

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ

Директор
Республиканского унитарного предприятия
«Белорусский государственный
институт метрологии»

Н.А. Жагора
2014



Мониторы медицинские модульные для контроля физиологических параметров серии iPM

Внесены в Государственный реестр средств измерений

Регистрационный № РБ 0325525413

Выпускают по документации фирмы "Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co. Ltd.", Китай.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Мониторы медицинские модульные для контроля физиологических параметров серии iPM (далее - мониторы) предназначены для измерения и непрерывного отображения электрокардиограммы (далее- ЭКГ) и частоты сердечных сокращений по электрокардиосигналу (далее-ЧСС), непрерывного неинвазивного определения насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (далее- SpO₂), диастолического и систолического артериального давления косвенным неинвазивным осциллометрическим методом (далее-НИАД), температуры тела, измерения содержания (концентрации) анестетиков во вдыхаемой газовой смеси (далее - АГ), а также для наблюдения на экране монитора электрокардиограммы, сигналов дыхания, инвазивного артериального давления (далее - ИАД), графиков параметров состояния пациента (сердечный выброс (далее - СВ)), парциального давления углекислого газа (далее – CO₂) во вдыхаемой и выдыхаемой газовой смеси и включения тревожной сигнализации при выходе параметров за установленные пределы.

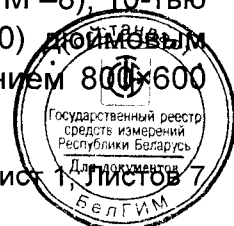
Мониторы выпускаются следующих модификаций iPM 9800, iPM – 8, iPM – 10, iPM – 12.

Область применения – палаты пред- и послеоперационного наблюдения, операционные, отделения общей терапии, амбулаторные отделения, в пунктах оказания скорой помощи, стационарные условия клиник, больниц, госпиталей и других лечебно-профилактических учреждений.

ОПИСАНИЕ

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

Мониторы выполнены в виде моноблока с 8-мью (модификация iPM –8), 10-тью (модификация iPM –10) или 12-ти (модификации iPM – 12, iPM 9800) ~~мониторным~~ цветным жидкокристаллическим дисплеем (далее – LCD) и разрешением 800х600 пикселей.



Лист 1 из 7

Мониторы модификаций iPM 9800, iPM – 8, iPM – 10, iPM – 12 состоят из основного модуля (многопараметрический модуль для регистрации ЭКГ, SpO₂, температуры, НИАД, ИАД (только для модификации iPM – 12)) и соответствующих датчиков к ним. Кроме того к мониторам модификаций iPM – 8, iPM – 10, iPM – 12 возможно подключение дополнительных измерительных модулей, комплектация которыми зависит от поставленной задачи:

- модуль ИАД + СВ;
- модуль ИАД + СВ + CO₂ в боковом;
- модуль ИАД + СВ + CO₂ в микропотоке;
- модуль ИАД + СВ + CO₂ в боковом потоке;
- модуль ИАД + СВ + АГ (кроме модификации iPM – 8).

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 через USB-порт, выходной последовательный интерфейс RS-232 (только для модификации iPM 9800) или RS-485 (только для модификаций iPM – 8, iPM – 10, iPM – 12).

Мониторы можно подключить к беспроводной сети с помощью встроенного модуля Wi-Fi, кроме того существует возможность подключения монитора к видеопорту (только для модификации iPM 9800).

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 тревоги, генерируемые монитором, делятся на три категории: высокий, средний и низкий уровень. При возникновении тревог монитор указывает на них с помощью визуальных или звуковых сигналов (лампа тревоги, звуковые сигналы тревоги, сообщение тревоги, мигающие числовые значения). Частота и цвет мигания лампы тревоги соответствует разным уровням тревоги (красный мигающий, желтый мигающий или непрерывный желтый).

Конфигурация 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.

Схема с указанием места нанесения знака поверки приведена в приложении А к описанию типа.

Внешний вид мониторов приведен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Внешний вид мониторов медицинских модульных для контроля физиологических параметров серии iPM

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики мониторов приведены в таблицах 1, 2.

Таблица 1

Основные технические характеристики	Исполнения мониторов медицинских для контроля физиологических параметров серии iPM			
	iPM 9800	iPM 8	iPM 10	iPM 12
1	2	3	4	5
Канал измерения электрокардиограммы (ЭКГ)				
Количество электрокардиографических отведений, шт.	3, 5, 12	3, 5	3, 5, 12	3, 5, 12
Диапазон измерений входных напряжений, мВ	± 8			
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжений, %	± 15			
Входной импеданс, МОм, не менее	5			
Коэффициент ослабления синфазной помехи, дБ, не менее	105			
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС), уд/мин	От 15 до 350			
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧСС, уд/мин	± 1 или ± 1%, что больше			
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени, %	± 7			
Значение напряжения калибровочного сигнала, мВ	1			
Пределы допускаемой относительной погрешности установки калибровочного сигнала, %	± 5			
Неравномерность АЧХ для диапазона частот от 0,05 Гц до 150 Гц, %	От -30 до + 5			
Канал измерения насыщения кислородом крови (SpO ₂) (канал пульсоксиметрии)				
Диапазон показаний SpO ₂ , %	От 0 до 100			
Диапазон измерений SpO ₂ , %	От 70 до 100			
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения SpO ₂ , %	± 3			
Диапазон измерений ЧСС, уд/мин				
- с датчиками mindrey	От 20 до 254			
- с датчиками Masimo	От 25 до 240			
- с датчиками Nellcor	От 20 до 300			
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧСС, уд/мин	± 3			
Канал измерения неинвазивного артериального давления (НИАД)				
Диапазон измерений НИАД, мм рт. ст.	От 10 до 270			
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения НИАД, мм рт. ст.	± 5			

Продолжение таблицы 1

1	2	3	4	5
Канал измерения температуры				
Количество каналов измерения, не более	2			
Диапазон показаний, °С	От 0 до 50			
Диапазон измерений, °С	От 30 до 50			
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения, °С	± 0,2			
Канал измерения концентрации анестезирующих газов				
Диапазон измерений объемной доли, %:				
CO ₂	От 0 до 10	-	От 0 до 30	
O ₂	От 0 до 100	-	От 0 до 100	
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений объемной доли, %:				
CO ₂	± 4	-	± 4	
O ₂	± 4	-	± 4	

Таблица 2

Основные технические характеристики	Исполнения мониторов медицинских для контроля физиологических параметров серии iPM			
	iPM 9800	iPM 8	iPM 10	iPM 12
Номинальное напряжение питания: - от сети переменного тока частотой (50±2) Гц, В -от внешнего источника постоянного тока, В -от внутреннего источника постоянного тока емкостью 2,5 А·ч, В	11,1 или 12	- 12, сила тока 3,5 А 11,1	230 11,1	
Автономное питание	2 встроенные литий-ионные или свинцово-кислотные батареи	1 встроенная литий-ионная батарея	2 встроенные литий-ионные или свинцово-кислотные батареи	
Время непрерывной работы от внутреннего источника постоянного тока, ч, не менее	3	6	4	
Тип и степень защиты от поражения электрическим током по ГОСТ 30324.0-95, СТБ МЭК 60601-1-1-2005	Изделия 1 класса с внутренним источником питания тип BF с датчиками CO ₂ и АГ тип CF – с датчиками ЭКГ, НИАД, Темп, ИАД, СВ, дых, SpO ₂			
Степень защиты корпуса монитора, обеспечиваемая оболочками, по ГОСТ 14254-96	IPX1			
Условия эксплуатации (корпус монитора) по ГОСТ 15150-69: -	От 0 до 40, влажность от 15 до 95, атмосферное давление от 57 до 107,4кПа			
Условия хранения (корпус монитора)	От минус 20 до плюс 60, влажность от 10 до 95, атмосферное давление от 16 до 107,4кПа	От минус 30 до плюс 70, влажность от 10 до 95, атмосферное давление от 16 до 107,4кПа	От минус 20 до плюс 60, влажность от 10 до 95, атмосферное давление от 16 до 107,4кПа	
Габаритные размеры, мм, не более	320×270×180	238×225×128	282×252×128	318×274×128
Масса, кг, не более	5	3,2	3,6	4,2
Средний срок службы, лет, не менее	5			



ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак Утверждения типа средств измерений наносится на титульный лист эксплуатационной документации типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Монитор медицинский модульный для контроля физиологических параметров серии iPM (модификация iPM 9800, iPM – 8, iPM – 10, iPM – 12) в комплектности с датчиками и принадлежностями:

Литиевая батарея

1 шт.*;

Кабель питания

1 шт.*;

Самописец

1 шт.*;

Термобумага

1 шт.*;

Крепления

1 шт.*;

Набор переходников

1 шт.*;

Программное обеспечение на CD-диске

1 шт.;

Руководство по эксплуатации

1 экз.;

Методика поверки МРБ МП. 2384-2014

1 экз.

Примечания - * количество датчиков, принадлежностей и пр. определяется заказом.

- методика поверки поставляется по отдельному заказу.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Документация фирмы-изготовителя "Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co. Ltd.", Китай;

СТБ ЕН 1041-2006 Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем;

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

СТБ ІЕС 60601-1-2012 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности и требования к основным характеристикам;

СТБ МЭК 60601-1-1-2005 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Требования безопасности к электрическим медицинским системам;

ГОСТ ІЕС 60601-1-6-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Эксплуатационная пригодность;

ГОСТ ІЕС 60601-1-8-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем;

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

ГОСТ 14254-96 Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP);

ГОСТ ІСО 9919-2002 Оксиметры пульсовые медицинские. Технические требования и методы испытаний;

СТБ ЕН 12470-4-2006 Термометры медицинские. Часть 4. Требования к термометрам электрическим для непрерывного измерения;

СТБ ЕН 1060-3-2008 Приборы для неинвазивного измерения кровяного давления. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам для измерения кровяного давления;



МРБ МП. 2384-2014 Мониторы медицинские серий iPM, iMEC, BeneView. Методика поверки.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Мониторы медицинские модульные для контроля физиологических параметров серии iPM соответствуют требованиям документации фирмы-изготовителя, СТБ ЕН 1041-2006, СТБ ЕН 980-2006, СТБ IEC 60601-1-2012, СТБ МЭК 60601-1-1-2005, ГОСТ IEC 60601-1-6-2011, ГОСТ IEC 60601-1-8-2011, СТБ МЭК 60601-1-2-2006, ГОСТ 14254-96, ГОСТ ИСО 9919-2002, СТБ ЕН 12470-4-2006, СТБ ЕН 1060-3-2008..

Межповерочный интервал не более 12 месяцев (для мониторов, предназначенных для применения либо применяемых в сфере законодательной метрологии).

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd.

Адрес Midray Building, Keji 12th Road South, High-tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China

Веб-сайт www.mindray.com

Адрес электронной почты service@mindray.com

Тел. +8675581888998

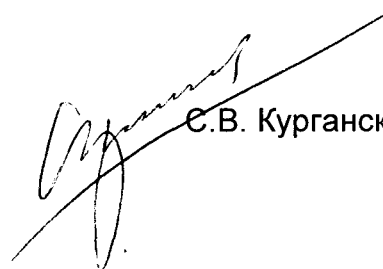
Факс +8675526582680

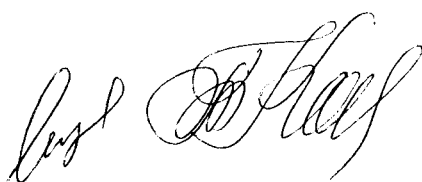
Научно-исследовательский испытательный центр БелГИМ

г. Минск, Старовиленский тракт, 93, тел. 8 10 375 17 334 98 13.

Аттестат аккредитации № BY/ 112 02.1.0.0025.

Начальник научно-исследовательского
Центра испытаний средств измерений
и техники БелГИМ


С.В. Курганский





ПРИЛОЖЕНИЕ А (обязательное)

Схема места для нанесения знака поверки



Рисунок А.1— Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки на мониторы медицинские модульные для контроля физиологических параметров серии iPM