

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



В.Л. Гуревич

2017

МОНИТОРЫ РЕАНИМАЦИОННО-ХИРУРГИЧЕСКИЕ М-300	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>РБ 03 25 6317 17</u>
---	---

Выпускают по ТУ ВУ 100027309.015–2016, Республика Беларусь.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Мониторы реанимационно-хирургические М – 300 (далее – приборы), предназначены для непрерывного наблюдения жизненно важных функций пациента, отображения их на дисплее, хранения накопленных данных в энергонезависимой памяти прибора, обработки показателей мониторингования с получением диагностических данных, сигнализации об отклонениях контролируемых параметров.

Область применения - мониторинг состояния пациентов как автономно, так и в составе комплексов и систем круглосуточного мониторинга в операционных, отделениях реанимации, интенсивной терапии и других отделениях медицинских организаций, для наблюдения жизненно важных функций у взрослых, детей и новорожденных, в том числе при транспортировании пациентов и при выполнении хирургических мероприятий.

ОПИСАНИЕ

Принцип работы приборов основан на использовании методов регистрации биоэлектрических потенциалов, электронной термометрии и определения ЧД и СО₂, используются также осциллометрический метод измерения артериального давления и пульсоксиметрический метод неинвазивного определения оксигенации гемоглобина артериальной крови.

В зависимости от исполнения приборы предназначены для:

- регистрации и мониторинга электрокардиограммы (ЭКГ);
- измерения (мониторинга) частоты сердечных сокращений (ЧСС) с возможностью выбора источника (ЭКГ, SpO₂, ИД);
- регистрации и автоматической записи аритмий;
- оценку смещения ST-сегмента;
- определения вариабельности сердечного ритма (BCP);
- отображения параметров оксикардioresпираграммы (OxiCRG);
- измерения (мониторинга) частоты дыхания (ЧД) импедансным методом с отображением пневмограммы/респирограммы (ПГ);



Лист 1 из 9

- измерения (мониторинга) степени насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (пульсоксиметрия), частоты пульса (ЧП) и фотоплетизмограммы (ФПГ);
- измерения (мониторинга) систолического, диастолического и среднего артериального давления крови и пульса неинвазивным (осциллометрическим) методом (НИАД);
- измерения (мониторинга) температуры тела (Т) с отображением значения разности температур ΔT (при наличии двух каналов температуры);
- измерения (мониторинга) инвазивного давления крови (ИД);
- измерения (мониторинга) содержания двуокиси углерода во вдыхаемом и выдыхаемом воздухе в основном и боковом потоках (CO_2);
- измерения (мониторинга) концентрации кислорода (O_2) во вдыхаемом и выдыхаемом воздухе в основном и боковом потоках;
- мониторинга основных показателей центральной гемодинамики методом термодилуции;
- неинвазивного постоянного монитрования параметров центральной гемодинамики методом импедансной кардиографии (ICG модуль);
- мониторинга глубины анестезии с вычислением BIS-индекса (BIS-модуль);
- мониторинга нейромышечной стимуляции (NMT модуль);

Приборы имеют расширенные возможности визуализации, управления, анализа и хранения полученной информации:

- ведение карточки пациента с идентификационными данными;
- визуализация цифровой и графической информации о состоянии пациента на экране цветного сенсорного TFT дисплея, а также вывод ее на бумажный носитель на термопринтере;
- сохранение отрезков полученных данных в графическом и цифровом виде в энергонезависимой памяти монитора автоматически или вручную;
- сохранение трендов по всем контролируемым параметрам в энергонезависимой памяти монитора;
- режим многооконного просмотра с отображением минитрендов рядом с мониторируемыми параметрами;
- тревожная сигнализация (визуальная и звуковая) о состоянии пациента и прибора;
- управление всеми функциями монитора через контекстное меню с помощью сенсорной панели и вращательного манипулятора;
- наличие набора «горячих» кнопок и программированных кнопок быстрого доступа на сенсорном экране для часто используемых манипуляций;
- подключение дополнительного внешнего дисплея для расширенной визуализации данных пациента в условиях операционных залов и реанимационных отделений;
- возможность подключения к информационной сети клиники с помощью проводного (Ethernet) и беспроводного (Wi-Fi) соединений с распечаткой на сетевом принтере;
- возможность обзора других пациентов сети с любого монитора (12 пациентов на одном мониторе);
- наличие порта подключения SD-карты для расширения объема записей, а также возможности переноса данных пациента с одного монитора на другой либо на центральную станцию;
- наличие выходов синхронизации с дефибриллятором и другими устройствами;
- наличие порта подключения функции «Вызов медсестры»;
- лампа световой индикации на корпусе монитора;



- наличие калькулятора доз;
- встроенная система расчетов оксигенации, вентиляции и гемодинамики;
- наличие мультиязычного меню (русский, английский).

Функциональные особенности исполнений приборов представлены в таблице 1:

Таблица 1 - Функциональные особенности исполнений приборов

Условное обозначение	Обозначение документа	Отображаемые параметры	Интерфейс	Печать
М-300-10	ГКСН 100.000.000	ЭКГ, ЧСС, SpO ₂ , ФПГ, ЧП, АД, ЧД, Т, ИД, 12-ти канальный ЭКГ*, CO ₂ *, AAg*, до 4-х ИД*, МОК* (термодиюляция), ICG*, BIS*, NMT* (миорелаксация)	Ethernet Сетевой разъем Wi-Fi* SD-card*	+*
М-300-12	ГКСН 100.000.000-10	ЭКГ, ЧСС, SpO ₂ , ФПГ, ЧП, АД, ЧД, 2Т, ИД*, 12-ти канальный ЭКГ*, CO ₂ *, AAg*, до 4-х ИД*, МОК*	Ethernet Сетевой разъем Wi-Fi* VGA* Synch*	+
М-300-15	ГКСН 100.000.000-20	(термодиюляция), ICG*, BIS*, NMT* (миорелаксация)	Nurse call* SD-card* USB* RS-232*	+*
М-300-17	ГКСН 100.000.000-30			

* Возможность расширения функциональных возможностей по желанию заказчика

Схема с указанием места нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки приведена в Приложении А к описанию типа.

Внешний вид прибора приведен на рисунке 1.

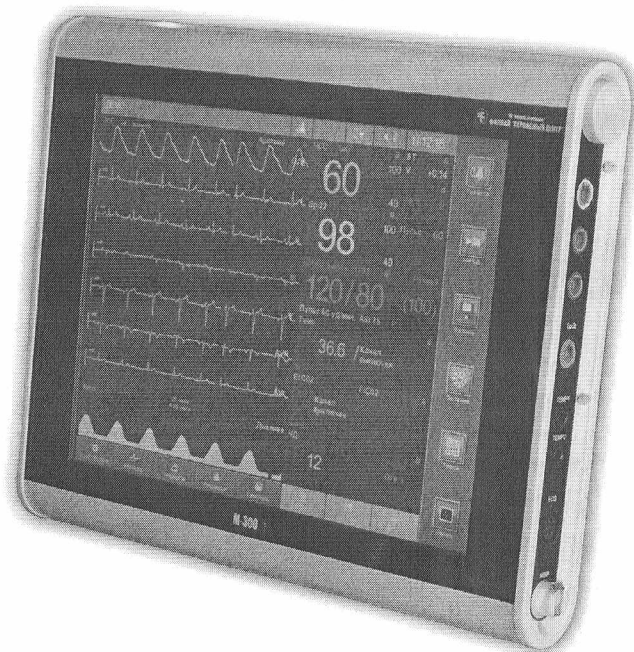


Рисунок 1 – Внешний вид монитора реанимационно-хирургического М-300

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики мониторов реанимационно-хирургических М-300 представлены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование параметра, единица измерения	Значение
1	2
Электрокардиограмма (ЭКГ)	
Диапазон измерений напряжения, мВ	от 0,1 до 4
Чувствительность, мм/мВ	5; 10; 20; 40
Частота сердечных сокращений (ЧСС) и частота пульса (ЧП)	
Диапазон измерений ЧСС и ЧП, мин ⁻¹	от 30 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности средства измерений при измерении ЧСС и ЧП, мин ⁻¹	
- в интервале диапазона измерений от 30 до 200	± 2
- в интервале диапазона измерений от 200 до 300	± 3
Степень насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови пациента (SpO₂)	
Диапазон показаний SpO ₂ , %	от 0 до 100
Диапазон измерений SpO ₂ , %	от 30 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности средства измерений при измерении SpO ₂ , %	
- в диапазоне от 70 % до 100 %	± 2
- в диапазоне от 30 % до 70 %	± 3
Температура (Т)	
Диапазон измерений Т, °С	от 0 до 45
Пределы допускаемой абсолютной погрешности средства измерений при измерении Т, °С	
- в интервале диапазона измерений от 34 °С до 45 °С	± 0,1
- в остальных интервалах диапазона измерений	± 0,2
Частота дыхания (ЧД)	
Диапазон измерений ЧД, мин ⁻¹	от 0 до 150
Пределы допускаемой абсолютной погрешности средства измерений при измерении ЧД, мин ⁻¹	± 2
Неинвазивное артериальное давление (НИАД)	
Диапазон измерений НИАД, мм рт. ст.	
- неонатальный	от 0 до 150
- детский	от 0 до 280
- взрослый	от 0 до 280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности средства измерений при измерении НИАД, мм рт. ст.	± 3
Инвазивное артериальное давление (ИД)	
Диапазон измерений ИД, мм рт. ст.	от минус 30 до плюс 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности средства измерений при измерении ИД, мм рт. ст.	± 3
Двуокись углерода (СО₂)	
Диапазон измерений СО ₂ , %	от 0 до 99
Пределы допускаемой абсолютной погрешности средства измерений при измерении СО ₂ , %	± 8
Габаритные размеры, мм, не более	
М-300-10	300 × 300 × 150
М-300-12	390 × 410 × 190
М-300-15	420 × 350 × 170
М-300-17	480 × 380 × 170



Окончание таблицы 2

1	2
Масса, кг, не более	
М-300-10	3,5
М-300-12	5,3
М-300-15	5,8
М-300-17	6,0
Параметры электропитания	
Номинальный диапазон напряжений питания от сети переменного тока частотой 50 Гц, В	от 110 до 230
Номинальная потребляемая мощность при подключении к сети переменного тока, В·А	40
Время работы при питании от встроенного аккумулятора, ч, не менее	1
Класс и тип защиты от поражения электрическим током по ГОСТ 30324.0-95	класс 1, оборудование с внутренним источником питания тип CF
Условия эксплуатации по ГОСТ 15150-69	
Температура окружающего воздуха, °С	от 10 до 40
Относительная влажность окружающего воздуха, % (при температуре 25 °С)	100 (без конденсации)
Условия транспортирования по ГОСТ 15150-69	
Температура окружающего воздуха, °С	от минус 20 до плюс 50
Относительная влажность окружающего воздуха, % (при температуре 35 °С)	98
Срок эксплуатации, лет, не менее	5

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

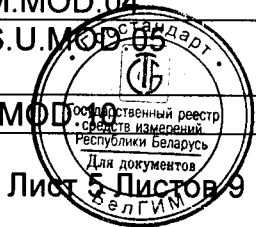
Знак утверждения типа наносят на этикетку общей маркировки, которая крепится к основному блоку прибора и на эксплуатационную документацию типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки мониторов реанимационно-хирургических М-300 в соответствии с технической документацией филиала «Сервисный центр» УП «Белмедтехника», Республика Беларусь (указан в таблице 3) и согласованной с заказчиком спецификацией.

Таблица 3

№	Наименование	Каталожный номер
1	2	3
1	Монитор реанимационно-хирургический М-300-10 (основной блок)	ГКСН 100.000.000
	Модуль ЭКГ внешний*	ECG. MOD.18
	Фильтр хирургический ЭКГ*	ECG. MOD.19
	Капнограф Sidestream*	CAP.S.MOD.01
	Капнограф Mainstream*	CAP.M.MOD.02
	Модуль мультигазовый Sidestream*	AGS.MOD.03
	Модуль мультигазовый Mainstream*	AGM.MOD.04
	Блок датчика O ₂ коммутационный к мультигазовому модулю Mainstream*	AGS.U.MOD.05
	BIS-модуль*	BIS.MOD.10



Продолжение таблицы 3

1	2	3
	Модуль гемодинамический*	HEM.MOD.06
	Модуль термодиллюции*	CO.MOD.08
	ICG модуль*	ICG.MOD.07
	IBP – модуль*	IBP.MOD.09
	Модуль респираторный*	RES.MOD.11
	Модуль миорелаксации*	MIO.MOD.01
	Шнур питания сетевой	AC 102
	Кабель интерфейсный*	ACS.CAB.02
	Программный комплекс «Центральная станция круглосуточного мониторинга CS-1000»*	ACS.SWF.01
2	Монитор реанимационно-хирургический М-300-12 (основной блок)	ГКЧН 100.000.000-10
	Модуль ЭКГ внешний*	ECG. MOD.18
	Фильтр хирургический ЭКГ*	ECG. MOD.19
	Капнограф Sidestream*	CAP.S.MOD.01
	Капнограф Mainstream*	CAP.M.MOD.02
	Модуль мультигазовый Sidestream*	AGS.MOD.03
	Модуль мультигазовый Mainstream*	AGM.MOD.04
	Блок датчика O ₂ коммутационный к мультигазовому модулю Mainstream*	AGS.U.MOD.05
	BIS-модуль*	BIS.MOD.10
	Модуль гемодинамический*	HEM.MOD.06
	Модуль термодиллюции*	CO.MOD.08
	ICG модуль*	ICG.MOD.07
	IBP – модуль*	IBP.MOD.09
	Модуль респираторный*	RES.MOD.11
	Модуль миорелаксации*	MIO.MOD.01
	Шнур питания сетевой	AC 102
	Кабель интерфейсный*	ACS.CAB.02
	Программный комплекс «Центральная станция круглосуточного мониторинга CS-1000»*	ACS.SWF.01
3	Монитор реанимационно-хирургический М-300-15 (основной блок)	ГКЧН 100.000.000-20
	Модуль ЭКГ внешний*	ECG. MOD.18
	Фильтр хирургический ЭКГ*	ECG. MOD.19
	Капнограф Sidestream*	CAP.S.MOD.01
	Капнограф Mainstream*	CAP.M.MOD.02
	Модуль мультигазовый Sidestream*	AGS.MOD.03
	Модуль мультигазовый Mainstream*	AGM.MOD.04
	Блок датчика O ₂ коммутационный к мультигазовому модулю Mainstream*	AGS.U.MOD.05
	BIS-модуль*	BIS.MOD.10
	Модуль гемодинамический*	HEM.MOD.06
	Модуль термодиллюции*	CO.MOD.08
	ICG модуль*	ICG.MOD.07
	IBP – модуль*	IBP.MOD.09
	Модуль респираторный*	RES.MOD.11



Окончание таблицы 3

1	2	3
	Модуль миорелаксации*	MIO.MOD.01
	Шнур питания сетевой	AC 102
	Кабель интерфейсный*	ACS.CAB.02
	Программный комплекс «Центральная станция круглосуточного мониторинга CS-1000»*	ACS.SWF.01
4	Монитор реанимационно-хирургический М-300-17 (основной блок)	ГКЧН 100.000.000-30
	Модуль ЭКГ внешний*	ECG. MOD.18
	Фильтр хирургический ЭКГ*	ECG. MOD.19
	Капнограф Sidestream*	CAP.S.MOD.01
	Капнограф Mainstream*	CAP.M.MOD.02
	Модуль мультигазовый Sidestream*	AGS.MOD.03
	Модуль мультигазовый Mainstream*	AGM.MOD.04
	Блок датчика О ₂ коммутационный к мультигазовому модулю Mainstream*	AGS.U.MOD.05
	BIS-модуль*	BIS.MOD.10
	Модуль гемодинамический*	HEM.MOD.06
	Модуль термодилуции*	CO.MOD.08
	ICG модуль*	ICG.MOD.07
	IBP – модуль*	IBP.MOD.09
	Модуль респираторный*	RES.MOD.11
	Модуль миорелаксации*	MIO.MOD.01
	Шнур питания сетевой	AC 102
	Кабель интерфейсный*	ACS.CAB.02
	Программный комплекс «Центральная станция круглосуточного мониторинга CS-1000»*	ACS.SWF.01
6.	Мониторы реанимационно-хирургические М-300. Руководство по эксплуатации	ГКЧН.100.000.000 РЭ
7.	Мониторы реанимационно-хирургические М-300. Формуляр	ГКЧН.100.000.000 ФО
8.	Мониторы реанимационно-хирургические М-300. Методика поверки	ГКЧН.100.000.000 ИП
	* принадлежности, входящие в комплект по желанию заказчика	
	Перечень принадлежностей для комплектации конкретной модификации монитора должен обеспечивать измерение и отображение параметров в соответствии с таблицей 1	

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Технические условия ТУ ВУ 100027309.015–2016 «Мониторы реанимационно-хирургические М-300».

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

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».

СТБ ЕН 980-2006 «Символы графические, применяемые для маркировки медицинских изделий».



СТБ ИСО 15223-2006 «Изделия медицинские. Символы, применяемые на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации».

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

ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств».

МРБ МП.2721-2017 «Мониторы реанимационно-хирургические М-300. Методика поверки».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Мониторы реанимационно-хирургические М-300 соответствуют ТУ ВУ 100027309.015–2016, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 30324.0-95, ГОСТ 30324.27-95, СТБ ЕН 980-2006, СТБ ИСО 15223-2006, СТБ МЭК 60601-1-2-2006.

Мониторы реанимационно-хирургические М-300 соответствуют ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств» (регистрационный № ВУ/112 11.01.ТР020 048 00886 по 19.04.2022)

Межповерочный интервал – не более 12 месяцев.

Изготовитель

ПТРУП «Белмедтехника» филиал «Сервисный центр»
ул. Ботаническая, 16, г. Минск, Республика Беларусь
Тел.: +375172842255,
Факс: +375172946291,
e-mail: info@scbmt.by

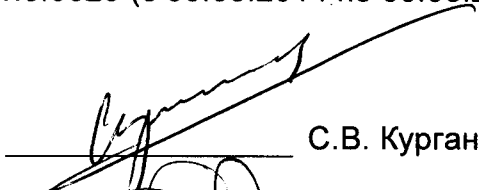
Научно-исследовательский центр испытаний средств измерений и техники БелГИМ


Республика Беларусь, г. Минск, Старовиленский тракт, 93
Тел. (+37517) 334-98-13.

Аттестат аккредитации № ВУ/112 02.1.0.0025 (с 30.03.2014 по 30.03.2019)

Начальник научно-исследовательского
центр испытаний средств измерений и
техники БелГИМ

Главный инженер филиала «Сервисный
центр» УП «Белмедтехника»


С.В. Курганский


С.Ф. Кравец



ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)

место нанесения знака поверки



Рисунок А.1 - Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки на монитор реанимационно-хирургический М-300