

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

УТВЕРЖДАЮ

Директор Республиканского унитарного
предприятия «Белорусский государственный
институт метрологии»

В.Л.Гуревич

СЧ 2017



МОНИТОР МЕДИЦИНСКИЙ «ММ-18И»	Внесены в Государственный реестр средств измерений, прошедших государственные испытания Регистрационный № <i>РБ 03 25 5635 15</i>
---	--

Выпускают по ТУ ВУ 100386629.177-2015

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Мониторы медицинские «ММ-18И» (далее по тексту – мониторы) предназначены для измерения и непрерывного отображения на экране монитора электрокардиограммы (далее по тексту – ЭКГ) и частоты сердечных сокращений по электрокардиосигналу (далее по тексту – ЧСС), артериального давления (диастолического и систолического) косвенным неинвазивным осциллометрическим методом (далее по тексту – НИАД), инвазивного измерения артериального давления (далее по тексту – ИАД), температуры тела, а также для наблюдения на экране монитора графиков измеряемых параметров состояния пациента, сигналов дыхания (далее по тексту – ЧД), непрерывного неинвазивного определения насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (далее по тексту – SpO₂), парциального давления углекислого газа (далее по тексту – CO₂) во вдыхаемой и выдыхаемой газовой смеси и активации тревожной сигнализации при выходе измеряемых параметров за установленные пределы, оценки параметров функционального состояния пациентов (взрослых, новорожденных и детей), а также для обработки и анализа результатов измерений и отображения их на экране в реальном масштабе времени.

Область применения мониторов – в операционных, отделениях анестезиологии и реанимации, интенсивной терапии, других отделениях медицинских учреждений, где требуется длительный мониторинг состояния пациентов.



ОПИСАНИЕ

Мониторы представляют собой многофункциональный прибор.

Принцип действия мониторов основан на преобразовании измерительной информации, получаемой с датчиков ЭКГ, ЧСС, датчиков НИАД, датчиков ИАД, температурных датчиков (далее - ТЕМП), в графическую и цифровую информацию, отображаемую на экране мониторов.

Мониторы имеют возможность вывода на экран дополнительной информации при подключении пульсоксиметрического датчика (SpO₂, частоты пульса (далее - ЧП), блока дыхания (ЧД, ДЫХ), датчика концентрации CO₂ (методом основного и бокового потока), датчика концентрации анестезиологических газов (далее - мультигаз) (методом основного и бокового потока), комплекта датчиков Masimo Rainbow SET (PI, PVI, SpOC, SpCO, SpMet, SpHb), датчика внутричерепного давления (далее - ВЧД), принадлежностей для определения сердечного выброса (далее - СВ), модуля определения глубины анестезии (CSM, BFA).

Мониторы имеют трехуровневую иерархическую систему тревог, устанавливаемую пользователем, могут отображать сегмент ST, 13 типов аритмии, а также обеспечивают подключение к локальной сети по каналу Ethernet.

Перечень измеряемых характеристик и отображаемых параметров приведен в таблице 1.

Таблица 1

Модель монитора	Размер экрана по диагонали, дюймы	Измеряемые характеристики						Отображаемые параметры*																						
								обязательные				опциональные																		
		ЭКГ	НИАД	ТЕМП	ЧСС	ИАД	ЧД	ДЫХ	SpO ₂	ЧП	ВЧД	СВ	глубина анестезии	PI	PVI	SpOC	SpCO	SpMet	SpHb	CO ₂		мультигаз								
MM-18И	18,5	+	+	+	+	+	+	+	+	+	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**

* Параметры с ненормируемыми метрологическими характеристиками.
 ** Наличие параметров оговаривается при заказе.

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

Внешний вид монитора представлен на рисунке 1.



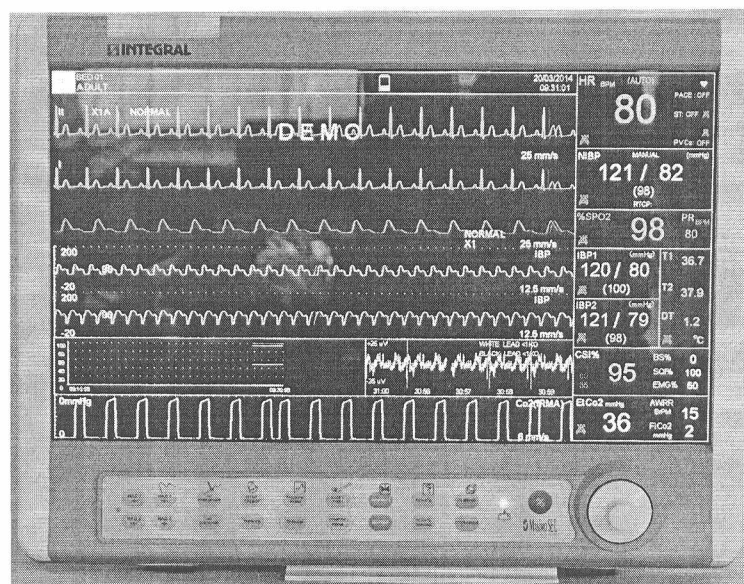


Рисунок 1 – Внешний вид монитора «ММ-18И»

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики мониторов представлены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование параметра, единица измерения	Значение
1	2
1 Канал измерения ЭКГ	
Количество отведений, не более	12
Диапазон измерения входного напряжения, мВ	от 0,03 до 5,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения входного напряжения, %	
– в диапазоне от 0,1 до 0,5 мВ;	±15
– в диапазоне от 0,5 до 4,0 мВ	±7
Нелинейность, %	±2,5
Эффективная ширина записи (изображения) канала, мм, не менее	40
Чувствительность, мм/мВ	2,5; 5; 10; 20; 40
Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности, %	±5
Входной импеданс, МОм, не менее	5
Коэффициент ослабления синфазных сигналов, не менее	100000
Напряжение внутренних шумов, приведенных к входу, мкВ, не более	20

Продолжение таблицы 2

1	2
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (далее – АЧХ), %, в диапазоне частот: – от 0,5 до 60,0 Гц; – от 60 до 75 Гц	от минус 10 до плюс 5 от минус 30 до плюс 5
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени, %	±7
Скорость отображения, мм/с	12,5; 25,0
Постоянная времени, с (при $U = 4$ мВ, $t_{имп} = 5$ с)	не менее 3,2
Относительная погрешность регистрации калибровочного сигнала, % (при $U = 1$ мВ, $t_{имп} = 200$ мс)	не более 5
Постоянный ток в цепи пациента, мкА	не более 0,1
Диапазон измерения ЧСС, сокр./мин: – для взрослых; – для новорожденных и детей	от 15 до 300 от 15 до 350
Пределы допускаемой погрешности измерения ЧСС	±1 % или ±2 сокр./мин, что больше
2 Канал измерения НИАД	
Диапазон измерений давления, кПа (мм рт. ст.)	
– для взрослых;	от 2 до 33,3 (от 15 до 250)
– для новорожденных и детей	от 2,0 до 18,0 (от 15 до 135)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления, кПа (мм рт. ст.)	±0,4 (±3)
3 Канал измерения ИАД	
Количество каналов, не более	4
Диапазон измерений давления, кПа (мм рт. ст.)	от минус 6,6 до плюс 39,9 (от минус 50 до плюс 300)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления	±2 % или ±2 мм рт. ст., что больше
4 Канал измерения температуры	
Количество каналов, не более	2
Диапазон показаний температуры, °С	от плюс 15,0 до плюс 45,0
Диапазон измерения температуры, °С	от плюс 32,0 до плюс 43,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения температуры, °С	±0,1
5 Габаритные размеры, мм, не более	460×360×170
6 Масса (без аккумулятора), кг, не более	

ЗНАК ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА

Знак государственного реестра наносится:

- на ярлык ФШЮГ.754465.009 типографским способом, который крепится на заднюю панель монитора;
- на титульный лист руководства по эксплуатации методом компьютерной графики.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки мониторов приведен в таблице 3.

Принадлежности для мониторов приведены в таблице 4.

Таблица 3

Наименование	Количество, шт.
Монитор медицинский «ММ-18И» ФШЮГ.941118.006	1
Формуляр ФШЮГ.941118.006 ФО	1
Руководство по эксплуатации ФШЮГ.941118.006 РЭ	1
Методика поверки*	1
Ведомость эксплуатационных документов ФШЮГ.941118.006 ВЭ	1
Вставка плавкая ВПТ6 3,15 А ОЮО.481.021 ТУ	2
Соединитель-фильтр ФШЮГ.685631.004	1
Принадлежности **	
* Поставляется по требованию заказчика. ** Перечень и количество принадлежностей, входящих в комплект поставки монитора, определяется заявкой Заказчика, составленной путем выборки принадлежностей из таблицы 4.	

Таблица 4

Наименование принадлежностей	Количество, шт.
1	2
<u>Принадлежности для измерения ЭКГ</u>	
ЭКГ кабель пациента трёхпроводной, компания Pooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	1
ЭКГ кабель пациента пятипроводной, компания Pooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	1
ЭКГ кабель пациента десятипроводной, компания Pooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	1
ЭКГ кабель пациента трёхпроводной для новорожденных, компания FiabS.p.A (Италия)	1
Электрод кардиографический одноразовый SKINTACT, компания Leonhard Lang GmbH (АВСТРИЯ)	30



Продолжение таблицы 4

1	2
Электрод кардиографический одноразовый для новорожденных, компания Leonhard Lang GmbH (АВСТРИЯ)	30
Электрод кардиографический одноразовый для новорожденных, компания Covidien LLC (США)	50
Неонатальный гипоаллергенный Red Dot электрод для длительного мониторинга (2,2x2,2) см, компания 3M Health Care (США)	3
Педиатрический гипоаллергенный Red Dot электрод для длительного и кратковременного мониторинга (диаметр 4,4 см), компания 3M Health Care (США)	50
Гипоаллергенный Red Dot электрод для короткого мониторинга для детей и взрослых (4,0x3,3) см, компания 3M Health Care (США)	50
Гипоаллергенный Red Dot электрод длительного мониторинга для взрослых (диаметр 6 см), компания 3M Health Care (США)	50
<u>Принадлежности для измерения НИАД</u>	
Манжета НИАД M5101, M5201 (7x13) см, компания Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета НИАД M5102, M5202 (10x19) см, компания Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета НИАД M5103, M5203 (18x26) см, компания Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета НИАД M5104, M5204, M5141 (25x35) см, компания Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета НИАД M5105, M5205 (33x47) см, компания Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета НИАД M5106, M5206 (46x66) см, компания Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета НИАД M5301, M5401 (9x14,5) см, компания Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета НИАД M5111, M5211 (9x14) см, компания Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета НИАД M5302, M5402 (13x21,5) см, компания Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета НИАД M5112, M5212 (14x21) см, компания Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета НИАД M5303, M5403, M5113, M5213 (21x27) см, компания Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета НИАД M5114, M5214 (27x35) см, компания Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета НИАД M5304, M5404 (26x35,5) см, компания Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета НИАД M5115, M5215 (35x44) см, компания Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета НИАД M5305, M5405 (35x45) см, компания Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1



Продолжение таблицы 4

1	2
Манжета НИАД М5116, М5216 (44x53) см, компания Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета НИАД М5306, М5406 (44x55) см, компания Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета одноразовая НИАД для новорожденных М5541-1#, М5641-1# (3-5,5) см, компания Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета одноразовая НИАД для новорожденных М5541-2#, М5641-2# (4-8) см, компания Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета одноразовая НИАД для новорожденных М5541-3#, М5641-3# (6-11) см, компания Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета одноразовая НИАД для новорожденных М5541-4#, М5641-4# (7-13) см, компания Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета одноразовая НИАД для детей М5542, М5642 (9-14,5) см, компания Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета одноразовая НИАД для детей М5543, М5643 (13-21,5) см, компания Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета одноразовая НИАД для детей М5544, М5644 (21-27) см, компания Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета одноразовая НИАД для детей М5545, М5645 (26-35,5) см, компания Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета НИАД (8x13) см, компания CAS Medical Systems Inc. (США)	1
Манжета НИАД (12x19) см, компания CAS Medical Systems Inc. (США)	1
Манжета НИАД (17x25) см, компания CAS Medical Systems Inc. (США)	1
Манжета НИАД (23x33) см, компания CAS Medical Systems Inc. (США)	1
Манжета НИАД (31x40) см, компания CAS Medical Systems Inc. (США)	1
Манжета НИАД (38x50) см, компания CAS Medical Systems Inc. (США)	1
Манжета одноразовая НИАД для новорожденных №1 (3x6) см REF VNN1ST-HP, компания CAS Medical Systems inc. (США)	1
Манжета одноразовая НИАД для новорожденных №2 (4x8) см REF VNN2ST-HP, компания CAS Medical Systems inc. (США)	1
Манжета одноразовая НИАД для новорожденных №3 (6x11) см REF VNN3ST-HP, компания CAS Medical Systems Inc. (США)	1
Манжета одноразовая НИАД для новорожденных №4 (7x13) см REF VNN4ST-HP, компания CAS Medical Systems Inc. (США)	1
Манжета одноразовая НИАД для новорожденных №5 (8x15) см REF VNN5ST-HP, компания CAS Medical Systems Inc. (США)	1
Удлинитель для манжеты НИАД (прямой), компания CAS Medical Systems Inc. (США)	1
Удлинитель для манжеты НИАД (гофрированный), компания CAS Medical Systems Inc. (США)	1
<u>Принадлежности для измерения ИАД</u>	
Трансдюссер ИАД MEDEX, компания Smiths Medical (ВЕЛИКОБРИТАНИЯ)	1



Продолжение таблицы 4

1	2
Кабель удлинения ИАД MEDEX, компания Smiths Medical (ВЕЛИКОБРИТАНИЯ)	1
Колпак ИАД одноразовый MEDEX, компания Smiths Medical (ВЕЛИКОБРИТАНИЯ)	1
Держатель трансдюссера ИАД, компания Pooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	1
Крепеж держателя трансдюссера ИАД, компания Pooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	1
<u>Принадлежности для измерения температуры</u>	
Датчик температуры кожный, длина кабеля не более 3 м, компания Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd (Китай)	1
Датчик температуры ректальный, длина кабеля не более 3 м, компания Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd (Китай)	1
<u>Принадлежности для мониторинга SpO₂</u>	
Датчик SpO ₂ LNCS DCI многоразовый для взрослых с весом более 30 кг, длина кабеля 0,91 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Датчик LNCS DCIP многоразовый для детей с весом от 10 до 50 кг, длина кабеля 0,91 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Датчик LNCS YI многоразовый для пациентов с весом более 1 кг, длина кабеля 0,91 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Датчик EAR LNCS TC-I многоразовый зажимный для пациентов более 30 кг, длина кабеля 0,91 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Датчик LNCS TF-I полупрозрачный налобный для взрослых с весом более 30 кг, длиной кабеля 0,91 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик SpO ₂ LNCS Amtx для взрослых с весом более 30 кг, длина кабеля 45,7 см, компания Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик SpO ₂ LNCS Amtx-3 для взрослых с весом более 30 кг, длина кабеля 0,91 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик SpO ₂ LNCS Pmtx-3 для детей с весом от 10 до 50 кг, длина кабеля 0,91 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик SpO ₂ LNCS Pmtx для детей с весом от 10 до 50 кг, длина кабеля 45,7 см, компания Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик SpO ₂ LNCS Inf для младенцев с весом от 3 до 20 кг, длина кабеля 45,7 см, компания Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик SpO ₂ LNCS Inf-3 для младенцев с весом от 3 до 20 кг, длина кабеля 0,91 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Сменные ленты для датчиков серии LNCS/M-LNCS Inf, компания Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик SpO ₂ LNCS Neo для новорожденных с весом менее 3 кг или взрослых с весом более 40 кг, длина кабеля 45,7 см, компания Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик SpO ₂ LNCS Neo-3 для новорожденных с весом менее 3 кг или взрослых с весом более 40 кг, длина кабеля 0,91 м, компания Masimo Corporation (США)	1



Продолжение таблицы 4

1	2
Сменные ленты для датчиков серии LNCS/M-LNCS Neo, компания Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик SpO ₂ LNCS NeoPt для новорожденных с весом менее 1 кг, длина кабеля 45,7 см, компания Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик SpO ₂ LNCS NeoPt-3 для новорожденных с весом менее 1 кг, длина кабеля 0,91 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Сменные ленты для датчиков серии LNCS/M-LNCS NeoPt, NeoPt-3, Trauma и Newborn Neonatal, компания Masimo Corporation (США)	1
Кабель LNCS SpO ₂ RED LNC-04 для подключения к пациенту, длина кабеля 1,22 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Кабель LNCS SpO ₂ RED LNC-10 для подключения к пациенту, длина кабеля 3,05 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Кабель LNCS SpO ₂ RED LNC-14 для подключения к пациенту, длина кабеля 4,27 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Датчик SpO ₂ LNOP DCI многоразовый для взрослых с весом более 30 кг, длина кабеля 0,91 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Датчик SpO ₂ LNOP DCIP многоразовый для детей с весом от 10 до 50 кг, длина кабеля 0,91 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Датчик SpO ₂ LNOP YI многоразовый для пациентов с весом более 1 кг, длина кабеля 0,91 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Кабель серии LNOP SpO ₂ Red PC-08 для подключения к пациенту, длина кабеля 2,44 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Датчик M-LNCS DCI многоразовый для взрослых с весом более 30 кг, длина кабеля 0,91 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Датчик M-LNCS DCIP многоразовый для детей с весом от 10 до 50 кг, длина кабеля 0,91 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Датчик EAR M-LNCS TC-I многоразовый зажимный для пациентов с весом более 30 кг, длина кабеля 0,91 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Датчик M-LNCS TF-I полупрозрачный налобный для взрослых с весом более 30 кг, длина кабеля 0,91 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Датчик M-LNCS YI многоразовый для пациентов с весом более 1 кг, длина кабеля 0,91 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик SpO ₂ M-LNCS Inf для младенцев с весом от 3 до 20 кг, длина кабеля 45,7 см, компания Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик SpO ₂ M-LNCS Neo для новорожденных с весом до 3 кг или для взрослых с весом от 40 кг, длина кабеля 45,7 см, компания Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик SpO ₂ M-LNCS Neo-3 для новорожденных с весом до 3 кг или для взрослых с весом от 40 кг, длина кабеля 0,91 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик SpO ₂ M-LNCS NeoPt для новорожденных с весом до 1 кг, длина кабеля 45,7 см, компания Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик SpO ₂ M-LNCS NeoPt-3 для новорожденных с весом до 1 кг, длина кабеля 0,91 м, компания Masimo Corporation (США)	1



Продолжение таблицы 4

1	2
Самоклеящийся датчик SpO ₂ M-LNCS Actx для взрослых весом более 30 кг, длина кабеля 45,7 см, компания Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик SpO ₂ M-LNCS Actx-3 для взрослых весом более 30 кг, длина кабеля 0,91 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик SpO ₂ M-LNCS Pctx для детей весом от 10 до 50 кг, длина кабеля 45,7 см, компания Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик SpO ₂ M-LNCS Pctx-3 для детей весом от 10 до 50 кг, длина кабеля 0,91 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Манжета из пеноматериала для датчиков LNOP/LNCS/M-LNCS YI, компания Masimo Corporation (США)	1
Клейкие пленки квадратной формы для датчиков LNOP/LNCS/M-LNCS YI, компания Masimo Corporation (США)	1
Манжета многоконтактная CleanShield для датчиков LNOP/LNCS/M-LNCS YI, компания Masimo Corporation (США)	1
Манжета стандартная многоконтактная для датчиков LNOP/LNCS/M-LNCS YI, компания Masimo Corporation (США)	1
Манжета стандартная уменьшенная для датчиков LNOP/LNCS/M-LNCS YI, компания Masimo Corporation (США)	1
<u>Принадлежности для определения карбоксиглобина, метоглобина, гемоглобина в крови</u>	
Датчик Rainbow DCI SC-360 многоцветный для взрослых с весом более 30 кг, длина кабеля 0,91 м, (SpHb, SpMet, SpO ₂), компания Masimo Corporation (США)	1
Датчик Rainbow DCIP SC-360 многоцветный для детей с весом от 10 до 50 кг, длина кабеля 0,91 м, (SpHb, SpMet, SpO ₂), компания Masimo Corporation (США)	1
Датчик Rainbow DCI многоцветный для взрослых с весом более 30 кг, длина кабеля 0,91 м, (SpCO, SpMet, SpO ₂), компания Masimo Corporation (США)	1
Датчик Rainbow DCIP многоцветный для детей с весом от 10 до 50 кг, длина кабеля 0,91 м, (SpCO, SpMet, SpO ₂), компания Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящиеся датчики Rainbow R1 25 для взрослых с весом более 30 кг, (SpHb, SpO ₂ , SpMet), компания Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик Rainbow R1 20 для детей с весом от 10 до 50 кг, (SpHb, SpO ₂ , SpMet), компания Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящиеся датчики Rainbow R1 25L для взрослых с весом более 30 кг, (SpHb, SpO ₂ , SpMet), компания Masimo Corporation (США)	1
Сменные ленты для Rainbow R1 25L и R25-L, компания Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик Rainbow R1 20L для младенцев с весом от 3 до 30 кг, (SpHb, SpO ₂ , SpMet), компания Masimo Corporation (США)	1
Сменные ленты для Rainbow R1 20L и R20-L, компания Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик Rainbow R 25 для взрослых с весом более 30 кг, (SpO ₂ , SpCO, SpMet), компания Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик Rainbow R 20 для детей с весом от 10 до 50 кг, (SpO ₂ , SpCO, SpMet), компания Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик Rainbow R 25-L для новорожденных с весом до 3 кг или взрослых с весом более 30 кг, (SpO ₂ , SpCO, SpMet), компания Masimo Corporation (США)	1



Продолжение таблицы 4

1	2
Самоклеющийся датчик Rainbow R 20-L для младенцев с весом от 3 до 30 кг, (SpO ₂ , SpCO, SpMet), компания Masimo Corporation (США)	1
Система датчиков Rainbow ReSposable R2-25, одноразовые (R2-25a) и многоразовые (R2-25r) оптические датчики для взрослых с весом более 30 кг, (SpO ₂ , SpHb, SpMet), компания Masimo Corporation (США)	1
Система датчиков Rainbow ReSposable R2-20, одноразовые (R2-20a) и многоразовые (R2-20r) оптические датчики для детей с весом от 10 до 50 кг, (SpO ₂ , SpHb, SpMet), компания Masimo Corporation (США)	1
Датчики Rainbow ReSposable R2-20a, одноразовые оптические узкие для детей с весом от 10 до 50 кг для использования с R2-20r, (SpO ₂ , SpHb, SpMet), компания Masimo Corporation (США)	1
Датчики Rainbow ReSposable R2-25r, многоразовые оптические для взрослых с весом более 30 кг для использования с R2-25a, (SpO ₂ , SpHb, SpMet), компания Masimo Corporation (США)	1
Датчики Rainbow ReSposable R2-20r, многоразовые оптические узкие для детей с весом от 10 до 50 кг для использования с R2-20a (SpO ₂ , SpHb, SpMet), компания Masimo Corporation (США)	1
Датчики Rainbow ReSposable R2-25a, одноразовые оптические для взрослых с весом от 10 до 50 кг для использования с R2-25r, (SpO ₂ , SpHb, SpMet), компания Masimo Corporation (США)	1
Кабель Rainbow RC-1 для подключения к пациенту, длина кабеля 0,3 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Кабель Rainbow RC-4 для подключения к пациенту, длина кабеля 1,22 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Кабель Rainbow RC-12 для подключения к пациенту, длина кабеля 3,66 м, компания Masimo Corporation (США)	1
Принадлежности для мониторинга CO₂ и мультигаза	
Датчик капнометрии для измерений в боковом потоке ISA CO ₂ , компания Masimo Sweden AB (ШВЕЦИЯ)	1
Мультигазовый датчик для измерений в боковом потоке ISA AX+, компания Masimo Sweden AB (ШВЕЦИЯ)	1
Мультигазовый датчик для измерений в боковом потоке ISA OR+, компания Masimo Sweden AB (ШВЕЦИЯ)	1
Линия отбора проб Nomoline, компания Masimo Sweden AB (ШВЕЦИЯ)	1
Держатель ISA Modura, компания Masimo Sweden AB (ШВЕЦИЯ)	1
Датчик капнометрии для измерений в основном потоке IRMA CO ₂ , компания Masimo Sweden AB (ШВЕЦИЯ)	1
Мультигазовый датчик для измерений в основном потоке IRMA AX+, компания Masimo Sweden AB (ШВЕЦИЯ)	1
Адаптер воздуховода IRMA для детей, компания Masimo Sweden AB (ШВЕЦИЯ)	1
Адаптер воздуховода IRMA для взрослых, компания Masimo Sweden AB (ШВЕЦИЯ)	1
Держатель IRMA Velcro, компания Masimo Sweden AB (ШВЕЦИЯ)	1



Продолжение таблицы 4

1	2
Кабель соединительный для IRMA, компания Masimo Sweden AB (ШВЕЦИЯ)	1
<u>Принадлежности для измерения глубины анестезии</u>	
Модуль CSM, компания Danmeter Goalwick Holdings Ltd. (Китай)	1
Кабель CSM, компания Danmeter Goalwick Holdings Ltd. (Китай)	1
Нейродатчики CSM, компания Danmeter Goalwick Holdings Ltd. (Китай)	3
Модуль BFA, компания Pooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	1
Кабель BFA, компания Pooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	1
Электроды неврологические одноразовые самоклеящиеся Neuroline 720 (72000-S/25), компания Ambu A/S (Дания)	25
<u>Принадлежности для блока мониторинга сердечного выброса</u>	
Катетер 131HF7P (катетер Swan-Ganz термодилуционный размер 7F; длина 110 см), компания Edwards Lifesciences (США)	1
Катетер 131HVF7P (катетер Swan-Ganz термодилуционный размер 7F; длина 110 см), компания Edwards Lifesciences (США)	1
Катетер 139HF75P (катетер Swan-Ganz ССО термодилуционный размер 7,5F; длина 110 см), компания Edwards Lifesciences (США)	1
Кабель СО, компания Pooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	1
Комплект интродукторов для подкожного введения (набор для венозного доступа) «Intro-Flex», компания Edwards Lifesciences (США)	1
<u>Принадлежности для блока мониторинга внутричерепного давления</u>	
Блок управления интерфейсом ВЧД Pressio PSO-IN00, компания Sophysa (Франция)	1
Кабель удлинения катетера Pressio PSO-EC20, компания Sophysa (Франция)	1
Кабель монитора пациента Spacelab 6 выводов PSO-MC-03, компания Sophysa (Франция)	1
Набор Pressio для мониторинга вентрикулярного ВЧД с созданием канала PSO-VT, компания Sophysa (Франция)	1
Набор Pressio для мониторинга паренхиматозного ВЧД PSO-PB, компания Sophysa (Франция)	1
Набор Pressio для мониторинга паренхиматозного ВЧД с созданием канала PSO-PT, компания Sophysa (Франция)	1
<u>Прочие принадлежности</u>	
Лента термочувствительная 57 мм (для устройства печати)	1
Кабель заземления длиной 2 м (провод ПуГВ 1x1,5 желто-зеленый ТУ16-705.501-2010)	1

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ТУ ВУ 100386629.177-2015 «Монитор медицинский «ММ-18И».

ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия».



ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды».

ГОСТ 30324.0-95 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности».

СТБ ЕН 980-2006 «Символы графические, применяемые для маркировки медицинских изделий».

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

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

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

МРБ МП.2511-2015 (ФШЮГ.941118.006 МП) «Монитор медицинский «ММ-18И». Методика поверки».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Мониторы медицинские «ММ-18И» соответствуют ТУ ВУ 100386629.177-2015, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 15150-69, ГОСТ 30324.0-95, СТБ ЕН 980-2006, ГОСТ 19687-89, ГОСТ 28703-90, СТБ МЭК 60601-1-2-2005, ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств», декларация о соответствии ТС ВУ/112 11.01. ТР020 048 00533 от 29.04.2015 (срок действия до 22.04.2020).

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

Научно-исследовательский центр испытаний средств измерений и техники БелГИМ,
Старовиленский тракт, 93, г. Минск, тел. 334-98-13.
Аттестат аккредитации № ВУ/112 02.1.0.0025 (действителен до 30.03.2019).


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

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

Начальник научно-исследовательского центра испытаний средств измерений и техники _____ С.В. Курганский

Заместитель главного инженера по электронной технике
ОАО «ИНТЕГРАЛ»-управляющая компания холдинга «ИНТЕГРАЛ»

_____ В.И. Лавров
_____ А.И. Сидоркин



Лист 13 из 14

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)

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

Знак поверки (клеймо-наклейка)

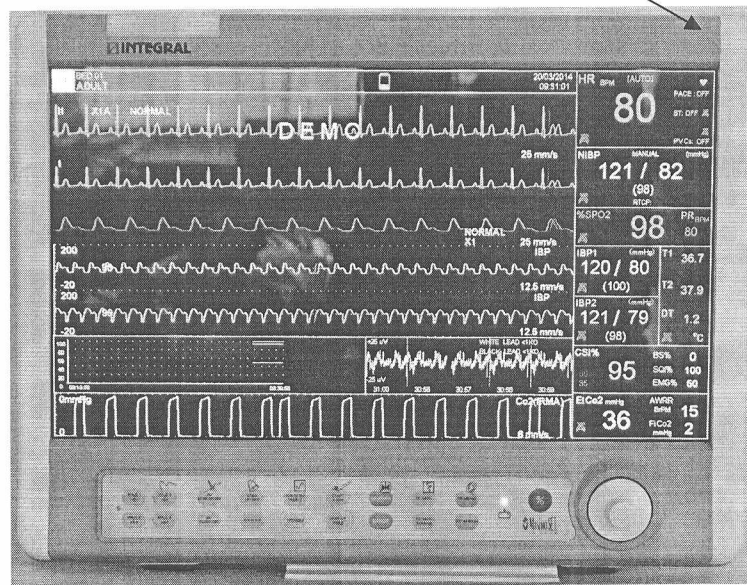


Рисунок А1 – Место нанесения знака поверки на монитор «ММ-18И»