

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



ИЗВЕРЖДАЮ
Директор
Республиканского унитарного предприятия
"Белорусский государственный институт метрологии"
Н.А. Жагора
2014

Системы мониторинга пациента "Мобильное здоровье от Эрикссон" (МЗЭ) – Cardio Easy Medium+™	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № РБ0325539614
--	---

Выпускают по документации фирмы "Ericsson Nikola Tesla d.d.", Хорватия.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Системы мониторинга пациента "Мобильное здоровье от Эрикссон" (МЗЭ) – Cardio Easy Medium+™ (далее по тексту – системы) предназначены для непрерывного неинвазивного измерения и регистрации артериального давления человека и процентного содержания кислорода в крови, регистрации сигнала ЭКГ по одному отведению, а также последующей передачи по средствам кабельных либо беспроводных технологий измеренных и регистрируемых величин на персональный компьютер медицинского персонала.

Область применения – в кардиоцентрах, диспансерах, научно-исследовательских лабораториях, лечебно-профилактических и поликлинических учреждениях здравоохранения, в спортивной медицине для диагностики и оценки эффективности лечения, физической реабилитации и пр.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия систем заключается в передаче по технологии 3G данных о физиологическом состоянии пациента, поступающих на устройство связи по средствам кабельных либо беспроводных технологий от измерительных датчиков.

Система включает в себя следующие элементы:

- устройство связи;
- набор измерительных датчиков:
 - пульсоксиметр Nonin Onyx® II, model 9560;
 - тонометр Boso Medicus Prestige™
- ЭКГ с одним отведением CorScience CorBELT.

Внешний вид элементов системы приведен на рисунках 1 – 4.



Рисунок 1 – Устройство связи



Рисунок 2 – Пульсоксиметр Nonin Onyx® II, model 9560



Рисунок 3 – Тонометр
Boso Medicus Prestige™

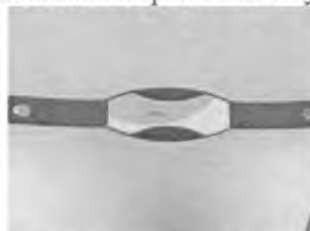


Рисунок 4 – ЭКГ с одним отведением
CorScience CorBELT

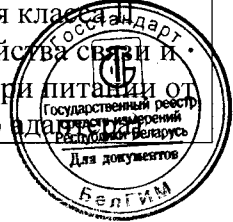


Схема с указанием места нанесения знака поверки (клейма-наклейки) приведена в приложении А к описанию типа.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики представлены в таблице 1.
Таблица 1

Наименование характеристики	Значение
1	2
<i>Устройство связи</i>	
Максимальная мощность излучения радиопередатчиков, мВт:	
– UMTS;	250
– GPRS 900 МГц;	2000
– GPRS 1800 МГц;	1000
– Bluetooth	1
Напряжение питания от сети переменного тока с частотой 50 Гц, В	от 100 до 240
Ток потребления, А	не более 2
Габаритные размеры, мм, не более	123×63×27
Масса, г, не более	180
<i>Пульсоксиметр Nonin Onyx® II, model 9560</i>	
Диапазон показаний процентного содержания кислорода в крови SpO ₂ , %	от 0 до 100
Диапазон показаний частоты пульса, ударов в минуту	от 18 до 320
Диапазон измерения процентного содержания кислорода в крови SpO ₂ , %	от 70 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения процентного содержания кислорода в крови SpO ₂ , %	±2
Диапазон измерения частоты пульса, ударов в минуту	от 20 до 250
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения частоты пульса, ударов в минуту	±3
Номинальное значение напряжения питания от источника постоянного тока, В	3 В (2 батареи размером AAA)
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой, по IEC 529	IP32
<i>Тонометр Boso Medicus Prestige™</i>	
Диапазон измерений давления, мм рт.ст.	от 40 до 240
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления, мм рт.ст.	± 3
Диапазон измерения частоты пульса, ударов в минуту	от 40 до 200
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения частоты пульса, ударов в минуту	± 5
Номинальное значение напряжения питания от источника постоянного тока, В	6 (4 батареи размером LR 6)
Условия эксплуатации системы:	
– температура окружающей среды, °С	от 10 до 40
– относительная влажность окружающей среды, %	от 10 до 85
Условия транспортирования системы:	
– температура окружающей среды, °С	от минус 5 до плюс 50
– относительная влажность окружающей среды, %	от 10 до 85
Тип защиты от поражения электрическим током по ГОСТ 30324.0	Изделия с внутренним источником питания. Изделия класса II (для устройства связи и тонометра при питании от сетевого источника питания)



продолжение таблицы 1

1	2
Степень защиты от поражения электрическим током по ГОСТ 30324.0	BF
Габаритные размеры, мм, не более	165×65×115
Масса, г, не более	330

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак Утверждения типа наносится типографским способом на титульный лист руководства по эксплуатации.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки счетчиков входит:

- система в составе:
 - устройство связи – 1 шт.;
 - пульсоксиметр Nonin Onyx® II, model 9560 – 1 шт.;
 - тонометр Boso Medicus Prestige™ – 1 шт.;
 - ЭКГ с одним отведением CorScience CorBELT – 1 шт.
- комплект эксплуатационной документации фирмы "Ericsson Nikola Tesla d.d.", Хорватия – 1 экз.;
- МРБ МП. 2434-2014 " Системы мониторингирования пациента "Мобильное здоровье от Эрикссон" (МЗЭ) – Cardio Easy Medium+". Методика поверки".

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Документация фирмы "Ericsson Nikola Tesla d.d.", Хорватия;
МРБ МП. 2434-2014 " Системы мониторингирования пациента "Мобильное здоровье от Эрикссон" (МЗЭ) – Cardio Easy Medium+". Методика поверки ".

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Системы мониторингирования пациента "Мобильное здоровье от Эрикссон" (МЗЭ) – Cardio Easy Medium+" соответствуют требованиям документации фирмы "Ericsson Nikola Tesla d.d.", Хорватия;

Межповерочный интервал – не более 12 месяцев (для систем, 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 № BY/112 02.1.0.0025.

Изготовитель:

фирма Ericsson Nikola Tesla d.d., Хорватия
Krapinska 45, HR-10 000, Zagreb, CROATIA

Начальник научно-исследовательского
центра испытаний средств измерений и техники

С.В. Курганский



ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)

Место нанесения
клейма-наклейки



Рисунок А.1 – Место нанесения клейма-наклейки на систему мониторингирования пациента "Мобильное здоровье от Эрикссон"

