

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 15902 от 3 января 2023 г.

Срок действия до 3 января 2028 г.

Наименование типа средств измерений:
Дефибрилляторы-мониторы Mediana

Производитель:
«Mediana Co., Ltd.», Корея

Документ на поверку:
МРБ МП.3480-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Дефибрилляторы-мониторы Mediana. Методика поверки»

Интервал времени между государственными поверками: **12 месяцев**

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 03.01.2023 № 1

Средства измерений данного типа средства измерений, производимые в период срока действия данного сертификата об утверждении типа средства измерений, или утвержденный тип единичного экземпляра средства измерений разрешаются к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средства измерений.

Заместитель Председателя комитета



А.А.Бурак

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений

от 3 января 2023 г. № 15902

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Дефибрилляторы-мониторы Mediana

Назначение и область применения:

Дефибрилляторы-мониторы Mediana (далее – дефибрилляторы-мониторы) предназначены для осуществления неинвазивной дефибрилляции и электрокардиостимуляции, а также для измерения и непрерывного отображения частоты сердечных сокращений (далее – ЧСС) по электрокардиосигналу (далее – ЭКГ), непрерывного измерения уровня насыщения крови кислородом SpO₂ и частоты пульса (далее – ЧП), диастолического и систолического артериального давления косвенным неинвазивным осциллометрическим методом (далее – НИАД), температуры тела, сигналов дыхания (далее – ЧД), инвазивного давления (далее – ИАД), содержания концентрации углекислого газа (далее – СО₂) и включения тревожной сигнализации при выходе параметров за установленные пределы.

Область применения: при обеспечении защиты жизни и здоровья человека, оказания медицинской помощи.

Описание:

Дефибрилляторы-мониторы обеспечивают следующие режимы работы:

- режим дефибрилляции;
- электрокардиостимуляция;
- мониторинга состояния пациента.

Принцип работы режима дефибрилляции основан на осуществлении терапевтического воздействия при помощи подачи кратковременного двухфазного электрического импульса на сердечную мышцу через стандартные разрядные электроды либо одноразовые многофункциональные терапевтические электроды, закрепленные на обнаженной груди пациента.

Принцип работы режима электрокардиостимуляции основан на подаче импульсов кардиостимуляции заданной частоты и длительности через многофункциональные терапевтические электроды, которые закреплены на обнаженной груди пациента.

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

Дефибрилляторы-мониторы изготавливаются следующих модификаций: Mediana D500, Mediana D700.

Дефибрилляторы-мониторы позволяют передавать данные в виде отчетов, графиков, таблиц, взятых из архивов или в режиме реального времени внешний принтер, на ПК с помощью кабеля.

Дефибрилляторы-мониторы имеют иерархическую систему тревог, устанавливаемую пользователем, которые делятся на:

физиологические – тревоги по состоянию пациента – запускаются при выходе измеряемого параметра за установленные пределы тревог или при патологическом состоянии пациента;

технические – тревоги состояния системы – запускаются при нарушении работы монитора, при нарушении данных пациента вследствие неправильных действий персонала или механических неполадок.

По степени тяжести тревог, генерируемых дефибрилятором-монитором, делятся на три категории: высокий, средний и низкий уровень. При возникновении тревог дефибрилятор-монитор указывает на них с помощью визуальных или звуковых сигналов.

Конфигурация дефибриляторов-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.

Фотографии общего вида средств измерений представлены в приложении 1.

Схемы (рисунки) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений представлены в приложении 2.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Значение
1	2
Канал измерения ЭКГ	
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений, уд/мин	от 20 до 300
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности при измерении частоты сердечных сокращений	± 1 уд/мин или ± 1 %, в зависимости от того, что больше
Диапазон измерений частоты дыхания, вдох/мин (только Mediana D700)	от 0 до 150
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты дыхания, вдох/мин	± 3
Канал измерения уровня насыщения крови кислородом SpO ₂	
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
Диапазон измерений частоты пульса, уд/мин: Mediana D500 Mediana D700	от 30 до 300 от 30 до 250

Продолжение таблицы 1

1	2
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности при измерении частоты пульса: Mediana D500 Mediana D700	± 3 уд/мин ± 2 уд/мин или ± 2 %, в зависимости от того, что больше
Канал измерения НИАД	
Диапазон измерений неинвазивного артериального давления, мм рт. ст.	от 20 до 280
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности при измерении неинвазивного артериального давления: Mediana D500 Mediana D700	± 3 мм рт. ст. или ± 2 %, в зависимости от того, что больше ± 3 мм рт. ст.
Диапазон измерений частоты пульса, уд/мин: Mediana D500 Mediana D700	от 40 до 240 от 30 до 240
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности при измерении частоты пульса: Mediana D500 Mediana D700	± 2 уд/мин или ± 2 %, в зависимости от того, что больше ± 5 %
Канал преобразования температуры	
Диапазон преобразования температуры, °С	от 0,0 до 50,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности преобразования температуры, °С	0,5
Канал измерения инвазивного артериального давления (ИАД)	
Диапазон измерений инвазивного артериального давления, мм рт. ст.	от минус 10 до плюс 290
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности при измерении инвазивного артериального давления Mediana D500 Mediana D700	± 3 мм рт. ст. ± 3 мм рт. ст. или ± 2 %, в зависимости от того, что больше
Диапазон измерений частоты пульса, уд/мин: Mediana D500 Mediana D700	от 20 до 250 от 30 до 250

Окончание таблицы 1

1	2
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности при измерении частоты пульса: Mediana D500 Mediana D700	± 1 уд/мин или ± 1 %, в зависимости от того, что больше ± 1 уд/мин
Канал измерения концентрации анестезирующих газов	
Диапазон измерений объемной доли углекислого газа CO ₂ , %	от 0 до 19,7
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении объемной доли углекислого газа CO ₂ , %	± 10
Режим электрокардиостимуляции	
Диапазон воспроизведения амплитуды импульса тока, мА Mediana D500 Mediana D700	от 4 до 140 от 5 до 140
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности при воспроизведении амплитуды импульса тока	± 5 мА или ± 5 %, в зависимости от того, что больше
Диапазон воспроизведения частоты следования импульса тока, уд/мин	от 30 до 180
Пределы допускаемой относительной погрешности при воспроизведении частоты следования импульса тока, %	$\pm 1,5$

Основные технические характеристики и метрологические характеристики дефибриляторов-мониторов, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям: представлены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Значение
1	2
Количество электрокардиографических отведений, шт.	3; 5; 12
Диапазон показаний уровня насыщения крови кислородом SpO ₂ , %	от 30 до 100
Значения энергии выдаваемой на выходе дефибриллятора, Дж	1-10; 15; 20; 30; 50; 75; 100; 120; 150; 175; 200; 300; 360
Диапазон сопротивления пациента, при котором возможен разряд при дефибрилляции, Ом	от 25 до 175
Пределы допускаемой погрешности при измерении отдаваемой энергии в диапазоне: от 1 до 10 Дж включ., Дж св. 10 до 360 Дж, %	± 2 ± 15

Окончание таблицы 2

1	2
Диапазон напряжения питания от сети переменного тока, В	от 100 до 240
Номинальное напряжение питания от источника постоянного тока, В	19,5
Габаритные размеры, мм, не более: Mediana D500 Mediana D700	340×305×210 300×290×215
Размеры дисплея, мм, не более	170×128
Масса, кг, не более: Mediana D500 Mediana D700	6,0 6,5
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 0 до 50 от 15 до 95
Условия транспортирования: диапазон температуры окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от минус 20 до плюс 60 от 15 до 95

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
1	2
Дефибриллятор-монитор (в зависимости от модификации)	1
Комплект датчиков и принадлежностей: для модификации Mediana D500 (кабель ЭКГ на 3 отведения, кабель ЭКГ на 5 отведений, кабель ЭКГ на 12 отведений, шланг к манжете НИАД, манжета многоразовая для измерения НИАД, кабель-переходник для SpO ₂ , датчик многоразовый SpO ₂ , датчик EtCO ₂ полнопоточный, датчик EtCO ₂ с линией отбора проб, кабель интерфейсный ИАД, датчик температуры, электроды разрядные для дефибрилляции взрослые (с педиатрическими вставками)	1
для модификации Mediana D700 (кабель ЭКГ на 3 отведения, кабель ЭКГ на 5 отведений, кабель ЭКГ на 12 отведений, кабель-переходник для электродов-ложечек, шланг к манжете НИАД, манжета многоразовая для измерения НИАД, кабель-переходник для SpO ₂ , датчик многоразовый SpO ₂ , датчик EtCO ₂ полнопоточный, датчик EtCO ₂ с линией отбора проб, кабель интерфейсный ИАД, датчик температуры, электроды разрядные для дефибрилляции взрослые (с педиатрическими вставками)	1
Кабель питания переменного тока	1
Кабель удлинительный для дефибрилляции/внешней кардиостимуляции	1

Окончание таблицы 3

1	2
Аккумуляторная батарея	2
Руководство пользователя (в зависимости от модификации)	1
Упаковка	1

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: знак утверждения типа средств измерений наносится на титульный лист руководства пользователя.

Поверка осуществляется по МРБ МП.3480-2022. «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Дефибрилляторы-мониторы Mediana. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация «Mediana Co., Ltd.» (руководство пользователя);

технический регламент Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011);

методику поверки:

МРБ МП.3480-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Дефибрилляторы-мониторы Mediana. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
1
Термогигрометр UNITESS THB 1
Мегаомметр М11101М
Генератор сигналов пациента Fluke ProSim 8
Анализатор дефибриллятора Fluke 7000DP
Ротаметр РМ-0,63 ГУЗ
Редуктор баллонный кислородный одноступенчатый БКО-50-4
Трубка медицинская из поливинилхлорида (6×1,5) мм
Вентиль точной регулировки ВТР-1
Стандартные образцы (далее – СО) состава газовой смеси СО ₂ -воздух
Магазин сопротивлений МСР-63
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

Модификация дефибриллятора-монитора	Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
Mediana D500	–	0.00.76.100
Mediana D700	–	1.0.1

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: дефибрилляторы-мониторы соответствуют требованиям технической документации «Mediana Co., Ltd.» (руководство пользователя), ТР ТС 020/2011.

Производитель средств измерений

Mediana Co., Ltd.

132, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Республика Корея

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

Республиканское унитарное предприятие «Белорусский государственный институт метрологии» (БелГИМ)

Республика Беларусь, 220053, 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 средств измерений на 2 листах.
 2. Схемы (рисунки) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Директор БелГИМ



А.В. Казачок

Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средств измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида дефибрилятора-монитора Mediana D500 (изображение носит иллюстративный характер)

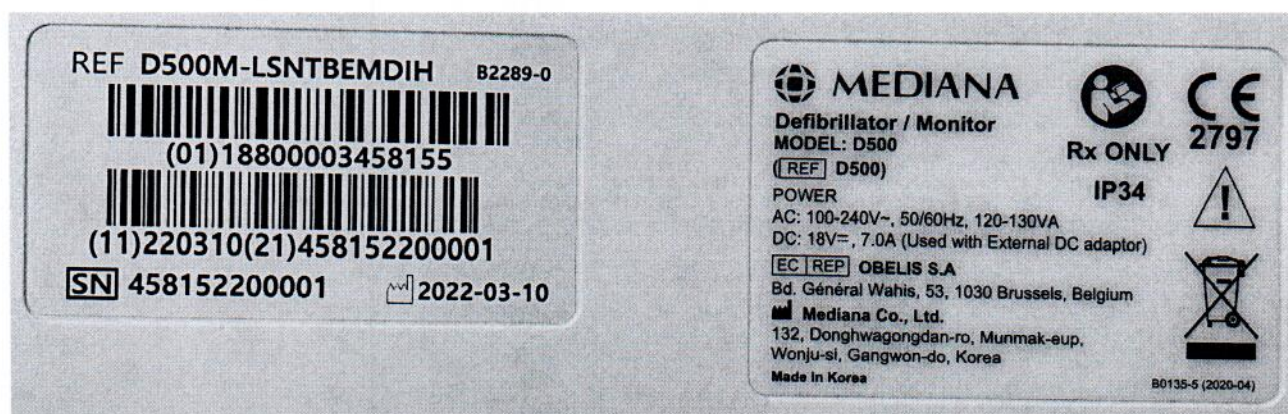


Рисунок 1.2 – Фотография маркировки дефибрилятора-монитора Mediana D500 (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.3 – Фотография общего вида дефибриллятора-монитора Mediana D700 (изображение носит иллюстративный характер)

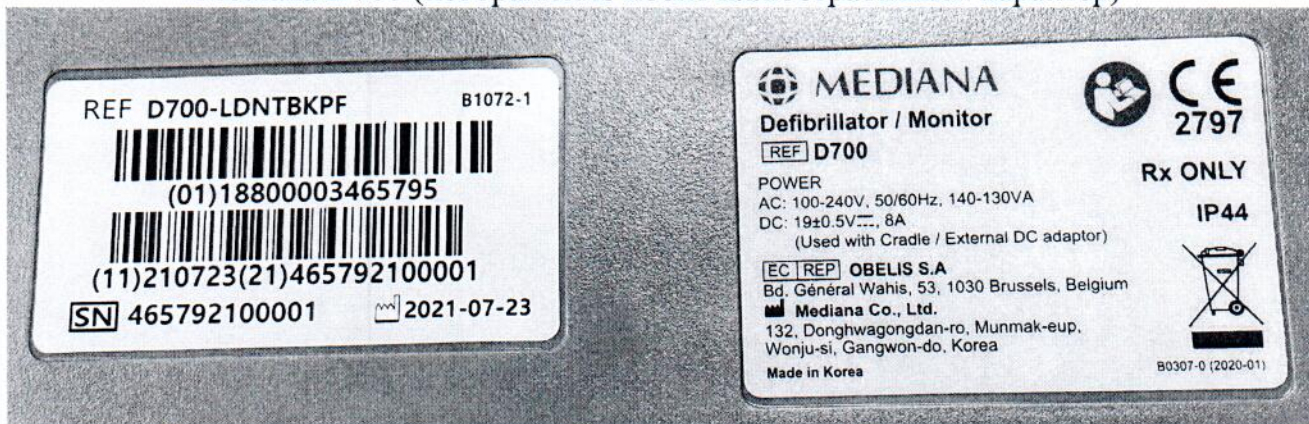


Рисунок 1.4 – Фотография маркировки дефибриллятора-монитора Mediana D700 (изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2 (обязательное)

Схемы (рисунки) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений

Место для нанесения
знака поверки

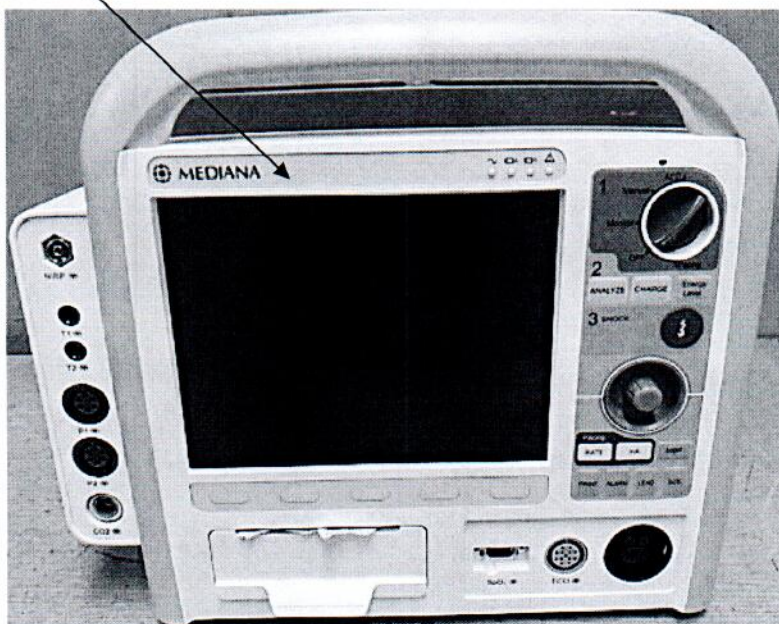


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на дефибриллятор-монитор Mediana D500

Место для нанесения
знака поверки



Рисунок 2.2 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на дефибриллятор-монитор Mediana D700