

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ

Директор
Республиканского унитарного предприятия
«Белорусский государственный
институт метрологии»



В.Л. Гуревич
2019

| | |
|----------------------------------|--|
| Мониторы пациента серии М | Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № РБ <u>03 25 5470 19</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:

- частоты сердечных сокращений по электрокардиосигналу ECG;
- неинвазивного определения 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;
- концентрации углекислого газа, кислорода во вдыхаемой и выдыхаемой газовой смеси по каналу CO₂.

Мониторы пациента серии М изготавливаются следующих модификаций – М9 (исполнения М9А, М9В), iM8, iM80.

Мониторы также позволяют производить наблюдение (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.



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.

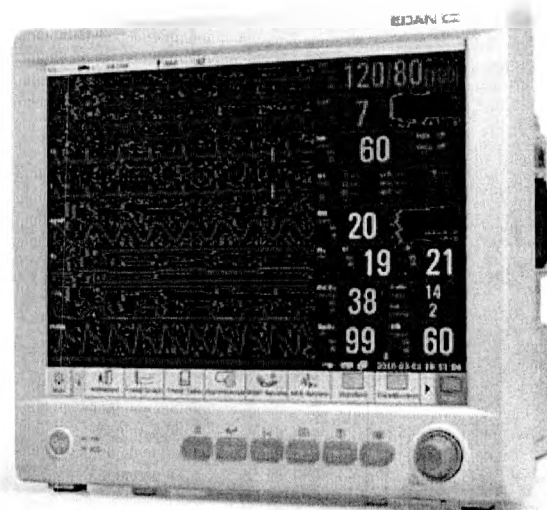
Схема с указанием места нанесения знака поверки приведена в приложении А к описанию типа.

Внешний вид мониторов приведен на рисунке 1.

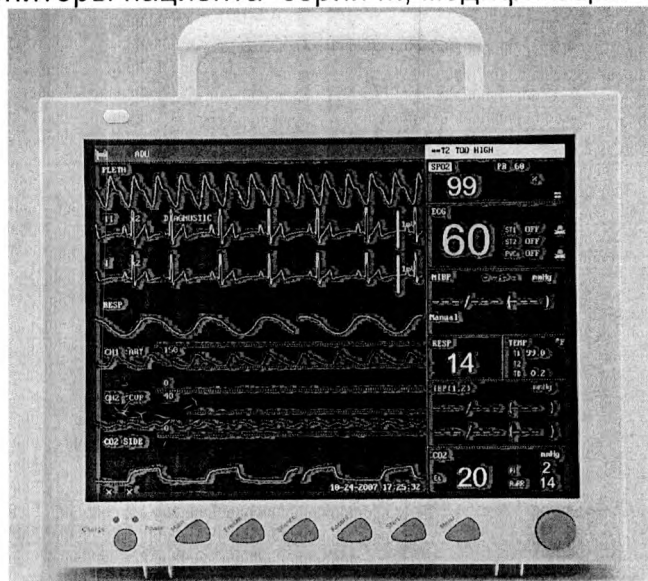


Мониторы пациента серии М, модификация М9





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

| Основные технические характеристики | Исполнения мониторов пациента серии М | |
|---|---------------------------------------|------------|
| | iM9/M9A | iM 80/iM80 |
| 1 | 2 | 3 |
| Канал измерения электрокардиограммы (ЭКГ) | | |
| Количество электрокардиографических отведений, шт. | 3, 5, 12 | |
| Диапазон измерений входных напряжений, мВ | ± 10 | |
| Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжений, % | ± 15 | |



Продолжение таблицы 1

| 1 | 2 | 3 |
|---|---|---|
| Диапазон измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС), уд/мин | От 15 до 350 | |
| Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности измерения ЧСС | ± 1 уд/мин или $\pm 1\%$, что больше | |
| Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени, % | ± 7 | |
| Значение напряжения калибровочного сигнала, мВ | 1 | |
| Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения калибровочного сигнала, % | ± 5 | |
| Неравномерность АЧХ для диапазона частот от 0,05 Гц до 150 Гц, % | От -30 до + 30 | |
| Канал измерения насыщения кислородом крови (SpO₂) (канал пульсоксиметрии) | | |
| Диапазон показаний SpO ₂ , % | От 0 до 100 | |
| Диапазон измерений SpO ₂ , % | От 70 до 100 | |
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения SpO ₂ , % | | |
| - для взрослых | ± 2 | |
| - для новорожденных | ± 3 | |
| Диапазон измерений ЧП, уд/мин | | |
| - с датчиками Edan | От 30 до 300 | |
| - с датчиками Nellcor | От 30 до 300 | |
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧП, уд/мин | | |
| - с датчиками Edan | ± 3 | |
| - с датчиками Nellcor | ± 3 | |
| Канал измерения неинвазивного артериального давления (НИАД) | | |
| Диапазон измерений НИАД, мм рт. ст. | От 25 до 250 | |
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения НИАД, мм рт. ст. | ± 3 | |
| Диапазон измерения частоты пульса, уд/мин | От 40 до 240 | |
| Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности измерения частоты пульса | ± 3 уд/мин или $\pm 3\%$, что больше | |
| Канал преобразования инвазивного артериального давления (ИАД) | | |
| Диапазон измерений ИАД, мм рт. ст. | От минус 50 до 300 | |
| Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности преобразования ИАД | ± 1 мм рт. ст. или $\pm 2\%$, что больше | |



Окончание таблицы 1

| 1 | 2 | 3 | |
|---|-------------|---|-------------|
| Канал измерения температуры | | | |
| Количество каналов измерения, не более | 2 | | |
| Диапазон показаний, °С | От 0 до 50 | | |
| Диапазон измерений, °С | От 30 до 42 | | |
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения температуры, °С | ± 0,2 | | |
| Канал измерения концентрации анестезирующих газов | | | |
| Диапазон измерений объемной доли, %: | | | |
| CO ₂ | От 0 до 15 | - | От 0 до 15 |
| O ₂ | От 0 до 100 | - | От 0 до 100 |
| Пределы допускаемой относительной погрешности измерений объемной доли, %: | | | |
| CO ₂ | ± 4 | - | ± 4 |
| O ₂ | ± 4 | - | ± 4 |

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, 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 шт.; |
| Руководство по эксплуатации | 1 экз.; |
| Методика поверки МРБ МП. 2453-2014 | 1 экз. |
| 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 980-2006 Символы графические, применяемые для маркировки медицинских изделий;

СТБ ІЕС 60601-1-2012 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности и требования к основным характеристикам;

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;

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

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Мониторы пациента серии М соответствуют требованиям документации фирмы-изготовителя, СТБ ЕН 980-2006, СТБ ІЕС 60601-1-2012, СТБ МЭК 60601-1-2-2006, ГОСТ 14254-96, ГОСТ 20790-93, ..

Мониторы пациента серии М соответствуют требованиям Технического Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» ТР ТС 020/2011 (регистрационный номер декларации о соответствии ЕАЭС № ВУ/112 11.02. ТР020 048 00947 от 09.10.2017).

Межповерочный интервал – не более 12 месяцев; в СЗМ в Республике Беларусь – не более 12 месяцев.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

EDAN Instruments, Inc

Адрес: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122, Shenzhen, China

Веб-сайт: www.edan.com.cn

Адрес электронной почты info@edan.com.cn

Тел. +86-755-26898326

Факс +86-755-26898330

Научно-исследовательский
центр испытаний средств измерений
и техники БелГИМ

г. Минск, Старовиленский тракт, 93,

тел. 334-98-13.

Аттестат аккредитации № ВУ/112 1.0025, действителен до 30.03.2024

Заместитель начальника научно-исследовательского
центра испытаний средств измерений и техники


_____ А.А. Ленъко
_____ 2019





ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)

Схема места для нанесения клейма-наклейки

Место нанесения знака поверки в виде
клейма-наклейки

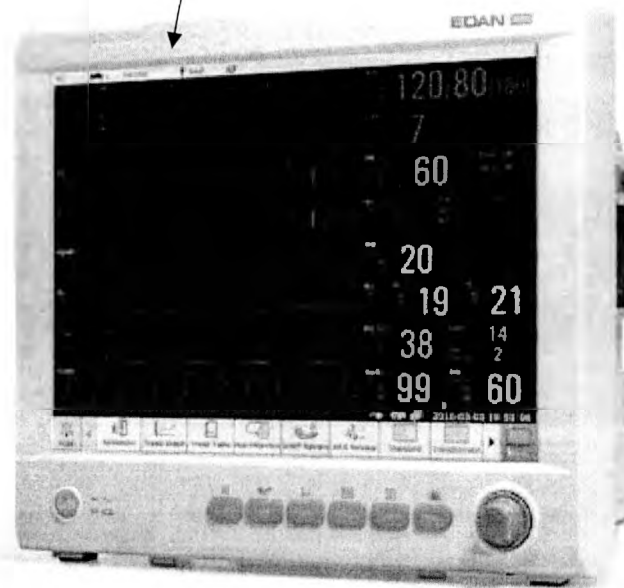


Рисунок А.1– Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки на мо-
ниторы пациента серии М