

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



УТВЕРЖДАЮ

Директор унитарного предприятия
«Белорусский государственный
институт метрологии»

В.Л. Гуревич

2018

**МОНИТОРЫ МЕДИЦИНСКИЕ
«ИНТЕГРАЛ»**

Внесены в Государственный реестр средств измерений,
прошедших государственные испытания
Регистрационный № РБ 03 25 3860 18

Выпускают по ФКСН.941118.001ТУ-2008

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Мониторы медицинские «ИНТЕГРАЛ» (далее – мониторы) предназначены для гемодинамического и газового слежения за жизненно важными функциями организма, измерения и оценки параметров физиологического состояния пациентов (взрослых и детей), получения и обработки основной информации о физиологических параметрах пациентов и их нарушениях в реальном масштабе времени.

Мониторы применяются для проведения длительного мониторинга состояния пациентов в условиях операционной, отделений реанимации, интенсивной терапии, других отделений медицинских организаций, где требуется длительный мониторинг состояния пациентов, а также в транспортных средствах служб скорой помощи.

ОПИСАНИЕ

Мониторы представляют собой многофункциональные приборы.

Принцип действия монитора основан на преобразовании измерительной информации, получаемой с электрокардиографических датчиков (ЭКГ, ЧСС), датчиков неинвазивного артериального давления (НИАД), датчиков инвазивного артериального давления (ИАД), температурных датчиков (ТЕМП), в графическую и цифровую информацию на дисплее монитора.

Монитор имеет возможность вывода на экран дополнительной информации при подключении датчика капнографии (SpO_2), датчика дыхания (ЧД, ДЫХ), датчика концентрации углекислого газа (CO_2), датчика концентрации анестезиологических газов (Мультигаз).

Мониторы имеют трехуровневую иерархическую систему тревог, устанавливаемую пользователем, а также обеспечивают подключение к локальной сети, мониторинг с помощью термопринтера.

В зависимости от конструктивного исполнения, от набора выполняемых функций и контролируемых параметров модификации приборов приведены в таблице 1.



Таблица 1 – Конфигурация мониторов

Модификация монитора	Размер экрана по диагонали, см	Измеряемые параметры					Индицируемые параметры*						Устройство печати (ПУ)	
		ЭКГ	НИАД	ТЕМП	ЧСС	ИАД	SpO ₂	ЧД	CSM	CO ₂		Мультигаз		
										основной поток	боковой поток	основной поток		боковой поток
ИНТЕГРАЛ 10	26	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	**		
ИНТЕГРАЛ 12	30	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	**		

* Перечень индицируемых монитором параметров (параметров с неконтролируемыми метрологическими характеристиками) определяет комплектность монитора (наличие соответствующих датчиков).

** Встроенным устройством печати (ПУ) монитор комплектуется по заявке заказчика (указывается при оформлении заказа).

Примечание - ЭКГ – электрокардиограмма, НИАД – неинвазивное артериальное давление, ТЕМП – температура тела, ЧСС – частота сердечных сокращений, ИАД – инвазивное артериальное давление; SpO₂ – степень насыщения гемоглобина кислородом; ЧД – частота дыхания; CSM – глубина наркоза; CO₂ – концентрация углекислого газа; мультигаз – концентрация анестетика (галотан, энфлюран, изофлюран, севофлюран, десфлюран).

Схема с указанием места нанесения знака поверки приведена в Приложении к описанию типа. Внешний вид монитора представлен на рисунке 1.

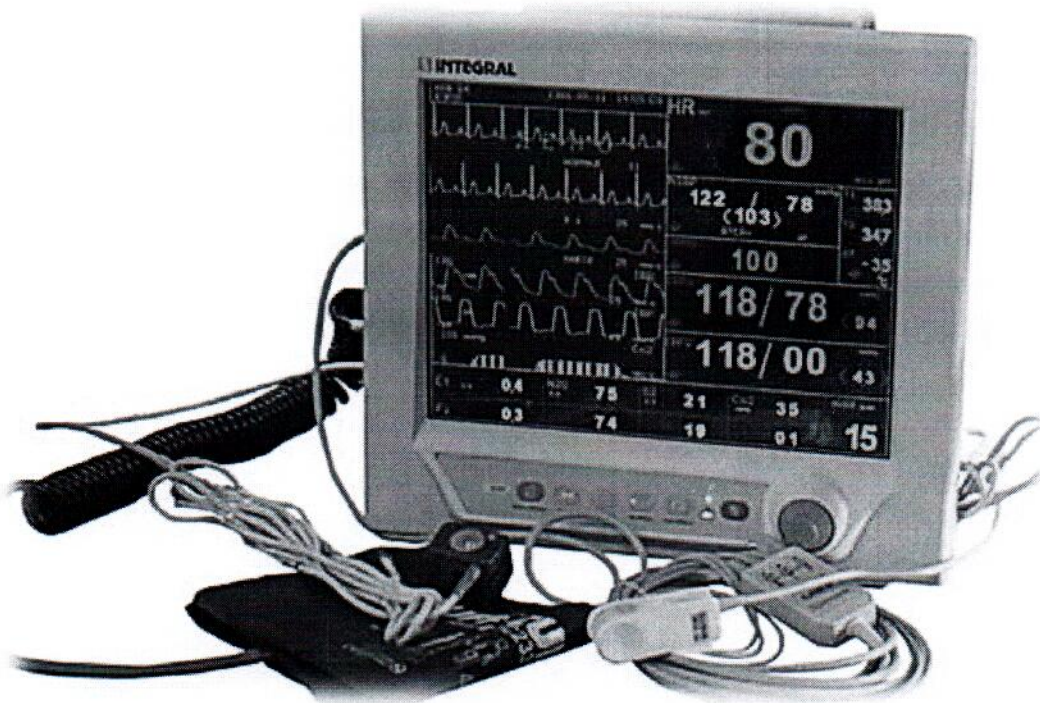


Рисунок 1 – Внешний вид монитора

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные характеристики монитора представлены в таблице 2.

Таблица 2 - Основные технические и метрологические характеристики монитора

Наименование параметра, единица измерения	Значение
1	2
<i>Канал измерения ЭКГ</i>	
Диапазон входных напряжений, мВ	от 0,03 до 5
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения, в диапазонах, %:	
– от 0,1 до 0,5 мВ	±15
– от 0,5 до 4 мВ	±7
Нелинейность, %	±2,5
Эффективная ширина записи (изображения) канала, мм, не менее	40
Коэффициент усиления (чувствительность):	
– при выводе на экран, мм/мВ	2,5; 5; 10; 20; 40
– при выводе на устройство печати, см/мВ	0,25; 0,5; 1,0; 2,0; 4,0
Пределы допускаемой относительной погрешности при установке чувствительности, %	±5
Входной импеданс, МОм, не менее	5
Коэффициент ослабления синфазных сигналов, не менее	100000
Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, мкВ, не более	20
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (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
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени, %	±7
Скорость движения носителя записи (скорость развертки ЭКГ на экране), мм/с	12,5; 25; 50
Пределы допускаемой относительной погрешности при установке скорости движения носителя записи, %	5
Постоянный ток в цепи пациента, мкА, не более	0,1
Диапазон измерения частоты сердечных сокращений, ударов в минуту	от 25 до 250
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты сердечных сокращений, ударов в минуту	±2
<i>Канал измерения неинвазивного артериального давления (НИАД)</i>	
Диапазон измерения давления, кПа (мм рт.ст.):	
– для взрослых	от 2,6 до 33,3 (от 20 до 250)
– для детей	от 2,6 до 23,9 (от 20 до 180)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления, кПа (мм рт.ст.)	±0,4 (±3)
Скорость спада давления воздуха в манжете кПа (мм рт.ст.)/с	от 0,26 до 0,66 (от 2,0 до 5,0)



Продолжение таблицы 2

1	2
<i>Инвазивное артериальное давление (ИИАД)</i>	
Диапазон измерения давления, кПа (мм рт.ст.): – для взрослых – для детей	от 2,6 до 37,2 (от 20 до 250) от 2,6 до 23,9 (от 20 до 180)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления, кПа (мм рт.ст.)	±0,5 (±4)
<i>Канал измерения температуры</i>	
Диапазон индикации температуры, °С	от 15 до 45
Диапазон измерения температуры, °С	от 32,0 до 43,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении температуры, °С	±0,1

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится:

- на лицевую поверхность монитора;
- на титульный лист руководства по эксплуатации методом компьютерной графики.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки мониторов приведен в таблицах 3 и 3а.

Таблица 3 – Комплект поставки монитора (типовой)

Комплект поставки мониторов медицинских «ИНТЕГРАЛ»	Кол-во
1	2
Монитор медицинский	1
Кабель электропитания ФКСН.685631.001	1
Формуляр	1
Руководство по эксплуатации	1
Методика поверки	1*
Ведомость эксплуатационных документов	1
<i>Принадлежности для мониторов медицинских «ИНТЕГРАЛ»</i>	
Упаковка	1
Бумага термочувствительная для устройства печати	1
Вставка плавкая ВПТ6-3,15 А	2
Кабель заземления	1
Мультигазовый датчик для измерений в основном потоке IRMA CO ₂ , компания Masimo Sweden AB (ШВЕЦИЯ)	1
Адаптер воздуховода IRMA, компания Masimo Sweden AB (ШВЕЦИЯ)	10
Мультигазовый датчик для измерений в основном потоке IRMA AX+ компания Masimo Sweden AB (ШВЕЦИЯ)	1
Кабель соединительный для IRMA, компания Masimo Sweden AB (ШВЕЦИЯ)	1
Держатель IRMA Velcro, компания Masimo Sweden AB (ШВЕЦИЯ)	1
Датчик температуры кожный компания Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd. (Китай)	1
Датчик температуры ректальный, компания Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd. (Китай)	1
Трансдюсер ИАД MEDEX, компания Smiths Medical (ВЕЛИКОБРИТАНИЯ)	2
Кабель удлинения ИАД MEDEX, компания Smiths Medical (ВЕЛИКОБРИТАНИЯ)	2



Продолжение таблицы 3

1	2
Колпак ИАД одноразовый MEDEX, компания Smiths Medical (ВЕЛИКОБРИТАНИЯ)	20
Держатель трансдюсера ИАД, компания Rooyandegan Rah SAADAT Co. Иран)	2
Крепеж держателя трансдюсера ИАД, компания Rooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	1
Датчик SpO ₂ LNCS DCI многоразовый для пациентов более 30 кг, Masimo Corporation (США)	1
Кабель пациента SpO ₂ LNCS Masimo Corporation (США)	1
Удлинитель для манжеты НИАД (гофрированный), компания CAS Medical Systems Inc. (США)	1
Манжета НИАД (23x33) см, компания CAS Medical Systems Inc. (США)	1
ЭКГ кабель пациента пятипроводной, компания Rooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	1
Электрод кардиографический одноразовый SKINTACT, компания Leonhard Lang GmbH (АВСТРИЯ)	300
* Поставляется по требованию заказчика	

Таблица 3а – Комплект сменных частей

Наименование сменных частей для мониторов медицинских «ИНТЕГРАЛ»	Кол-во
1	2
<i>Комплект сменных частей для измерения CO₂ и мультигаза</i>	
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
Держатель ISA Modura, компания Masimo Sweden AB (ШВЕЦИЯ)	
Адаптер воздуховода IRMA для детей, компания Masimo Sweden AB (ШВЕЦИЯ)	10
Датчик O ₂ IRMA XL, компания Masimo Sweden AB (ШВЕЦИЯ)	1
Линия отбора проб Nomoline, компания Masimo Sweden AB (ШВЕЦИЯ)	1
<i>Комплект сменных частей для измерения глубины наркоза</i>	
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)	10
<i>Комплект сменных частей для измерения SpO₂</i>	
Кабель удлинения для датчика SpO ₂ , 12-019, компания Rooyandegan Rah SAADAT Co. (ИРАН)	1
Датчик SpO ₂ Masimo LNCS DCIP многоразовый для пациентов от 10 до 50 кг, Masimo Corporation (США)	1
Датчик SpO ₂ Masimo LNCS YI Multi-site Sensor многоразовый для разных мест пациентов более 1 кг, Masimo Corporation (США)	1
Датчик SpO ₂ Masimo LNCS TC-I многоразовый ушной для пациентов более 30 кг, Masimo Corporation (США)	1
Датчик SpO ₂ Masimo LNCS TF-I многоразовый на лоб для пациентов более 30 кг, Masimo Corporation (США)	1
Кабель удлинения SpO ₂ Masimo LNCS Ext-4 для кабеля пациента SpO ₂ Masimo LNCS, Masimo Corporation (США)	



Продолжение таблицы 3а

1	2
Переходник кабеля пациента LNOP/LNCS , Masimo Corporation (США)	1
Переходник кабеля пациента LNCS/LNOP, Masimo Corporation (США)	1
Кабель удлинения SpO ₂ Masimo PC04-Ext - 4 foot LNOP для кабеля пациента SpO ₂ Masimo LNOP, Masimo Corporation (США)	1
Кабель пациента SpO ₂ MASIMO LNOP PC04, Masimo Corporation (США)	1*
Кабель пациента SpO ₂ MASIMO LNOP PC08, Masimo Corporation (США)	1*
Кабель пациента SpO ₂ MASIMO LNOP PC12, Masimo Corporation (США)	1*
Датчик SpO ₂ Masimo LNCS Amtx адгезивный одноразовый для пациентов более 30 кг, Masimo Corporation (США)	1
Датчик SpO ₂ Masimo LNCS Pmtx адгезивный одноразовый для пациентов от 10 до 50 кг, Masimo Corporation (США)	1
Датчик SpO ₂ Masimo LNCS INF/INF-3 адгезивный одноразовый для пациентов от 3 до 20 кг, Masimo Corporation (США)	1
Датчик SpO ₂ Masimo LNCS Neo/Neo-3 адгезивный одноразовый для пациентов менее 3 кг или более 40 кг, Masimo Corporation (США)	1
Датчик SpO ₂ Masimo LNCS NeoPt / NeoPt-3 адгезивный одноразовый для пациентов менее 1 кг, Masimo Corporation (США)	1
Датчик SpO ₂ Masimo LNOP DCI многоразовый для пациентов более 30 кг, Masimo Corporation (США)	1
Датчик SpO ₂ Masimo LNOP DCIP многоразовый для пациентов от 10 до 50 кг, Masimo Corporation (США)	1
Датчик SpO ₂ Masimo LNOP TC-I многоразовый ушной для пациентов более 30 кг, Masimo Corporation (США)	1
Датчик SpO ₂ Masimo LNOP TF-I многоразовый на лоб для пациентов более 30 кг, Masimo Corporation (США)	1
Датчик SpO ₂ Masimo LNOP Newborn Neonatal адгезивный одноразовый специальный, Masimo Corporation (США)	1
Датчик SpO ₂ Masimo LNOP Newborn Infant адгезивный одноразовый специальный, Masimo Corporation (США)	1
Датчик SpO ₂ Masimo LNOP Blue адгезивный одноразовый специальный, Masimo Corporation (США)	1
Датчик SpO ₂ Masimo LNOP Adt / Adult индивидуальный адгезивный восстанавливаемый для пациентов более 30 кг, Masimo Corporation (США)	1
Датчик SpO ₂ Masimo LNOP Amtx / Adult индивидуальный адгезивный для пациентов более 30 кг, Masimo Corporation (США)	1
Датчик SpO ₂ Masimo LNOP Pdt / Pediatric индивидуальный адгезивный восстанавливаемый для пациента от 10 до 50 кг, Masimo Corporation (США)	1
Датчик SpO ₂ Masimo LNOP Pmtx / Pediatric индивидуальный адгезивный для пациентов от 10 до 50 кг, Masimo Corporation (США)	1
Датчик SpO ₂ Masimo LNOP INF-L/infant индивидуальный адгезивный восстанавливаемый для пациентов от 3 до 20 кг, Masimo Corporation (США)	1
Датчик SpO ₂ Masimo LNOP NEO-L / Neonatal индивидуальный адгезивный восстанавливаемый для пациентов менее 3 кг или более 40 кг 8M044, Masimo Corporation (США)	1
<i>Комплект сменных частей для измерения НИАД</i>	
Манжета НИАД M5101, M5201 (7x13) см, ф.Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета НИАД M5102, M5202 (10x19) см, ф.Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета НИАД M5103, M5203 (18x26) см, ф.Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1



Продолжение таблицы 3а

1	2
Манжета НИАД М5104, М5204, М5141 (25x35) см, ф.Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета НИАД М5105, М5205 (33x47) см, ф.Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета НИАД М5106, М5206 (46x66) см, ф.Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета НИАД М5301, М5401 (9x14,5) см, ф.Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета НИАД М5111, М5211 (9x14) см, ф.Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета НИАД М5302, М5402 (13x21,5) см, ф.Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета НИАД М5112, М5212 (14x21) см, ф.Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета НИАД М5303, М5403, М5113, М5213 (21x27) см, ф.Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета НИАД М5114, М5214 (27x35) см, ф.Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета НИАД М5304, М5404 (26x35,5) см, ф.Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета НИАД М5115, М5215 (35x44) см, ф.Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета НИАД М5305, М5405 (35x45) см, ф.Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета НИАД М5116, М5216 (44x53) см, ф.Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета НИАД М5306, М5406 (44x55) см, ф.Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета НИАД для новорожденных одноразовая М5541-1#, М5641-1# (3-5,5) см, ф.Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета одноразовая НИАД для новорожденных М5541-2#, М5641-2# (4-8) см, ф.Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета одноразовая НИАД для новорожденных М5541-3#, М5641-3# (6-11) см, ф.Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета одноразовая НИАД для новорожденных М5541-4#, М5641-4# (7-13) см, ф.Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета одноразовая НИАД для детей М5542, М5642 (9-14,5) см, ф.Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета одноразовая НИАД для детей М5543, М5643 (13-21,5) см, ф.Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета одноразовая НИАД для детей М5544, М5644 (21-27) см, ф.Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета одноразовая НИАД для детей М5545, М5645 (26-35,5) см, ф.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, ф.CAS Medical Systems inc. (США)	1
Манжета одноразовая НИАД для новорожденных №2 (4x8) см REF VNN2ST-HP, ф.CAS Medical Systems inc. (США)	1
Манжета одноразовая НИАД для новорожденных №3 (6x11) см REF VNN3ST-HP, ф.CAS Medical Systems inc. (США)	1
Манжета одноразовая НИАД для новорожденных №4 (7x13) см REF VNN4ST-HP, ф.CAS Medical Systems inc. (США)	1
Манжета одноразовая НИАД для новорожденных №5 (8x15) см REF VNN5ST-HP, ф.CAS Medical Systems inc. (США)	1
Удлинитель для манжеты НИАД (прямой) компания CAS Medical Systems Inc. (США)	1
<i>Комплект сменных частей для измерения ЭКГ</i>	
ЭКГ кабель пациента трёхпроводной, компания Rooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	1



Продолжение таблицы 3а

1	2
ЭКГ кабель пациента трёхпроводной для новорожденных, компания Fiab S.p.A (Италия)	1
Электрод кардиографический одноразовый для новорожденных, компания Leonhard Lang GmbH (АВСТРИЯ)	30
Электрод кардиографический одноразовый для новорожденных, ф. Covidien LLC (США)	50
* РС 04 – 1.2 м; РС 08 – 2.4 м; РС 12 – 3.6 м	

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ФКСН.941118.001 ТУ-2008 «изм.2» «Мониторы медицинские «ИНТЕГРАЛ».

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

МРБ.МП 1850-2008 (ФКСН.941118.001 МП) «Мониторы медицинские «ИНТЕГРАЛ» Методика поверки».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Мониторы медицинские «ИНТЕГРАЛ» соответствуют ФКСН.941118.001 ТУ, ГОСТ 20790-93.

Мониторы медицинские «ИНТЕГРАЛ», соответствуют требованиям ТР ТС 020/2011, СТБ МЭК 60601-1-2006 (IEC 60601-1-2:2004) (регистрационный номер декларации о соответствии ЕАЭС № ВУ/112 11.01. ТР020 048 00881, срок действия по 07.03.2022).

Межповерочный интервал – не более 12 месяцев.

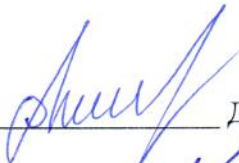
Научно-исследовательский испытательный центр БелГИМ,
г. Минск, Старовиленский тракт, 93, тел. 334-98-13.

Аттестат аккредитации № ВУ/112 02.1.0.0025 (срок действия по 30 марта 2019).

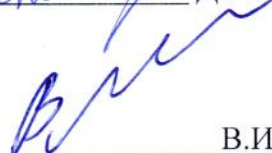
Разработчик: ОАО «ИНТЕГРАЛ» - управляющая компания холдинга «ИНТЕГРАЛ»,
220108, г. Минск, ул Казинца И.П., 121А

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

Начальник научно-исследовательского
центра испытаний средств измерений
и техники БелГИМ


_____ Д.М. Каминский

Заместитель главного инженера
ОАО «ИНТЕГРАЛ» - управляющая
компания холдинга «ИНТЕГРАЛ»


_____ В.И. Лебедев





ПРИЛОЖЕНИЕ
(обязательное)

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

