчиков, принадлежностей и дополнительных комплектующих определяется заказом.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Документация фирмы "Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd" (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;

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);

Лист 5



Листов 7

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

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

ГОСТ 31515.3-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови;

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

ТР ТС 020/2011 Электромагнитная совместимость технических средств;

МРБ МП. 2549-2015 Мониторы пациента прикроватные М9000А. Методика поверки.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Мониторы пациента прикроватные М9000А соответствуют требованиям документации фирмы "Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd" (Китай), СТБ ЕН 1041-2006, СТБ ЕН 980-2006, ГОСТ 30324.0-95, ГОСТ ИЕС 60601-1-6-2011, ГОСТ ИЕС 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 31515.3-2012, ТР ТС 020/2011 (регистрационный номер декларации о соответствии: ТС ВУ/112 11.01.ТР020 048 00454 от 09.02.2015).

Межповерочный интервал – не более 12 месяцев (для мониторов пациента, применяемых в сфере законодательной метрологии).

Изготовитель

"Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd" (Китай)

NO.2 Innovation First Road, Technical Innovation Coast, Hi-tech Zone, Zhuhai, P.R.China

Tel.: +86-756-33399999; Fax: +86-756-3399989

Представитель на территории РБ

ООО «Тримм медицина»

Республика Беларусь, г. Минск, ул. 50 лет Победы, д. 8

8+375 17 396-19-23 - многоканальный телефон

Научно-исследовательский центр испытаний средств измерений и техники БелГИМ

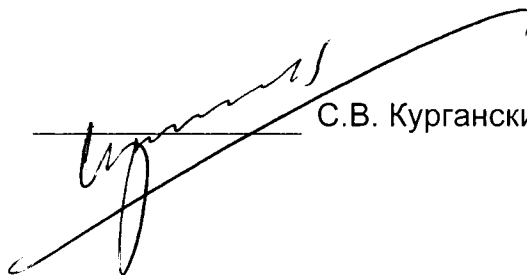
Республика Беларусь, г. Минск, Старовиленский тракт, 93

Тел. (+37517) 334-98-13.

Аттестат аккредитации № ВУ/112 02.1.0.0025. (с 30.03.2014 по 30.03.2019)

Начальник НИЦИСИиТ БелГИМ

С.В. Курганский



ПРИЛОЖЕНИЕ
(обязательное)

Схема с указанием места нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки



Рисунок 1 - Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки на монитору пациента прикроватные М9000А

