

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ

Директор
Республиканского унитарного предприятия
«Белорусский государственный
институт метрологии»

В.Л. Гуревич
« 24 » 2020



Мониторы пациента модуль- ные серии Q	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № РБ <u>03 25 7850 20</u>
--	---

Выпускают по документации фирмы «Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd», Китай.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Мониторы пациента модульные серии Q (далее - мониторы) предназначены для измерения и непрерывного отображения частоты сердечных сокращений по электрокардиосигналу (далее – ECG), неинвазивного определения насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (далее – SpO₂), диастолического и систолического артериального давления косвенным неинвазивным осциллометрическим методом (далее – NIBP), температуры тела (далее – TEMP).

Мониторы пациента модульные серии Q выпускаются в исполнении Q7.

Мониторы также позволяют проводить наблюдения на экране электрокардиограммы, сигналов дыхания, графиков измеряемых параметров состояния пациента и включения тревожной сигнализации при выходе параметров за установленные пределы.

Область применения – палаты пред- и послеоперационного наблюдения, отделения общей терапии, амбулаторные отделения, пункты оказания скорой помощи, стационарные условия клиник, больниц, госпиталей и других лечебно-профилактических учреждений.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия мониторов основан на преобразовании измерительной информации, получаемых по каналам измерения от датчиков, в графическую и цифровую информацию на дисплее монитора.

Мониторы (исполнения Q7) состоят из основного блока и измерительных модулей:

- модуль SpO₂ – для измерений SpO₂;
- модуль TEMP – для измерения TEMP.

Комплектация модулей определяется при заказе.



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 карты памяти SD, через выходной последовательный интерфейс RS-485 или USB-порт.

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 вследствие неправильных действий персонала или механических неполадок.

По степени опасности 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, сообщения тревоги, мигающие числовые значения). Частота и цвет мигания лампы тревоги соответствует разным уровням тревоги (красный мигающий, желтый мигающий или непрерывный желтый).

Конфигурация мониторов позволяет настраивать громкость, вариант и интервал звукового сигнала тревог, а также с помощью функции установки автоматических пределов тревог монитора автоматически регулирует 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.

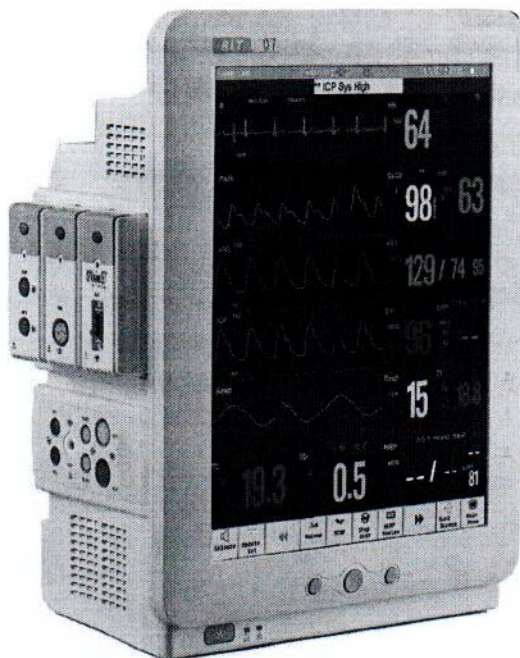


Рисунок 1 – Внешний вид монитора пациента модульного Q7



ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Таблица 1 – Метрологические характеристики

Наименование параметра, единица измерения	Значение
1	2
Модуль EMS с каналом измерения параметров электрокардиограммы (ECG)	
Количество отведений	3, 5, 12
Диапазон показаний входного напряжения, мВ	± 10
Диапазон входных напряжений, мВ	от 0,03 до 5,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения входного напряжения, %	± 15,0
Номинальное значение калибровочного сигнала, мВ	± 1,0
Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения калибровочного сигнала, %	± 5,0
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (далее – АЧХ) в диапазоне частот от 0,05 до 150 Гц, %	± 5,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени, %	± 7,0
Коэффициент ослабления синфазной помехи, дБ, не менее	105
Чувствительность, мм/мВ	2,5; 5,0; 10; 20; 40; Авто
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС), уд/мин, в режиме: - взрослого; - педиатрическом, неонатальном	от 10 до 300 от 10 до 350
Пределы допускаемой абсолютной (или относительной) погрешности при измерении ЧСС	± 1 уд/мин или ± 1 % (выбирается наибольшее значение)
Модуль EMS с каналом измерения насыщения кислородом крови (SpO₂)	
Модуль измерения насыщения кислородом крови SpO₂	
Диапазон показаний SpO ₂ , %	от 0 до 100
Диапазон измерений SpO ₂ , %	от 70 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении SpO ₂ , % с датчиком: - BLT SpO ₂ - Nellcor SpO ₂ - Masimo SpO ₂	± 2 ± 2 – в режиме «взрослый», «педиатрический» ± 3 – в режиме «неонатальный» ± 2 – в режиме «взрослый», «педиатрический» ± 3 – в режиме «неонатальный»
Диапазон измерений ЧСС, уд/мин, с датчиком: - BLT SpO ₂ - Nellcor SpO ₂ - Masimo SpO ₂	от 25 до 255 от 25 до 250 от 25 до 240
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении ЧСС, уд/мин	± 3

Продолжение таблицы 1

1	2
Модуль EMS с каналом измерения неинвазивного артериального давления (NIBP), модуль измерения неинвазивного артериального давления (NIBP)	
Диапазон измерений НИАД, мм рт. ст., в режиме: - «взрослый»/»взрослый с датчиком HYPER - «педиатрический» - «неонатальный»	от 10 до 270 от 10 до 235 от 10 до 135
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления, мм рт. ст.	± 5
Модуль EMS с каналом измерения температуры (Т), модуль измерения температуры (Т)	
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

Таблица 2 – Технические характеристики

Наименование параметра	Значение параметра
1	2
Габаритные размеры, мм, не более	335×366×172
Масса, кг, не более	6,0
Питание сети	
Напряжение питания сети, В	100-240 В
Частота питающей сети	50 Гц/ 60 Гц
Номинальное напряжения питания от источника постоянного тока (от аккумулятора), В	11,1
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С; - относительная влажность окружающего воздуха, %	от плюс 5 до плюс 40 от 15 до 85
Условия транспортирования: - температура окружающего воздуха, °С; - относительная влажность окружающего воздуха, %	от минус 20 до плюс 55 от 10 до 93
Версия ПО, не ниже	01.01.20



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 № ВУ/ 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

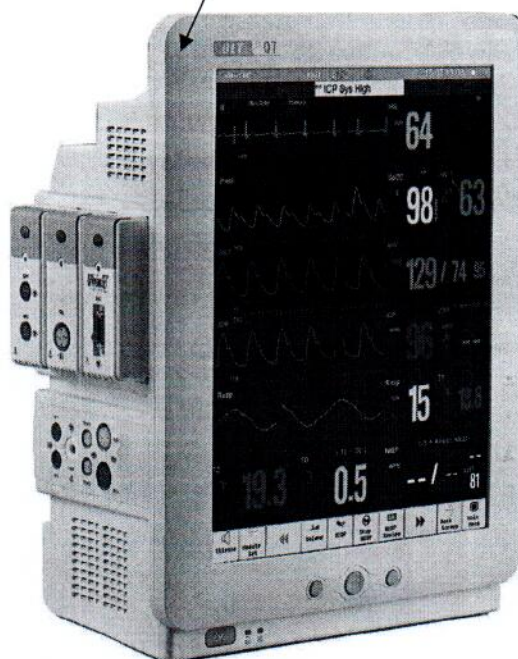


Рисунок А.1– Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки на мо-
нитор пациента модульный Q7

