

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ

Директор унитарного предприятия
«Белорусский государственный
институт метрологии»

В.Л. Гуревич

2019



МОНИТОРЫ МЕДИЦИНСКИЕ «ИНТЕГРАЛ»	Внесены в Государственный реестр средств измерений. Регистрационный № <i>РБ 03 25 3860 18</i>
--	--

Выпускают по техническим условиям 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 отделениях 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 (SpO₂), датчика дыхания (ЧД, ДЫХ), датчика концентрации углекислого газа (СО₂), датчика концентрации анестезиологических газов (Мультигаз).

Мониторы имеют трехуровневую иерархическую систему тревог, устанавливаемую пользователем, а также обеспечивают подключение к локальной сети, мониторингирование 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.



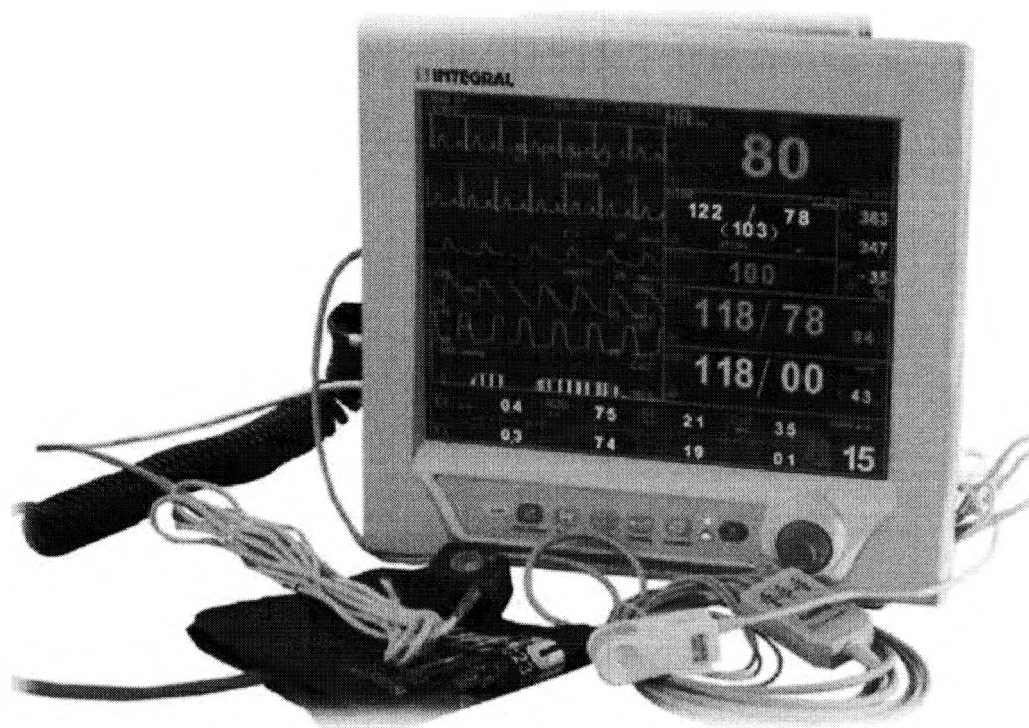


Рисунок 1 – Внешний вид монитора

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные характеристики монитора представлены в таблице 2.

Таблица 2 - Основные характеристики монитора

Наименование параметра, единица измерения	Значение
<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 установки 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



Наименование параметра, единица измерения	Значение
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ), в диапазоне частот: – от 0,5 до 60 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 движения носителя записи (скорость развертки ЭКГ на экране), мм/с	12,5; 25; 50
Пределы допускаемой относительной погрешности установки 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 измерения 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, 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)
<i>Инвазивное артериальное давление (ИАД)</i>	
Диапазон измерения давления, кПа (мм рт.ст.):	
– для взрослых	от 2,6 до 37,2 (от 20 до 250)
– для детей	от 2,6 до 23,9 (от 20 до 180)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности, 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 измерения температуры, °С	±0,1

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на ярлык из самоклеющейся пленки, закрепленный на задней панели монитора, а также на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки мониторов приведен в таблицах 3 и 3а.



Таблица 3 – Комплект поставки мониторов

Комплект поставки мониторов медицинских «ИНТЕГРАЛ»	Количество, шт.
Монитор медицинский	1
Формуляр	1
Руководство по эксплуатации	1
Методика поверки	1
Ведомость эксплуатационных документов	1
Вставка плавкая ВПТ6 3,15 А	2
Шнур питания 230 В	1
Принадлежности	-

Таблица 3а – Принадлежности

Наименование принадлежностей для мониторов медицинских «ИНТЕГРАЛ»	Количество, шт.
Мультигазовый датчик 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
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)	1
Адаптер воздуховода IRMA , компания Masimo Sweden AB (ШВЕЦИЯ)	10
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
Кабель соединительный для IRMA, компания Masimo Sweden AB (ШВЕЦИЯ)	1
Держатель IRMA Velcro, компания Masimo Sweden AB (ШВЕЦИЯ)	1
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
Кабель удлинения для датчика SpO ₂ , 12-019, компания Pooyandegan Rah SAADAT Co. (ИРАН)	1
Датчик SpO ₂ Masimo LNCS DCIP многоцветный для пациентов от 10 до 50 кг, Masimo Corporation (США)	1
Датчик SpO ₂ Masimo LNCS DCI многоцветный для пациентов более 30 кг, Masimo Corporation (США)	1
Датчик SpO ₂ Masimo LNCS YI Multi-site Sensor многоцветный для разных мест пациентов более 1 кг, Masimo Corporation (США)	1



Продолжение таблицы 3а

Наименование принадлежностей для мониторов медицинских «ИНТЕГРАЛ»	Количество, шт.
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)	1
Переходник кабеля пациента LNOP/LNCS, Masimo Corporation (США)	1
Переходник кабеля пациента LNCS/LNOP, Masimo Corporation (США)	1
Кабель пациента SpO ₂ LNCS 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



Продолжение таблицы 3а

Наименование принадлежностей для мониторов медицинских «ИНТЕГРАЛ»	Количество, шт.
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 Pdtx / 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, Masimo Corporation (США)	1
Датчик температуры кожный компания Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd. (Китай)	1
Датчик температуры ректальный, компания Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd. (Китай)	1
Трансдюссер ИАД MEDEX, компания Smiths Medical (ВЕЛИКОБРИТАНИЯ)	2
Кабель удлинения ИАД MEDEX, компания Smiths Medical (ВЕЛИКОБРИТАНИЯ)	2
Колпак ИАД одноразовый MEDEX, компания Smiths Medical (ВЕЛИКОБРИТАНИЯ)	20
Держатель трансдюссера ИАД, компания Pooyandegan Rah SAADAT Co. Иран)	2
Крепеж держателя трансдюссера ИАД, компания Pooyandegan Rah SAADAT Co. Иран)	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



Продолжение таблицы За

Наименование принадлежностей для мониторов медицинских «ИНТЕГРАЛ»	Количество, шт.
ЭКГ кабель пациента трёхпроводной, компания Pooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	1
ЭКГ кабель пациента трёхпроводной для новорожденных, компания Fiab S.p.A (Италия)	1
ЭКГ кабель пациента пятипроводной, компания Pooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	1
Электроды для ЭКГ 3M Red Dot: электроды для мониторинга 3M Red Dot (3M Red Dot Monitoring Electrode), компания 3M Health Care (США)	50
Электроды для ЭКГ 3M Red Dot: электроды для мониторинга с возможностью однократной смены места прикрепления 3M Red Dot (3M Red Dot Repositionable Monitoring Electrode), компания 3M Health Care (США)	50
Электроды для ЭКГ 3M Red Dot: электроды для мониторинга 3M Red Dot с лентой из пеноматериала и вязким гелем (3M Red Dot Monitoring Electrode with Foam Tape and Sticky Gel), компания 3M Health Care (США)	50
Электроды для ЭКГ 3M Red Dot: электроды для мониторинга 3M Red Dot с лентой из пеноматериала и вязким гелем, рентгенопрозрачной защелкой и интегрированным абразивным диском (3M Red Dot Monitoring Electrode with Foam Tape and Sticky Gel, Radiolucent Stud, with Abrader), компания 3M Health Care (США)	50
Электроды для ЭКГ 3M Red Dot: электроды для мониторинга с интегрированными проводами 3M Red Dot для новорожденных/младенцев (3M Red Dot Neonatal Monitoring Electrode), компания 3M Health Care (США)	50
Лента термочувствительная 57 мм (для устройства печати)	1
Кабель заземления длиной 2 м (провод ПуГВ 1x1,5 желто-зеленый ТУ16-705.501-2010)	1
* РС 04 – 1.2 м; РС 08 – 2.4 м; РС 12 – 3.6 м.	

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ФКСН.941118.001 ТУ изм.3 «Мониторы медицинские «ИНТЕГРАЛ».

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

СТБ МЭК 60601-1-2-2006 (IEC 60601-1-2:2004) «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний».

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, ТР ТС 020/2011, СТБ МЭК 60601-1-2-2006 (IEC 60601-1-2:2004) (регистрационный номер декларации о соответствии ЕАЭС № ВУ/112 11.01. ТР020 048 00881, срок действия до 07.03.2022).

Межповерочный интервал – не более 12 месяцев.

Межповерочный интервал в сфере законодательной метрологии в Республике Беларусь – не более 12 месяцев.

Научно-исследовательский центр испытательных средств измерений и техники БелГИМ, г. Минск, Старовиленский тракт, д.93, тел. 334-98-13.

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

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

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

Заместитель начальника
научно-исследовательского
центра испытаний средств измерений
и техники БелГИМ
М.П.


_____ А.А. Ленько

Главный инженер ОАО «ИНТЕГРАЛ»-
управляющая компания
холдинга «ИНТЕГРАЛ»
М.П.




_____ А.К. Панфиленко







ПРИЛОЖЕНИЕ
(обязательное)

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

