

Государственный комитет по стандартизации,  
метрологии и сертификации Республики Беларусь  
(ГОССТАНДАРТ)

# СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE

OF MEASURING INSTRUMENTS



№ 966

Действителен до  
16 июня 2004 г.

Настоящий сертификат удостоверяет, что на основании результатов  
Государственных испытаний утвержден тип

**измерительной системы кардиомонитора РМ 8014,  
фирмы "Dräger Medizintechnik GmbH", Германия (DE),**

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под  
№ РБ 03 25 0872 99 и допущен к применению в Республике Беларусь.

Описание типа средства измерений приведено в приложении к  
настоящему сертификату.

Председатель Госстандарта



В.Н. КОРЕШКОВ  
15 июля 1999 г.

Продлено до " \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ г.

Председатель Госстандарта

В.Н. КОРЕШКОВ  
\_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

ЖТК № 5-99 от 16.06.99

Ж.Д. Мехова



**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**  
для Государственного реестра СИ РБ

**УТВЕРЖДАЮ**



Директор ГП "ЦЭСМ"

Н.А. Жагора

18.05.18 10097

Измерительная система кардиомонитора РМ 8014	Внесены в Государственный реестр средств измерений Республики Беларусь Регистрационный № <u>РБ 03 25 08 72 99</u> Взамен № _____
---	---

Выпускается по технической документации фирмы "Drager Medizintechnik GmbH",  
Германия

**НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

Измерительная система кардиомонитора РМ 8014 (далее - кардиомонитор) предназначена для регистрации биоэлектрических потенциалов сердца, частоты сердечного ритма, контроля данных дыхания (артериальное давление, давление заклинивания легочных капилляров, сатурацию взрослых и детей и др).

Область использования - медицинские учреждения.

**ОПИСАНИЕ**

Кардиомонитор имеет три сменных модуля:

- модуль ЭКГ;
- модуль инвазивного давления;
- модуль неинвазивного давления;

Кардиомонитор обеспечивает *мониторинг* следующих параметров:

- кривую ЭКГ с анализом частоты сердцебиения и ST-сегмента (анализ S-T сегмента является частью функции мониторингирования аритмий и включает измерение подъема и депрессии сегмента в мВ и наклон сегмента в мВ/с);
- частоту дыхания (RESP) - данные по дыханию выводятся на экран от модуля ЭКГ через ЭКГ-электроды;
- кривую инвазивно измеряемого кровяного давления (IBP) с систолическим, диастолическим и средним значениями давления;
- значение неинвазивно измеряемого кровяного давления (NiBP) с систолическим, диастолическим и средним значениями давления;
- функциональную сатурацию  $O_2$  ( $SpO_2$ ) с уровнем пульса;
- плетизмограмму (кривая в реальном времени, построенная по данным датчика  $SpO_2$ );
- значение давления заклинивания легочных капилляров (РАР);
- температуру тела.



## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ для Государственного реестра СИ РБ

---

Дисплей монитора разбит на области, в которых выводится графическая и цифровая информация о контролируемых величинах. Выбор параметров осуществляется из главного меню с использованием роторной кнопки. Для каждого выбранного параметра в меню возможно установить верхний и нижний пределы, размеры графика, количество отведений, уровень звукового сигнала, фильтрация сигналов, режимы меню: нормальный (Normalmode), быстрый (Fastmode) и медленный (Slowmode) и др.

Принцип действия модуля ЭКГ кардиомонитора основан на прямом усилении и регистрации в виде кривой электрокардиограммы (ЭКГ) на экране монитора напряжений сигналов, снимаемых с электродов, накладываемых на тело пациента. Электроды присоединяются к преобразователю биопотенциалов через кабель отведений, состоящий из количества проводов, соответствующих числу электродов (3,4,5). Электроды отличаются цветом.

Метод измерения в модуле неинвазивного давления кардиомонитора – осцилографический. На конечность больного надевается манжета и через шланг герметично подсоединяется к модулю. Размер манжеты определяется весом и возрастом пациента. Осцилографический метод является базовым для расчета изменения давлений в надутой манжете, причиной которого является частичное сжатие артерии и препятствие движению крови больного. В конце измерений на экране высвечиваются значения систолического, диастолического и среднего давления. Аритмия и резкие скачки давления, атеросклероз и общее тяжелое состояние больного могут снизить достоверность измерений в модуле неинвазивного давления.

При измерении инвазивного давления катетер инфузионной системы подсоединяют через датчик давления к модулю инвазивного давления.

Измерение периферического пульса и получение плетизмограммы пульса проводится с использованием датчиков, которые могут присоединяться в мочке уха, пальцам рук и ног. Расчет сердечного ритма осуществляется по кривой артериального давления. Измерение пульсоксиметрии ( $SpO_2$ ) – степень насыщения кислородом периферической крови, осуществляется также с использованием датчиков, основанных на отличии степени поглощения света артериальной и венозной кровью.

Для измерения температуры применяется резистор с отрицательным термосопротивлением.

Кардиомонитор обеспечивает следующие функциональные возможности в процессе эксплуатации:

- ручной и автоматический, детский (neon.) и взрослый (Adult) режим работы;
- буквенно-цифровая клавиатура для ввода данных о пациенте и других данных, управление роторной кнопкой;
- установка уровня звукового сигнала тревоги (возможны 3 уровня сообщений, определяемые уровнем звукового сигнала и светом тревоги, о необходимости устранения угрожающих жизни пациента неполадок);
- установка реальных значений текущего времени;
- выбор текстового языка (немецкий, английский, французский и др.);
- измеряемые параметры сохраняются в памяти в течение 2, 4, 8 и 24 часов (кроме функции повторного вызова ЭКГ);
- период обновления данных 3 с;
- калибровка и самотестирование (автоматическое с документированием в сервисном меню).
- масштабирование (автоматическое по выбору кривой), на дисплей выводится 4 группы по 3 кривых в соответствии со всеми измеряемыми/вводимыми данными;
- подключение внешних аппаратов через интерфейс RS 232 C.

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**  
для Государственного реестра СИ РБ

**ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:**

**Модуль ЭКГ**

Диапазон входных напряжений	от 0,03 до 6 мВ
Допускаемая относительная погрешность измерения напряжения	не более $\pm 7\%$
Нелинейность	не более $\pm 2\%$
Чувствительность	не менее 5 мм/мВ
Входной импеданс	не менее 50 МОм
Коэффициент ослабления синфазных сигналов	не менее $10^5$
Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу	не более 20 мкВ
Постоянная времени $\tau$	не менее 3,2 с
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) в диапазонах частот:	
от 0,5 до 60 Гц	от $-10$ до $+5\%$
от 60 до 75 Гц	от $-30$ до $+5\%$
Допускаемая относительная погрешность измерения интервалов времени	не более $\pm 7\%$
Скорость движения носителя записи (скорость развертки)	12,5; 25 и 50 мм/с
Время автоматического измерения	1, 2, 3,5, 10, 15, 20, 30, 60 мин.

**Модуль неинвазивного давления**

во "взрослом режиме"	
диапазон измерения давления	от 2 до 34 кПа (от 20 до 287 мм рт.ст.)
допускаемая абсолютная погрешность измерения	не более $\pm 0,4$ кПа
максимальное время измерения	90 с
в "детском режиме"	
диапазон измерения давления	от 2 до 20 кПа (от 15 до 155 мм рт.ст.)
допускаемая абсолютная погрешность измерения	не более $\pm 0,4$ кПа
максимальное время измерения	60 с

**Модуль инвазивного давления**

входное сопротивление	не менее 90 кОм
чувствительность	42,5 или 50 мВ/1 кПа
диапазон измерения давления	от $-1$ до 40 кПа (от $-10$ до 320 мм рт.ст.)
допускаемая абсолютная погрешность измерения	не более $\pm 0,6$ кПа



**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**  
для Государственного реестра СИ РБ

---

## Измерение температуры

Диапазон измерений  
Допускаемая абсолютная погрешность измерения

от 27 до 42 °C  
не более  $\pm 1$  °C

### Габаритные размеры:

высота (без ножек)	220 мм,
ширина	425 мм,
длина	360 мм,
высота ножек	28 мм.
Вес (включая три модуля и температурный блок)	18,5 кг

**Условия эксплуатации:** температура окружающей среды: от 10 до 40 °C

**Напряжение питания:** (220  $\pm$  10%) В

## ЗНАК ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА

Знак Государственного реестра наносится на эксплуатационную документацию кардиомонитора РМ 8014

## КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки в соответствии с технической документацией фирмы "Drager Medizintechnik GmbH" (Германия) представлена в табл. 1

Таблица 1

№ п/п	Наименование	Количество, шт.
1	Монитор РМ 8014	1
2	Модуль ЭКГ/дыхание	1
3	Модуль SpO <sub>2</sub>	1
4	Модуль неинвазивного давления	1
5	Кабель ЭКГ (основной и пациента)	2
6	Датчик SpO <sub>2</sub>	1
7	Соединительный кабель с манжетой	1

## ПОВЕРКА

Поверка кардиомонитора РМ 8014 осуществляется в соответствии с СТБ 8010-99.  
Межповерочный интервал – 1 год

По результатам поверки выдается свидетельство о поверке и наносится государственное поверительное клеймо на лицевую панель.

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**  
для Государственного реестра СИ РБ

---

**НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ**

Техническая документация фирмы "Drager Medizintechnik Gmbh" (Германия)

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

Кардиомонитор РМ 8014 соответствует технической документации фирмы "Drager Medizintechnik Gmbh" (Германия)

Изготовитель: фирма "Drager Medizintechnik Gmbh" (Германия)

Адрес: Lubeck D-23542 Moislinger Allee 53-55 Germany тел: (0451) 8 82 36 86

Главный метролог Минздрава РБ



Е.В. Бондаренко

Начальник отдела испытаний средств  
измерений и техники



С.В.Курганский

Начальник исследовательского  
отдела ГПЦЭСМ



И.Г.Герман

