

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 15 сентября 2021 г. № 14351

Наименование типа средств измерений и их обозначение: мониторы пациента серии CMS9000.

Назначение и область применения: мониторы пациента серии CMS9000 (далее по тексту – мониторы) предназначены для измерений, мониторинга, отображения, просмотра, хранения, подачи сигналов тревог и передачи различных физиологических показателей. Область применения: операционные и послеоперационные палаты в отделениях интенсивной терапии, реанимации, хирургические отделения, родильные дома, при оказании скорой медицинской помощи в стационарных условиях.

Описание: принцип действия мониторов основан на преобразовании измерительной информации, получаемой по каналам измерения от датчиков, в графическую и цифровую информацию на дисплее монитора.

Мониторы состоят из основного блока (дисплей, стойка измерительных модулей, кабели и датчики измерений и регистрации параметров и пр.) и измерительных модулей, комплектация которых зависит от поставленной задачи.

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.

Внешний вид и маркировка мониторов представлены в Приложении 1 к описанию типа.

Обязательные метрологические требования:

Таблица 1

| Наименование | Значение |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| 1 | 2 |
| Канал измерения электрокардиограммы (ЭКГ) | |
| Диапазоны измерений ЧСС уд/мин: | |
| - взрослый | от 15 до 300 |
| - педиатрический | от 15 до 350 |
| Пределы допускаемой абсолютной/относительной погрешности измерения ЧСС | ± 1 уд/мин или ± 1 %, что больше |
| Канал измерения частоты дыхания (ЧД) | |
| Диапазон измерений ЧД, вдох/мин | от 0 до 150 |
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧД, вдох/мин | ± 1 |
| Канал измерения насыщения кислородом крови (SpO ₂) (канал пульсоксиметрии) | |
| Диапазон измерений уровня насыщения крови кислородом SpO ₂ , % | от 70 до 100 |
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении уровня насыщения крови кислородом SpO ₂ , % | ± 2 |

Окончание таблицы 1

| 1 | 2 |
|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Канал измерения частоты пульса (ЧП) | |
| Диапазон измерений ЧП, уд/мин | от 30 до 250 |
| Пределы допускаемой абсолютной/относительной погрешности измерения ЧП | ± 1 уд/мин или ± 2 %, что больше |
| Канал измерения неинвазивного артериального давления (НИАД) | |
| Диапазон измерений НИАД, мм рт. ст. | от 15 до 270 |
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения НИАД, мм рт. ст. | ± 3 |
| Канал измерения температуры | |
| Диапазон измерений температуры, °С | от 1,0 до 49,0 |
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения температуры, °С | $\pm 0,1$ |

Основные технические и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям:

Таблица 2

| Наименование характеристики | Значение характеристики |
|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Количество электрокардиографических отведений, шт. | 5 |
| Диапазон показаний уровня насыщения крови кислородом SpO ₂ , % | от 0 до 100 |
| Количество каналов измерения температуры, не более | 2 |
| Диапазон напряжений питания, В | от 100 до 240 |
| Номинальная частота питающей сети, Гц | 50 |
| Номинальное напряжение питания от аккумулятора, В | 7,4 |
| Емкость аккумулятора | 5000 мА×ч |
| Масса (без аккумулятора и комплектующих деталей), кг, не более | 5 |
| Габаритные размеры, мм, не более | 365×170×340 |
| Диапазон температуры окружающего воздуха в рабочих условиях, °С | от 5 до 40 |
| Диапазон относительной влажности воздуха при эксплуатации, % | от 15 до 85 |

Комплектность:

Таблица 3

| Наименование | Количество |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 1 | 2 |
| Монитор с разъемами/модулями для мониторинга ЭКГ/ЧСС, НИАД, SpO ₂ по технологии SET, дыхания, температуры | 1 |

Окончание таблицы 3

| 1 | 2 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Батарея аккумуляторная встроенная | 1 |
| Кабель ЭКГ на 5 отведений для взрослых длиной не менее 2,5 м | 1 |
| Электроды ЭКГ одноразовые клеящиеся для взрослых | 100 |
| Удлинительный кабель для датчиков пульсоксиметрии длиной не менее 2,5 м | 1 |
| Шланг удлинительный для манжет НИАД длиной не менее 2,5 м | 1 |
| Набор многоразовых манжет НИАД 3-х размеров: - малая взрослая – 15-25 см - взрослая – 20-30 см - большая взрослая – 25-35 см | 1 1 1 |
| Датчик температурный многоразовый внутривенной для взрослых | 1 |
| Руководство по эксплуатации | 1 |
| Упаковка | 1 |

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений на титульный лист руководства по эксплуатации.

Поверка осуществляется по МРБ МП.3127-2021 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Мониторы пациента серии CMS9000. Методика поверки».

Место нанесения знака поверки приведено в Приложении 2 к описанию типа.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений: документация фирмы производителя.

методику поверки: МРБ МП.3127-2021 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Мониторы пациента серии CMS9000. Методика поверки».

Перечень средств поверки: генератор сигналов пациента Fluke ProSim8, магазин сопротивлений МСР-63, мегаомметр М11101М.

Идентификация программного обеспечения

Версия встроенного программного обеспечения – не ниже 7.51311162148.66818.5 от 28.06.2020.

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и технической документации производителя: Мониторы пациента серии CMS9000 соответствуют требованиям документации производителя, технического регламента Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011).

Производитель средств измерений

Производитель «Contec Medical Systems Co., Ltd.»
No. 112, Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone,
Qinhuangdao, Hebei Province, Китай

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений

БелГИМ

Республика Беларусь, г. Минск, Старовиленский тракт, 93

Телефон: +375 17 374-55-01, факс: +375 17 244-99-38

e-mail: info@belgim.by

- Приложения: 1. Фотографии общего вида средства измерений на 1 листе.
2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Директор БелГИМ



В.Л. Гуревич

Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средства измерений

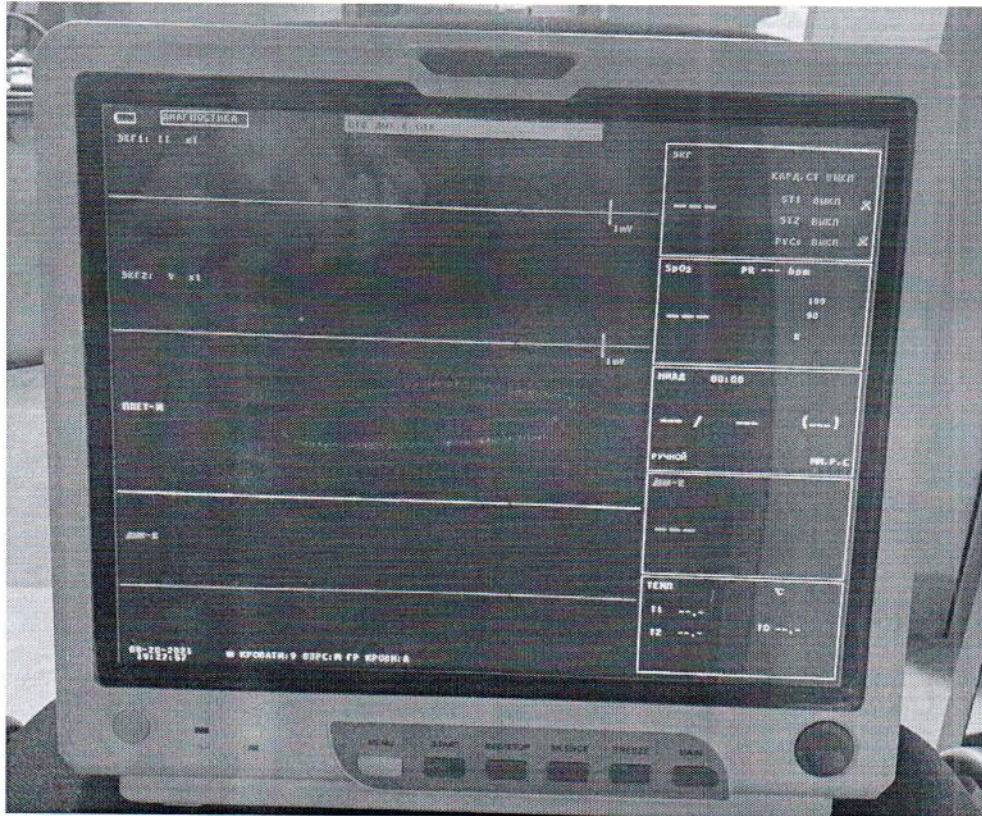


Рисунок 1 – Монитор пациента серии CMS9000



Рисунок 2 – Маркировка монитора пациента серии CMS9000

Приложение 2 (обязательное)

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

Место нанесения
знака поверки

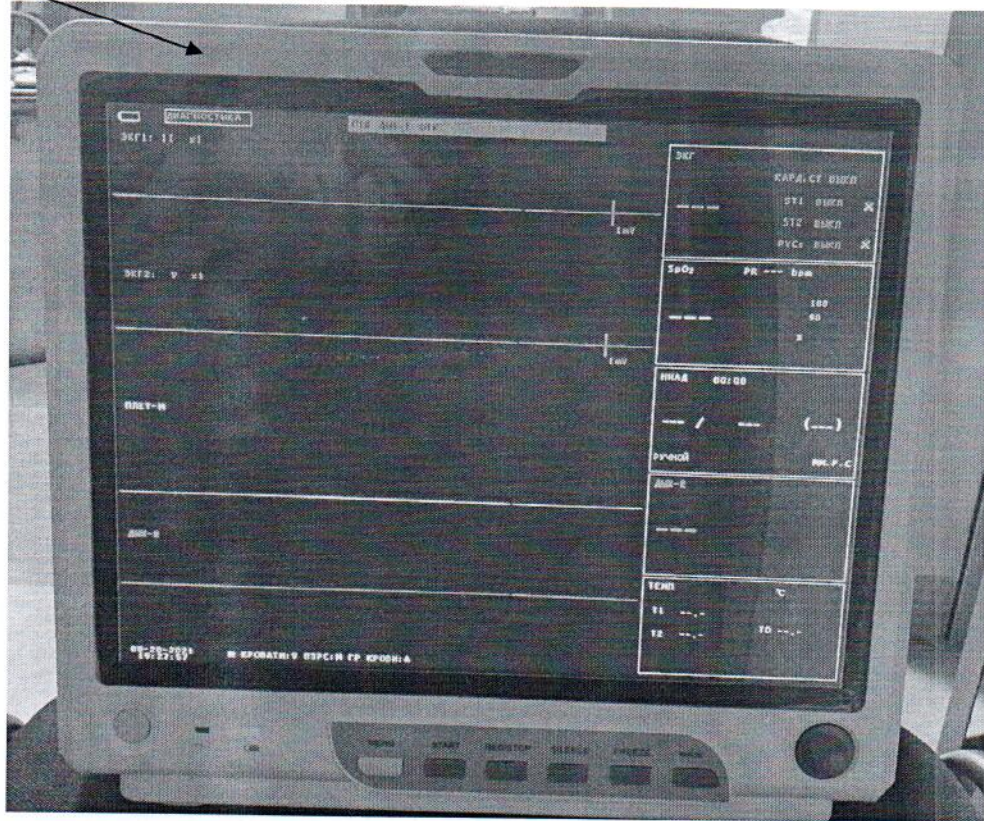


Рисунок 1 – Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки