

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ  
ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**

**УТВЕРЖДАЮ**

Директор унитарного предприятия  
"Белорусский государственный  
институт метрологии"

Н.А. Жагора

2008

<b>МОНИТОРЫ МЕДИЦИНСКИЕ "ИНТЕГРАЛ"</b>	Внесены в Государственный реестр средств измерений, прошедших государственные испытания Регистрационный № _____
--	---

Выпускают по ФКСН.941118.001ТУ-2008.

**НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

Мониторы медицинские "ИНТЕГРАЛ" (далее – мониторы) предназначены для гемодинамического и газового слежения за жизненно-важными функциями организма, измерения и оценки параметров физиологического состояния пациентов (взрослых и детей), получения и обработки основной информации о физиологических параметрах пациентов и их нарушениях в реальном масштабе времени.

Мониторы применяются для проведения длительного мониторинга состояния пациентов в условиях операционной, отделений реанимации, интенсивной терапии и других отделений медицинских учреждений.

**ОПИСАНИЕ**

Мониторы представляют собой многофункциональные приборы.

Принцип действия монитора основан на преобразовании измерительной информации, получаемой с электрокардиографических датчиков (ЭКГ, ЧСС), датчиков неинвазивного артериального давления (НИАД), датчиков инвазивного артериального давления (ИИАД), температурных датчиков (ТЕМП), в графическую и цифровую информацию на дисплее монитора.

Монитор имеет возможность вывода на экран дополнительной информации при подключении датчика капнографии (SpO<sub>2</sub>), датчика дыхания (ЧД, ДЫХ), датчика концентрации углекислого газа (СО<sub>2</sub>), датчика концентрации анестезиологических газов (Мультигаз).

Мониторы имеют трехуровневую иерархическую систему тревог, устанавливаемую пользователем, а также обеспечивают возможность подключения к локальной сети, мониторингования с помощью термопринтера.

В зависимости от конструктивного исполнения, от набора выполняемых функций и контролируемых параметров модификации мониторов приведены в таблице 1.

Таблица 1

модификация монитора	Размер экрана по диагонали, см	Измеряемые параметры					Индицируемые параметры*					
		ЭКГ	НИАД	ТЕМП	ЧСС	ИИАД	SpO <sub>2</sub>	ЧД	ДЫХ	СО <sub>2</sub>	Мультигаз	Печать
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Интеграл 10	26	+	+	+	+	-	+	-	-	-	-	-
Интеграл 10 - 01		+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-
Интеграл 10 - 02		+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-



Продолжение таблицы 1

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Интеграл 10 - 03	26	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+
Интеграл 10 - 04		+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
Интеграл 10 - 05		+	+	+	+	-	+	+	+	+	+	-
Интеграл 10 - 06		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Интеграл 12	30	+	+	+	+	-	+	-	-	-	-	-
Интеграл 12 - 01		+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-
Интеграл 12 - 02		+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	+
Интеграл 12 - 03		+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+
Интеграл 12 - 04		+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
Интеграл 12 - 05		+	+	+	+	-	+	+	+	+	+	-
Интеграл 12 - 06		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Примечание: \* - индицируемые параметры при комплектации монитора соответствующими датчиками. Метрологические характеристики индицируемых параметров не нормируются.

Схема с указанием места нанесения знака поверки приведена в Приложении к описанию типа. Общий вид монитора представлен на рисунке 1.

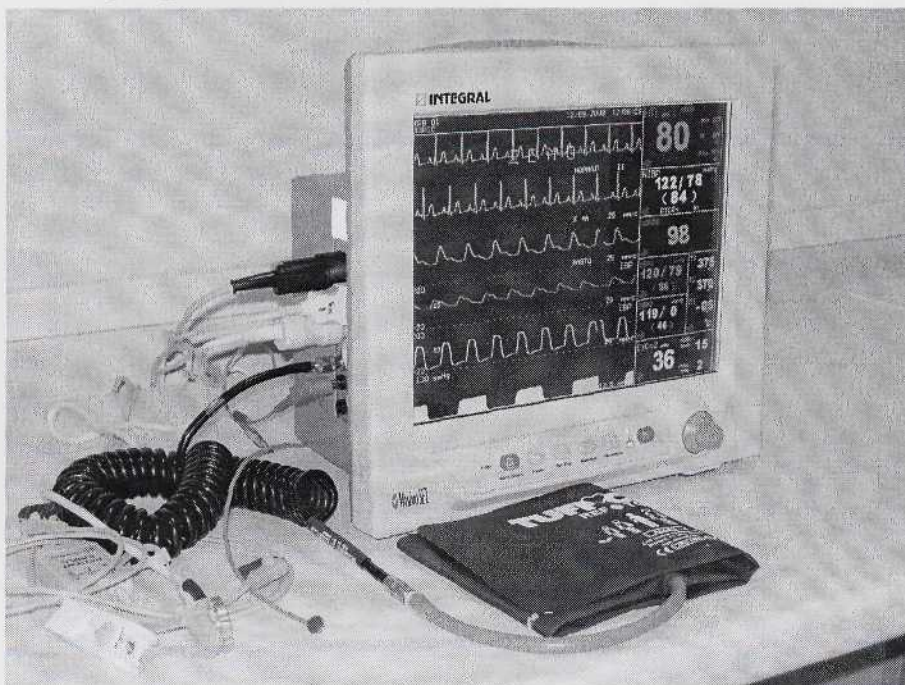


Рисунок 1. Внешний вид монитора

## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные характеристики монитора представлены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование параметра, единица измерения	Значение
1	2
<i>Электрокардиограмма (ЭКГ)</i>	
Диапазон входных напряжений, мВ	от 0,03 до 5
Относительная погрешность измерения напряжения, в диапазонах:	
от 0,1 до 0,5 мВ, %, не более	± 15
от 0,5 до 4 мВ, %, не более	± 7
Нелинейность, %, не более	± 2,5
Чувствительность, мм/мВ	2,5; 5; 10; 20; 40





## Продолжение таблицы 2

1	2
Относительная погрешность установки чувствительности, %, не более	$\pm 5$
Входной импеданс, МОм, не менее	5
Коэффициент ослабления синфазных сигналов, не менее	100000
Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, мкВ, не более	20
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ), в диапазоне частот: от 0,5 до 60 Гц, % от 60 до 75 Гц, %	от минус 10 до плюс 5 от минус 30 до плюс 5
Относительная погрешность измерения интервалов времени, не более	$\pm 7$
Скорость движения носителя записи (скорость развертки), мм/с	12,5; 25; 50
Диапазон измерения частоты сердечных сокращений, ударов в минуту	от 25 до 250
Абсолютная погрешность измерения частоты сердечных сокращений, ударов в минуту	$\pm 2$
<i>Неинвазивное артериальное давление (НИАД)</i>	
Диапазон измерения давления, кПа (мм рт. ст.): для взрослых для детей	от 2,6 до 37,2 (от 20 до 280) от 2,6 до 23,9 (от 20 до 180)
Пределы допускаемой основной погрешности, кПа (мм рт. ст.), не более	$\pm 0,4 (\pm 3)$
Скорость подъема (спада) давления в манжете в режиме измерения давления, кПа (мм рт. ст.)	От 0,26 до 0,66 (от 2 до 5)
<i>Инвазивное артериальное давление (ИАД)</i>	
Диапазон измерения давления, кПа (мм рт. ст.): для взрослых для детей	от 2,6 до 37,2 (от 20 до 280) от 2,6 до 23,9 (от 20 до 180)
Пределы допускаемой основной погрешности, кПа (мм рт. ст.), не более	$\pm 0,5 (\pm 4)$
<i>Температура</i>	
Диапазон показаний температуры тела, °С	От 15 до 45
Диапазон измерения температуры тела, °С	от 34,0°С до 43,0°С
Абсолютная погрешность измерения температуры тела, °С, не более	$\pm 0,2$
<i>Габаритные размеры, м, не более</i>	
Интеграл 10	270×290×210
Интеграл 12	315×295×225
<i>Масса, кг, не более</i>	
Интеграл 10	не более 5,5
Интеграл 12	не более 6

## ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится:

- на лицевую поверхность монитора;
- на титульный лист руководства по эксплуатации методом компьютерной графики.



Лист 3 из 7



## КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки мониторов указан в таблице 3.

Таблица 3

Наименование, тип	Обозначение	Количество
1	2	3
Монитор "Интеграл"	ФКЧН.941118.001	1
<i>Принадлежности для измерения ЭКГ фирмы SAADAT (Иран)</i>		
ЭКГ кабель пациента трехпроводной*	–	1
ЭКГ кабель пациента пятипроводной	–	1
Электрод кардиографический одноразовый	–	300
<i>Принадлежности для измерения НИАД фирмы CAS (США)</i>		
Манжета НИАД 6×18 см (для детей до 7 лет)*	CR5206	1
Манжета НИАД 7×21 см (для маленьких детей)	CR5207	1
Манжета НИАД 9×27 см (для детей)	CR5209	1
Манжета НИАД 12×30 см (для небольших взрослых)	CR5212	1
Манжета НИАД 14×37,5 см (для взрослых)	CR5214	1
Манжета НИАД 16×42 см (для крупных взрослых)	CR5216	1
Удлинитель для манжеты	–	1
<i>Принадлежности для измерения НИАД фирмы MINDRAY (США)</i>		
Манжета НИАД 18×36 см (для взрослых на бедро)*	–	1
Манжета НИАД 15×33 см (для крупных взрослых)*	–	1
Манжета НИАД 12×23 см (для взрослых)*	–	1
Манжета НИАД 9×18 см (для детей)*	–	1
Манжета НИАД 6×12 см (для детей до 7 лет)*	–	1
Кабель удлинения для манжеты*	–	1
<i>Принадлежности для измерения ИАД фирмы MEDEX (США)</i>		
Трансдюссер ИАД*	MX860/866 Novatrans	2
Одноразовый колпак ИАД*	MX860/866 колпак Novatrans	20
Кабель удлинения ИАД*	MX860/866 удлинение Novatrans	2
Трансдюссер ИАД*	MX960 Logical	2
Одноразовый колпак ИАД*	MX960 колпак Logical	20
Кабель удлинения ИАД*	MX960 удлинение Logical	2
<i>Принадлежности для измерения ИАД фирмы CAPTO (США)</i>		
Трансдюссер ИАД	CAPTO SP844	2
Одноразовый колпак ИАД	CAPTO SP844	20
Держатель крышки CAPTO	CAPTO SP844	2
Держатель CAPTO	CAPTO SP844	1
<i>Принадлежности для измерения ТЕМПЕРАТУРЫ фирмы FMT (Турция)</i>		
Датчик температуры кожный для взрослых	FMT400AS	1
Датчик температуры ректальный для взрослых	FMT	1
<i>Принадлежности для измерения SpO<sub>2</sub> фирмы NELLKOR (США)</i>		
<i>Для модуля SAADAT:</i>		
Пальчиковый датчик SpO <sub>2</sub> для взрослых*	FS01	1
Кабель удлинения SpO <sub>2</sub> для взрослых*	FS01	1
Пальчиковый шлейфовый датчик для взрослых*	SR-3212-9	1
<i>Для модуля MASIMO:</i>		
Кабель удлинения SpO <sub>2</sub> *	PC SERIES	1





Продолжение таблицы 3

1	2	3
Пальчиковый датчик SpO <sub>2</sub> одноразовый для новорожденных весом менее 10 кг*	LNOP Neo	10
Пальчиковый датчик SpO <sub>2</sub> для детей и взрослых весом более 30 кг	LNOP DCI	1
Пальчиковый датчик SpO <sub>2</sub> одноразовый для взрослых весом более 30 кг*	LNOP Adt	10
Пальчиковый датчик SpO <sub>2</sub> одноразовый для детей и худых взрослых весом более 10 кг и менее 50 кг*	NOP Pdt	10
Пальчиковый датчик SpO <sub>2</sub> одноразовый для новорожденных весом менее 1 кг или с плохой целостностью кожи*	LNOP Neo Pdt	10
Пальчиковый датчик SpO <sub>2</sub> для детей весом более 10 кг и менее 50 кг*	LNOP DCIP	1
Пальчиковый датчик SpO <sub>2</sub> для взрослых и детей весом более 30 кг, применение для контроля пятна*	LNOP DCSC	1
Ушной датчик SpO <sub>2</sub>	LNOP EAR	1
Yi датчик SpO <sub>2</sub> для детей и взрослых весом более 30 кг*	LNOP Yi	1
<i>Принадлежности для основного потока газа GAS фирмы PHASEIN (Швеция)</i>		
Система мульти/газового анализа IRMA CO <sub>2</sub> вдыхаемого и выдыхаемого пациентом воздуха*	—	1
Система мульти/газового анализа IRMA ICU вдыхаемого и выдыхаемого пациентом воздуха	—	1
Система мульти/газового анализа IRMA OR вдыхаемого и выдыхаемого пациентом воздуха*	—	1
Система мульти/газового анализа IRMA OR+ вдыхаемого и выдыхаемого пациентом воздуха*	—	1
Система мульти/газового анализа IRMA AX вдыхаемого и выдыхаемого пациентом воздуха*	—	1
Система мульти/газового анализа IRMA AX+ вдыхаемого и выдыхаемого пациентом воздуха*	—	1
Адаптер воздуховода IRMA для системы мульти/газового анализа (для младенца)*	—	1
Адаптер воздуховода IRMA для системы мульти/газового анализа (для взрослого и ребенка)	—	1
IRMA кабель адаптера	—	1
Адаптер воздуховода IRMA с портом O <sub>2</sub> для системы мульти/газового анализа (для взрослого и ребенка)	—	1
Держатель IRMA Velcro для системы мульти/газового анализа	—	1
Держатель IRMA Modura для системы мульти/газового анализа	—	1
Датчик O <sub>2</sub> IRMA для адаптера воздуховода с портом O <sub>2</sub>	—	1
CO <sub>2</sub> влагоуловитель одноразовый взрослый*	—	1
CO <sub>2</sub> поглотитель*	—	10
CO <sub>2</sub> одноразовый катетер выборки 4407*	—	10
CO <sub>2</sub> носовой катетер одноразовый взрослый 4000 F*	—	10
CO <sub>2</sub> носовой катетер одноразовый взрослый 4407 F*	—	10
CO <sub>2</sub> орально/носовой катетер одноразовый взрослый 4401 F*	—	10



Продолжение таблицы 3

1	2	3
Съемный шнур питания	–	10
Вставка плавкая 3, 15 А	–	1
Кабель заземления	–	1
Руководство по эксплуатации	ФКСН.941118.001 РЭ	1
Формуляр	ФКСН.941118.001 ФО	1
Методика поверки	МРБ МП.1850-2008 (ФКСН.941118.001 МП)	1
Ведомость эксплуатационных документов	ФКСН.941118.001 ВЭ	1
Упаковка	ФКСН.321312.025	1
Бумага термочувствительная для термопринтера	–	1
* Принадлежности, входящие в комплект поставки дополнительно по желанию Заказчика		

### ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ФКСН.941118.001 ТУ "Мониторы медицинские "ИНТЕГРАЛ".  
ГОСТ 20790-93 "Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия"

МРБ.МП 1850-2008 (ФКСН.941118.001 МП) "Мониторы медицинские "ИНТЕГРАЛ" Методика поверки".

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Мониторы медицинские "ИНТЕГРАЛ" соответствуют ГОСТ 20790-93, ФКСН.941118.001 ТУ.  
Межповерочный интервал – не более 12 месяцев (для мониторов, предназначенных для применения либо применяемых в сфере законодательной метрологии).

Научно-исследовательский испытательный центр БелГИМ,  
г. Минск, Старовиленский тракт, 93, тел. 334-98-13.  
Аттестат аккредитации № ВУ/112 02.1.0.0025.

**Разработчик:** УП "Завод полупроводниковых приборов", НПО "Интеграл", 220108, г. Минск, ул Корженевского, 12.

**Изготовитель:** УП "Завод полупроводниковых приборов", НПО "Интеграл", 220108, г. Минск, ул Корженевского, 12.

Начальник научно-исследовательского  
центра испытаний средств измерений и техники

С.В. Курганский





**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
(обязательное)

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

знак поверки (клеймо-наклейка)

