

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ

Директор
Республиканского унитарного предприятия
«Белорусский государственный
институт метрологии»

 В.Л. Гуревич
2020



Мониторы пациента прикроватные M9000A	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № РБ <u>0325573720</u>
--	--

Выпускают по 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 IBP.

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.



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 в следствие неправильных действий персонала или механических неполадок.

По степени опасности тревог, генерируемые мониторов, 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 тревог, 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 содержание 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.

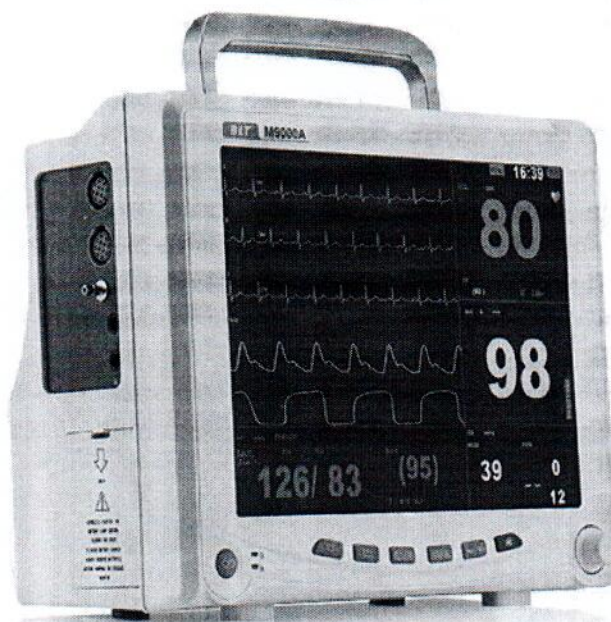


Рисунок 1 – Внешний вид монитора пациента прикроватного M9000A



ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики мониторов приведены в таблицах 1, 2.

Таблица 1 – Метрологические характеристики

Наименование параметра, единица измерения 1	Значение 2
Канал измерения ECG	
Количество отведений	3, 5, 12
Диапазон измерений входных напряжений, мВ	от 0,1 до 4,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения 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 воспроизведения 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 измерения интервалов времени, %	± 10
Диапазон измерений ЧСС, уд/мин	от 10 до 350
Пределы допускаемой абсолютной (или относительной) погрешности при измерении ЧСС	± 1 уд/мин или ± 1 % (выбирается наибольшее значение)
Канал измерения NIBP	
Диапазон измерений давления в манжете, мм рт. ст.	от 0 до 280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления, мм рт. ст.	± 3
Канал измерения IBP	
Диапазон измерений давления, мм рт. ст.	от минус 50 до 200
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения 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 при измерениях температуры, °С	± 0,2



Продолжение таблицы 1

1	2
Канал измерений SpO₂	
Диапазон показаний SpO ₂ , %	от 0 до 100
Диапазон измерений SpO ₂ , %	от 70 до 100
Пределы среднеквадратического отклонения SpO ₂ , %	3
Диапазон измерений ЧСС, уд/мин: - с датчиком BLT - с датчиком Masimo - с датчиком Nellcor	от 25 до 250 от 25 до 240 от 20 до 250
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении ЧСС, уд/мин: - с датчиком BLT - с датчиком Masimo - с датчиком Nellcor	± 1 ± 3 ± 3

Таблица 2 – Технические характеристики

Наименование параметра	Значение параметра
1	2
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: - температура окружающего воздуха, °С; - относительная влажность окружающего воздуха, % (при температуре воздуха 35 °С)	от 0 до плюс 40 от 30 до 85
Условия транспортирования: - температура окружающего воздуха, °С; - относительная влажность окружающего воздуха, % (при температуре воздуха 35 °С)	от минус 20 до плюс 55 от 10 до 93
Класс и тип защиты от поражения электрическим током по СТБ IEC 60601-1-2012: - ECG, RESP, TEMP, IBP, NIBP, SpO ₂ , ICG - CO ₂ , AG	Класс1, оборудование с внутренним источником питания тип CF тип BF
Версия ПО, не ниже	01.01.14



ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа средств измерений наносится на титульный лист эксплуатационной документации типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Мониторы пациента модульный серии Q 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.*;
Руководство по эксплуатации	1 экз.;
Методика поверки МРБ МП.2548-2015	1 экз.**

Примечания:

* – количество датчиков, принадлежностей и пр. определяется заказом.

** – методика поверки поставляется по отдельному заказу.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Документация фирмы-изготовителя «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 МЭК 60601-1-1-2005 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Требования безопасности к электрическим медицинским системам;

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 14254-2015 Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP);

ГОСТ ISO 9919-2011 Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров;

СТБ ISO 80601-2-56-2016 Изделия медицинские электрические. Дополнительные требования безопасности и требования к основным характеристикам медицинских термометров для измерения температуры тела;

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

МРБ МП. 2548 - 2015 Мониторы пациента модульные серии ANYVIEW, Q. Методика поверки.



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Мониторы пациента модульные серии Q соответствуют требованиям документации фирмы-изготовителя, СТБ ЕН 1041-2006, СТБ ЕН 980-2006, СТБ IEC 60601-1-2012, СТБ МЭК 60601-1-1-2005, ГОСТ IEC 60601-1-6-2011, ГОСТ IEC 60601-1-8-2011, СТБ МЭК 60601-1-2-2006, ГОСТ 14254-2015, ГОСТ ISO 9919-2011, СТБ ISO 80601-2-56-2016, ГОСТ 20790-93.

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

Научно-исследовательский центр испытаний средств измерений и техники БелГИМ

г. Минск, Старовиленский тракт, 93, тел. 8 10 375 17 378 98 13.

Аттестат аккредитации № BY/ 112 1.0025 (срок действия до 30.03.2024)

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

фирма «Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd» Китай
№.2 Innovation First Road,
Technology Innovation Coast,
Hi-tech Zone, Zhuhai, P.R. China.

Тел. +86-400-8818-233

Факс +86-756-3399919

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

Р.М. Андросенко



ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)

Схема места для нанесения клейма-наклейки

Место нанесения знака поверки в
виде клейма-наклейки

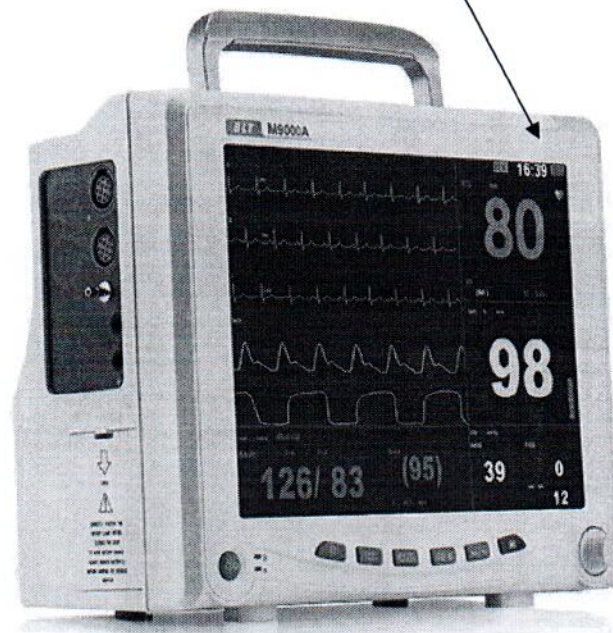


Рисунок А.1– Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки на монитор пациента прикроватные М9000А

