

# ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ



Директор  
Республиканского унитарного предприятия  
«Белорусский государственный  
институт метрологии»

В.Л. Гуревич

2019

Мониторы пациента «СМАРТ»	Внесены в Государственный реестр средств измерений  Регистрационный № РБ <u>03 25 7161 19</u>
------------------------------	---

Выпускают по ТУ ВУ 190699014.013-2019.

## НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Мониторы пациента «СМАРТ» (далее - мониторы) предназначены для непрерывного наблюдения жизненно важных функций пациента (взрослых, детей и новорожденных), отображения их на дисплее, хранения накопленных данных в энергонезависимой памяти, обработки показателей мониторинга с получением диагностических данных, вывода необходимых данных на печать, сигнализации об отклонениях контролируемых параметров.

Область применения: отделения неотложной помощи, операционные и послеоперационные палаты в отделениях интенсивной терапии, реанимации, хирургические отделения, родильные дома, при оказании скорой медицинской помощи в стационарных условиях и во время транспортирования.

## ОПИСАНИЕ

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

Мониторы осуществляют регистрацию следующих физиологических параметров: электрокардиограммы (ЭКГ), частоты сердечных сокращений (ЧСС), температуры, уровень насыщения артериальной крови кислородом (SpO<sub>2</sub>), частоты пульса (ЧП), частота дыхания (ЧД), неинвазивного артериального давления (НИАД), инвазивное артериального давления (ИАД), содержание углекислого газа (СО<sub>2</sub>), сердечного выброса (СО).

Мониторы пациента «СМАРТ» выпускаются в 3 модификациях: «СМАРТ» М20, «СМАРТ» М80 и «СМАРТ» М6.

Мониторы пациента модификации СМАРТ М20 используются для мониторинга состояния пациентов как автономно (в стационарных условиях учреждения и в мобильных условиях при транспортировании пациентов), так и в качестве съемного модуля для мониторов пациента модификации «СМАРТ» М6.

Модификация «СМАРТ» М6 состоит из различных модулей и выпускается в трех исполнениях: «СМАРТ» М6А, «СМАРТ» М6В, «СМАРТ» М6С, которые имеют различные размеры дисплея.



**Монитор пациента «СМАРТ» М20** (далее – монитор М20) выполнен в виде компактного мобильного устройства с 5-ти дюймовым цветным жидкокристаллическим дисплеем с сенсорным управлением (далее - LCD TFT) и разрешением 800×480 пикселей. Монитор позволяет регистрировать и просматривать данные мониторинга состояния пациента, выводить сообщения тревог при выходе параметров жизнедеятельности пациента за пределы установленных норм, а также сохранять и просматривать данные пациента, результаты расчетов, числовые значения параметров, тренды, кривые мониторинга и передавать данные на внешние устройства или ПК через порт USB, интерфейсы RJ45 (Network) или Wi-Fi.

На верхней панели монитора расположена кнопка включения монитора. На лицевой панели находятся кнопки быстрого доступа управления монитором. Также управление всеми функциями монитора осуществляется посредством сенсорного экрана.

Монитор М20 выполнен в формате моноблока и позволяет конфигурировать состав и выполняемые функции в зависимости от требования заказчика только на стадии производства.

В стандартной конфигурации монитор позволяет проводить мониторинг следующих показателей:

- ЭКГ (ECG) - измерение входного напряжения и частоты сердечных сокращений по электрокардиосигналу);
- SpO<sub>2</sub> - неинвазивное измерение насыщения кислородом артериальной крови и частоты сердечных сокращений;
- температуры (TEMP) - измерение температуры тела;
- НИАД (NIBP) - измерение диастолического и систолического артериального давления косвенным неинвазивным осциллометрическим методом.

Опционально возможно измерение ИАД (IBP) артериального давления инвазивным методом.

В мониторах М20 предусмотрена функция сохранения данных трендов по всем параметрам (до 150 часов), сохранение 1200 измерений НИАД и 200 событий тревог.

Мониторы М20 также имеют иерархическую систему тревог с пределами, устанавливаемыми пользователем.

Внешний вид монитора приведен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Внешний вид монитора М20

**Монитор пациента «СМАРТ» М80** (далее – монитор М80) выполнен в виде стационарного прибора с 15-ти дюймовым цветным жидкокристаллическим дисплеем с сенсорным управлением (далее - LCD TFT) и разрешением



1280×1024 пикселей. Монитор позволяют регистрировать и просматривать данные мониторинга состояния пациента, выводить сообщения тревог при выходе параметров жизнедеятельности пациента за пределы установленных норм, а также выводить на печать данные (данные пациента, результаты расчетов, числовые значения параметров, тренды, кривые мониторинга) с помощью встроенного термопринтера и передавать данные на внешние устройства или ПК через порт USB, интерфейсы RJ45 (Network).

На лицевой панели находятся кнопка включения, кнопки быстрого доступа управления монитором и поворотная кнопка навигации. Также управление всеми функциями монитора осуществляется посредством сенсорного экрана.

Монитор M80 выполнен в формате моноблока и позволяет конфигурировать состав и выполняемые функции в зависимости от требования заказчика только на стадии производства.

В стандартной конфигурации монитор позволяет проводить мониторинг следующих показателей:

- ЭКГ (ECG) - измерение входного напряжения и частоты сердечных сокращений по электрокардиосигналу);
- SpO<sub>2</sub> - неинвазивное измерение насыщения кислородом артериальной крови и частоты сердечных сокращений;
- температуры (TEMP) - измерение температуры тела;
- НИАД (NIBP) - измерение диастолического и систолического артериального давления косвенным неинвазивным осциллометрическим методом.

Опционально возможно измерение следующих параметров:

- ИАД (IBP) – измерение артериального давления инвазивным методом;
- CO<sub>2</sub> – измерение содержания углекислого газа в выдыхаемом воздухе (капнография);
- CO (CB) – измерение сердечного выброса (систолический и минутный объемы крови, сердечный индекс и центральная гемодинамика).

В мониторах M80 предусмотрена функция сохранения данных трендов по всем параметрам (до 120 часов), сохранение 1200 измерений НИАД и 60 событий тревог.

Мониторы M80 также имеют иерархическую систему тревог с пределами, устанавливаемыми пользователем.

Внешний вид монитора приведен на рисунке 2.



Рисунок 2 – Внешний вид монитора M80



**Монитор пациента «СМАРТ» М6** (далее – монитор М6) выполнен в виде стационарного прибора с 12 (М6А) / 15(М6В) / 17-ти (М6С) дюймовым цветным жидкокристаллическим дисплеем с сенсорным управлением (далее - LCD TFT) и разрешением 1280×1024 пикселей. Мониторы позволяют регистрировать и просматривать данные мониторинга состояния пациента, выводить сообщения тревог при выходе параметров жизнедеятельности пациента за пределы установленных норм, а также выводить на печать данные (данные пациента, результаты расчетов, числовые значения параметров, тренды, кривые мониторинга) с помощью встроенного термопринтера и передавать данные на внешние устройства или ПК через порт USB, интерфейсы RJ45 (Network) или Wi-Fi.

На лицевой панели находятся кнопка включения, кнопки быстрого доступа управления монитором и поворотная кнопка навигации. Также управление всеми функциями монитора осуществляется посредством сенсорного экрана.

Мониторы М6 выполнены в модульном формате и позволяют при производстве конфигурировать состав и выполняемые функции в зависимости от требования заказчика, а также при необходимости расширять функциональность после ввода оборудования в эксплуатацию.

На задней панели монитора расположен порт для подключения мультипараметрического модуля либо транспортного монитора М20. При подключении транспортного монитора М20 все аксессуары подключаются к нему и показатели мониторинга пациента дублируются на большом дисплее М6. Также на задней панели расположены разъем питания и интерфейсные разъемы.

На боковой панели мониторы М6 имеют соответствующие слоты для подключения различных модулей.

В стандартной конфигурации монитор с мультипараметрическим модулем позволяет проводить мониторинг следующих показателей:

- ЭКГ (ECG) - измерение входного напряжения и частоты сердечных сокращений по электрокардиосигналу);

- SpO<sub>2</sub> - неинвазивное измерение насыщения кислородом артериальной крови и частоты сердечных сокращений;

- температура (TEMP) - измерение температуры тела;

- НИАД (NIBP) - измерение диастолического и систолического артериального давления косвенным неинвазивным осциллометрическим методом.

Опционально возможно измерение следующих параметров:

- ИАД (IBP) – измерение артериального давления инвазивным методом;

- CO<sub>2</sub> – измерение содержания углекислого газа в выдыхаемом воздухе (капнография);

- CO (CB) – измерение сердечного выброса (систолический и минутный объемы крови, сердечный индекс и центральная гемодинамика).

В мониторах М6 предусмотрена функция сохранения данных трендов по всем параметрам (до 150 часов), сохранение 1200 измерений НИАД и 200 событий тревог.

Мониторы М6 также имеют иерархическую систему тревог с пределами, устанавливаемыми пользователем.

Внешний вид монитора приведен на рисунке 3.





Рисунок 3 – Внешний вид монитора М6

Схема нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки приведена в приложении А к описанию типа.

### ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики мониторов приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование параметра	Значение параметра
<b>Канал измерения ЭКГ</b>	
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС), мин <sup>-1</sup>	от 15 до 350
Пределы допускаемой абсолютной/относительной погрешности, мин <sup>-1</sup> :	
- в диапазоне измерений от 15 до 100 мин <sup>-1</sup> , мин <sup>-1</sup> :	±1
- в диапазоне измерений от 101 до 300 мин <sup>-1</sup> , %	±1
Диапазон измерений ЧД, мин <sup>-1</sup> :	
- в режиме для взрослых	от 0 до 120
- в режиме для новорожденных и детей	от 0 до 150
Пределы допускаемой абсолютной погрешности, мин <sup>-1</sup>	± 2
<b>Канал измерения SpO<sub>2</sub></b>	
Диапазон показаний SpO <sub>2</sub> , %	от 0 до 100
Диапазон измерений SpO <sub>2</sub> , %	от 70 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности, %	
- в режиме для взрослых и детей	±2
- в режиме для новорожденных	±3
Диапазон измерений частоты пульса (ЧП), %, мин <sup>-1</sup>	от 25 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности, мин <sup>-1</sup>	± 2 мин <sup>-1</sup>

Продолжение таблицы 1

Наименование параметра	Значение параметра
<b>Канал измерения НИАД</b>	
Диапазон измерений, мм рт. ст.	от 10 до 270
Пределы допускаемой абсолютной погрешности, мм рт. ст.	± 5
<b>Канал измерения ИАД</b>	
Диапазон измерений, мм рт. ст.	от минус 50 до 300
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности: - в диапазоне измерений от минус 50 до 50 мм рт. ст., мм рт.ст.;	±1
- в диапазоне измерений от 51 до 300 мм рт. ст., %	±2
<b>Канал измерения температуры</b>	
Диапазон показаний температуры, °С	от 0 до 50
Диапазон измерений температуры, °С	от 30 до 42
Пределы допускаемой абсолютной погрешности, °С	±0,2
<b>Канал измерения CO<sub>2</sub></b>	
Диапазон измерений концентрации CO <sub>2</sub> , мм рт. ст.	от 0 до 150
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности: - в диапазоне измерений от 0 до 40 мм рт. ст., мм рт. ст.	±2
- в диапазоне измерений от 41 до 70 мм рт. ст., %	±5
- в диапазоне измерений от 71 до 100 мм рт. ст., %	±8
- в диапазоне измерений от 101 до 150 мм рт. ст., %	±10
<b>Канал измерения СО</b>	
Диапазон измерений, дм <sup>3</sup> /мин	от 2,5 до 10
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности: - в диапазоне измерений от 2,5 до 4,0 дм <sup>3</sup> /мин, дм <sup>3</sup> /мин	±0,2
- в диапазоне измерений от 4,1 до 10,0 дм <sup>3</sup> /мин, %	±5
Время установления рабочего режима с момента включения, мин, не более	1
Время непрерывной работы, ч, не менее: - от сети переменного тока	24
- от одного аккумулятора	2
- от двух аккумуляторов	4
Диапазон напряжения питания, В: - от сети переменного тока частотой 50/60 Гц	110 – 230
- от внутреннего источника постоянного тока	12,6 ± 1,3
Номинальная мощность, В·А - от сети переменного тока	40
- от внутреннего источника питания	30
По электробезопасности мониторы в соответствии с ГОСТ 30324.0 соответствуют	класс I типу CF (ЭКГ, измерения температуры, ИАД и СВ) типу BF (каналы SpO <sub>2</sub> , НИАД, CO <sub>2</sub> )

Продолжение таблицы 1

Наименование параметра	Значение параметра
Габаритные размеры, мм, не более - SMART M20 - SMART M80 - SMART M6A - SMART M6B - SMART M6C	185 x 85,3 x 116 370 x 175 x 320 333 x 211 x 289 384 x 213 x 320 425 x 245 x 384
Масса (без запасных частей и принадлежностей), кг, не более: - SMART M20 - SMART M80 - SMART M6A - SMART M6B - SMART M6C	1,5 7 6,2 7,5 14
Условия эксплуатации по ГОСТ 15150-69	У 3
Степень защиты корпуса монитора, обеспечиваемая оболочками, по ГОСТ 14254-2015	IP31
Средний срок службы, не менее, лет	5

### ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа средств измерений наносится на лицевую и/или боковую поверхность монитора.

### КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки мониторов M20 приведен в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Кол-во
монитор пациента «SMART» M20	1
датчик SpO <sub>2</sub> многоцветный взрослый/детский/для новорожденных	1
датчик температурный кожный Unimed	1
кабель ЭКГ 3/5/10 отведений	1
манжета многоцветная NIBP взрослая/детская/для новорожденных	1
шланг удлинительный для манжет НИАД (для новорожденных/ детей/взрослых)	1
руководство пользователя на мониторы пациента SMART M20	1

Комплект поставки мониторов M80 приведен в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Кол-во
монитор пациента «SMART» M80	1
термопринтер	1
датчик SpO <sub>2</sub> многоцветный взрослый/детский/для новорожденных	1
датчик температурный кожный Unimed	1
кабель заземления	1
кабель ЭКГ 3/5/10 отведений	1
манжета многоцветная NIBP взрослая/детская/для новорожденных	1



шланг удлинительный для манжет НИАД (для новорожденных/ детей/взрослых)	1
руководство пользователя на мониторы пациента SMART M80	1

Комплект поставки мониторов М6 приведен в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Кол-во
монитор пациента «SMART» M20	
Термопринтер	*
датчик SpO <sub>2</sub> многоцветный взрослый/детский/для новорожденных	1
датчик температурный кожный Unimed	1
кабель ЭКГ 3/5/10 отведений	1
манжета многоцветная NIBP взрослая/детская/для новорожденных	1
шланг удлинительный для манжет НИАД (для новорожденных/ детей/взрослых)	1
модуль ХМ (ЭКГ в 3 и 5 отведениях, частота дыхания, SpO <sub>2</sub> , температура, НИАД)	1
модуль ХМ (ЭКГ в 12 отведениях, частота дыхания, SpO <sub>2</sub> , температура, НИАД)	*
модуль ХМ (ЭКГ в 3 и 5 отведениях, частота дыхания, SpO <sub>2</sub> , температура, НИАД, ИАД)	*
модуль ХМ (ЭКГ в 12 отведениях, частота дыхания, SpO <sub>2</sub> , температура, НИАД, ИАД)	*
модуль V-SpO <sub>2</sub> / SpO <sub>2</sub>	*
модуль NIBP	*
модуль V-IBP/IBP	*
модуль V-CO/CO	*
модуль BIS	*
модуль V-CO <sub>2</sub> (боковой поток, Respirationics)	*
модуль V-CO <sub>2</sub> (основной поток, Respirationics)	*
модуль GAS	*
электроды ЭКГ взрослые/детские/ новорожденных (одноцветные)	1
руководство пользователя на мониторы пациента SMART M6	1
<u>* поставляется в соответствии с договором поставки</u>	

Примечание: Комплект поставки мониторов может изменяться или дополняться по согласованию с заказчиком, в том числе включением в него дополнительных функциональных устройств (датчиков и т.п.) и вспомогательных приспособлений (прикроватных или настенных креплений, ручной тележки для перемещения, модуля беспроводной передачи данных и т.п.).

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ТУ ВУ 190699014.013-2019 Монитор пациента «SMART». Технические условия;

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

СТБ ЕН 980-2006 Символы графические, применяемые для маркировки медицинских изделий;

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





ГОСТ 30324.0-95 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности;

СТБ МЭК 60601-1-2-2006 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний;

МРБ МП.2924-2019. Мониторы пациента «СМАРТ». Методика поверки.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Мониторы пациента «СМАРТ» соответствуют требованиям ТУ ВУ 190699014.013-2019, ГОСТ 20790-93, СТБ ЕН 980-2006, ГОСТ 30324.0-95, СТБ МЭК 60601-1-2-2006.

Мониторы медицинские «СМАРТ» соответствуют требованиям технического регламента Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» ТР ТС 020/2011 (регистрационный номер декларации о соответствии ЕАЭС № ВУ/112 11.01.ТР020 002 10428 от 22.07.2019, срок действия 19.07.2024).

Межповерочные интервалы: не более 12 месяцев; не более 12 месяцев (при применении в СЗМ Республики Беларусь).

Научно-исследовательский центр испытательный средств измерений и техники БелГИМ

г. Минск, Старовиленский тракт, 93, тел. 017-334-98-13.

Аттестат аккредитации № ВУ/ 112 1.0025

(срок действия аттестата аккредитации с 30.03.2019 по 30.03.2024)

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** ЧУП «ЮМЕДИКА»

ул. Гамарника, 30, пом. 362, комн.1., 220131, г. Минск

тел./факс +375 17 318 51 74 (76; 78)

E-mail: jumedica@gmail.com

Начальник научно-исследовательского центра испытаний средств измерений и техники БелГИМ

Д.М. Каминский

Представитель ЧУП «ЮМЕДИКА»  
Инженер по наладке медицинского оборудования



В.С. Млечко



## ПРИЛОЖЕНИЕ А (обязательное)

Схема нанесения знака поверки с указанием места для нанесения клейма-наклейки

Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки

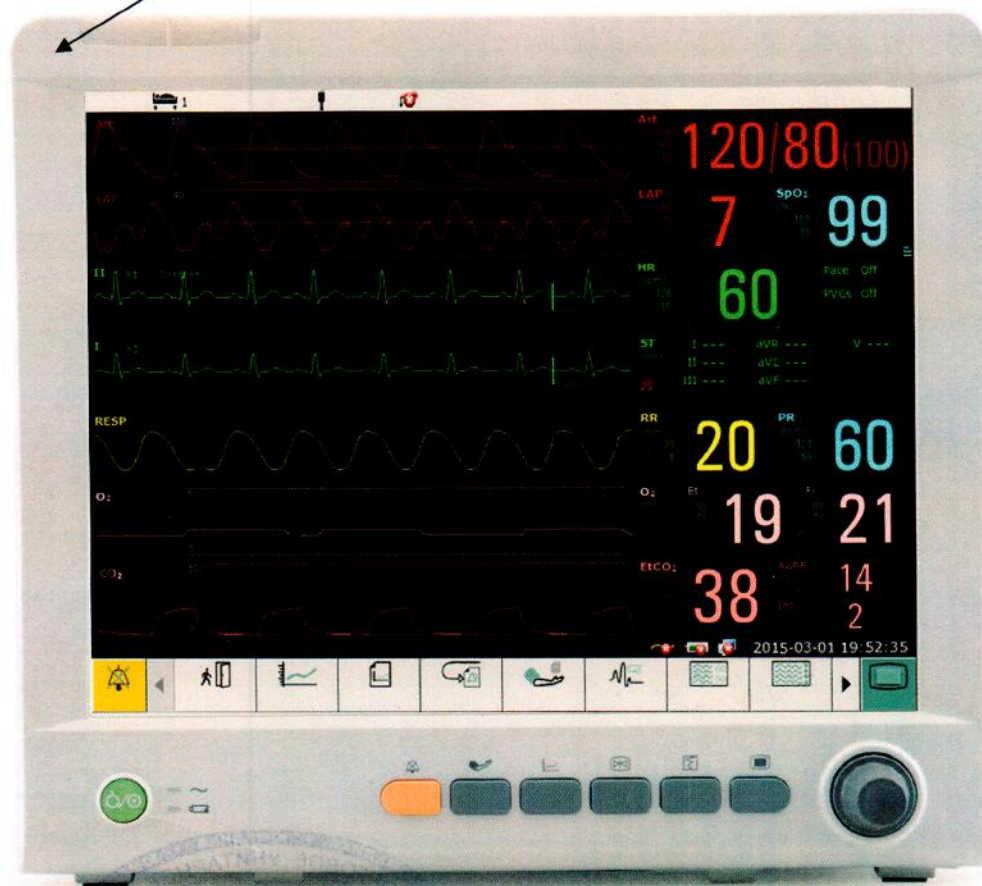


Рисунок А.1– Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки на мониторе пациента «СМАРТ»

