

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

УТВЕРЖДАЮ

Директор
Республиканского унитарного предприятия
«Белорусский государственный
институт метрологии»



Н.А. Жагора

2014

Мониторы медицинские для контроля физиологических параметров серии iMEC	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № РБ <u>0325 5259-13</u>
--	---

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

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Мониторы медицинские для контроля физиологических параметров серии iMEC (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, а также для наблюдения на экране монитора электрокардиограммы, сигналов дыхания (далее-ЧД), 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.

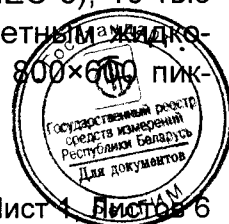
Мониторы выпускаются следующих исполнения iMEC 8, iMEC 10, iMEC 12.

Область применения – палаты пред- и послеоперационного наблюдения, отделения общей терапии, амбулаторные отделения, на постах медицинской сестры 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 (исполнение iMEC 8), 10-тью (исполнение iMEC 10) или 12-ти (исполнение iMEC 12) дюймовым цветным жидкокристаллическим сенсорным дисплеем (далее – LCD) и разрешением 800×600 пикселей.



Мониторы состоят из основного модуля (многопараметрический модуль для регистрации ЭКГ, SpO₂, температуры, НИАД, ИАД, CO₂, СВ) и соответствующих датчиков к ним.

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.

Мониторы можно подключить к беспроводной сети с помощью встроенного модуля Wi-Fi, кроме того существует возможность подключения мониторов к видеопорту.

Мониторы имеют иерархическую систему тревог, устанавливаемую пользователем, которые делятся на:

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

- технические – тревоги состояния системы – которые 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 для контроля физиологических параметров серии iMEC

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики мониторов приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование характеристики	Значения характеристики для исполнений мониторов серии iMEC		
	iMEC 8	iMEC 10	iMEC 12
1	2	3	4
Канал измерения ЭКГ			
Количество электрокардиографических отведений, шт.	3, 5		
Входной импеданс, МОм, не менее	5		
Коэффициент ослабления синфазной помехи, дБ, не менее	90		
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС) по каналу ЭКГ, уд/мин	От 15 до 350		
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧСС, уд/мин	± 1 или ± 1 %, что больше		
Диапазон измерений входных напряжений, мВ	± 8		
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжений, %	± 15		
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 минус 30 до плюс 5		
Канал измерения насыщения кислородом крови SpO ₂			
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	От 20 до 254		
- с датчиками mindrey	От 25 до 240		
- с датчиками Masimo	От 20 до 300		
- с датчиками Nellcor			
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧСС, уд/мин	±3		
Канал измерения неинвазивного артериального давления (НИАД)			
Диапазон измерения НИАД, мм рт. ст.	От 10 до 270		
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения НИАД, мм рт. ст.	± 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		



Продолжение таблицы 1

1	2	3	4
Номинальное напряжение питания: - от сети переменного тока частотой (50 ±2) Гц, В -от внутреннего источника постоянного тока емкостью 2,6 А·ч, В	230 11,1		
Автономное питание	1 встроенная литий-ионная батарея		
Время непрерывной работы от внутреннего источника постоянного тока, ч, не менее	2 (3 при отдельном заказе)		
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 корпуса монитора по ГОСТ 15150-69	От 0 до 40, влажность от 15 % до 95 %, атмосферное давление от 57 до 107,4 кПа		
Условия хранения корпуса монитора	От минус 20 до плюс 60, влажность от 10 % до 95 %, атмосферное давление от 16 до 107,4кПа		
Габаритные размеры, мм, не более	210×270×112	273×362×122	273×362×122
Масса, кг, не более	3,2	3,7	3,7
Средний срок службы, не менее, лет	5		

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

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

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Мониторы медицинские для контроля физиологических параметров серии iMEC (исполнения iMEC 8, iMEC 10, iMEC 12 в зависимости от заказа) в комплектности с датчиками и принадлежностями

Литиевая батарея

Кабель питания

Самописец

Термобумага

Крепления

Набор переходников

Программное обеспечение на CD-диске

Руководство по эксплуатации

Методика поверки МРБ МП. 2384-2014

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

- методика поверки поставляется по отдельному заказу.

1 шт.*;

1 шт.*;

1 шт.*;

1 шт.*;

1 шт.*;

1 шт.*;

1 шт.*;

1 шт;

1 экз.;

1 экз.

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

ГОСТ IEC 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 ИСО 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 для контроля физиологических параметров серии iMEC 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).

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

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

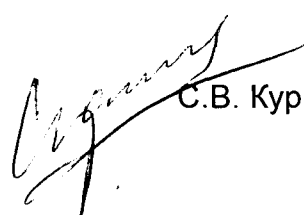
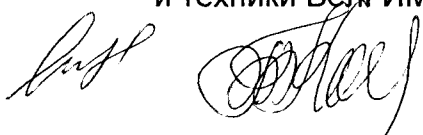
Веб-сайт www.mindray.com

Адрес электронной почты service@mindray.com

Тел. +8675581888998

Факс +8675526582680

Начальник научно-исследовательского
Центра испытаний средств измерений
и техники БелГИМ



С.В. Курганский



ПРИЛОЖЕНИЕ А (обязательное)

Схема 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 мониторы медицинские для контроля физиологических параметров серии iMEC