

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ

Директор
Республиканского унитарного предприятия
«Белорусский государственный
институт метрологии»



В.Л. Гуревич

10 2015

Мониторы пациента прикро-
ватные серии PVM-2700

Внесены в Государственный реестр средств
измерений

Регистрационный № РБ 0325573515

Выпускают по документации фирмы "NIHON KONDEN CORPORATION", Япония.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Мониторы пациента серии PVM-2700 (исполнения PVM-2701, PVM-2703) пред-
назначены для измерения и непрерывного отображения:

- входного напряжения и частоты сердечных сокращений по электрокардиосигналу (далее – ECG/RESP);
- неинвазивного насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови и частоты сердечных сокращений (далее - SpO₂);
- диастолического и систолического артериального давления косвенным неинвазив-
ным осциллометрическим методом (далее – NIBP);
- диастолического и систолического артериального давления инвазивным методом (далее – IBP), только для исполнения PVM-2703;
- температуры тела (далее – TEMP).

Мониторы также позволяют производить наблюдения на экране графиков элек-
трокардиограммы, сигналов дыхания (для исполнения PVM-2703), графиков измеря-
емых параметров состояния пациента и включения тревожной сигнализации при вы-
ходе измеряемых параметров за установленные пределы.

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

ОПИСАНИЕ

Мониторы выполнены в виде моноблока с цветным жидкокристаллическим сен-
сорным дисплеем (далее – LCD).

Принцип действия мониторов основан на преобразовании измерительной ин-
формации, получаемой по каналам измерения от датчиков, в графическую и цифро-
вую информацию на дисплее монитора.



Лист 1, листов 2

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, на центральную станцию, (при дополнительно установленном интерфейсе).

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 и видам тревог.

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 пациента серии PVM-2700

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики мониторов приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование параметра	Значение параметра для исполнений	
	PVM-2703	PVM-2701
1	2	3
Канал измерения ECG/RESP		
Количество отведений	3, 5	
Количество каналов, не более	2	
Диапазон показаний входного напряжения, мВ	±10	
Диапазон измерений входного напряжения, мВ	От 0,03 до 5,0	
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения входного напряжения, %	±15	
Номинальное значение калибровочного сигнала, мВ	1	
Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения калибровочного сигнала, %	±5	
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (далее – АЧХ) в диапазоне частот от 0,05 до 150 Гц, %	От минус 30 до плюс 5	
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени, %	±7	
Диапазон измерения ЧСС, уд/мин:	От 15 до 300	
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧСС	±2 уд/мин	
Канал измерения NIBP		
Диапазон измерения давления в манжете, мм рт. ст.	От 10 до 300	
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления, мм рт. ст.	± 3	
Канал измерения IBP		
Диапазон измерения давления, мм рт. ст.	От минус 50 до плюс 300	-
Пределы допускаемой относительной (или абсолютной) погрешности измерения давления	4% или ±4 , мм рт. ст., что больше	-
Канал измерения TEMP		
Количество каналов	1	
Диапазон показаний температуры, °С	От 0 до 45	
Диапазон измерений температуры, °С	От 25 до 45	
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения температуры, °С	± 0,2	



Продолжение таблицы 1

1	2	3
Канал измерения SpO₂		
Диапазон показаний SpO ₂ , %	От 0 до 100	
Диапазон измерений SpO ₂ , %	От 70 до 100	
Предел среднеквадратического отклонения SpO ₂ , %, в диапазоне измерений: От 70% до 80% От 80% до 100%	3	
	2	
Диапазон измерения ЧСС, уд/мин	От 30 до 300	
Предел среднеквадратического отклонения измерения ЧСС, %	2	
Напряжение питания от сети переменного тока частотой (50±2) Гц, В	230±23	
Напряжение питания от источника постоянного тока (аккумуляторная батарея), В	9,6	
Время работы при питании от аккумуляторной батареи, ч, не менее	3	
Потребляемая мощность при питании от сети переменного тока, В·А, не более	95	
Габаритные размеры, мм, не более	283×240×143	
Размеры дисплея, дюйм	10,4	
Масса, кг, не более	3,5	
Условия эксплуатации по ГОСТ 15150-69: - температура окружающего воздуха, °С; - относительная влажность окружающего воздуха, %	от 10 до 40	
	от 30 до 80	
Условия транспортирования: - температура окружающего воздуха, °С; - относительная влажность окружающего воздуха, %	от минус 20 до плюс 65	
	от 10 до 90	
Класс и тип защиты от поражения электрическим током по ГОСТ 30324.0-95 по каналам: ECG/RESP, TEMP, SpO ₂ NIBP	класс 1, оборудование с внутренним источником питания тип CF тип BF	
Степень защиты, обеспечиваемые оболочками, по ГОСТ 14254-96	IPX0	

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа средств измерений наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

- Мониторы пациента прикроватные серии PVM-2700 (исполнение PVM-2703, PVM-2701 в зависимости от заказа)
- Кабель питания
- Аккумуляторная батарея
- Самописец
- Термобумага



Крепления	1 шт.*;
Набор переходников	1 шт.*;
Программное обеспечение на CD-диске	1 шт.;
Руководство по эксплуатации	1 экз.;
Методика поверки МРБ МП. 2535-2015	1 экз.
Упаковка	1 шт.

Примечания:

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

Методика поверки поставляется по отдельному заказу.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Документация фирмы-изготовителя "NIIHON KONDEN CORPORATION", Япония;
СТБ ЕН 1041-2006 Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем;

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

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 30324.0 – 95 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности;

ГОСТ 30324.27-95 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографическим мониторам;

ГОСТ 30324.30-2002 Часть 2. Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом;

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

ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия;

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

ГОСТ 28703-90 Приборы автоматические и полуавтоматические для косвенного измерения артериального давления. Общие технические требования и методы испытаний;

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

МРБ МП. 2535-2015 Методика поверки. Мониторы пациента прикроватные серии PVM-2700.



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

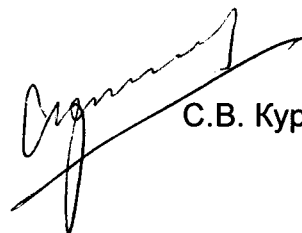
Мониторы пациента прикроватные серии PVM0-2700 соответствуют требованиям документации фирмы-изготовителя, СТБ ЕН 1041-2006, СТБ ЕН 980-2006, СТБ МЭК 60601-1-1-2005, ГОСТ IEC 60601-1-6-2011, ГОСТ IEC 60601-1-8-2011, СТБ МЭК 60601-1-2-2006, ГОСТ 30324.0 – 95, ГОСТ 30324.27-95, ГОСТ 30324.30-2002, ГОСТ 14254-96, ГОСТ 20790-93, ГОСТ ИСО 9919-2002, СТБ ЕН 12470-4-2006, ГОСТ 28703-90, 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 (действителен до 30.03.2019).

ИЗГОТОВИТЕЛЬ фирма "NIHON KOHDEN CORPORATION", Япония,
1-31-4, Nishiochiai, Shinjuku, Tokyo 161-8560
Веб-сайт www.nihonkohden.com
Тел. +81 (3) 5996-8036
Факс +81 (3) 5996-8100

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 мо-
ниторы пациента прикроватные серии PVM-2700

