

СЕРТИФИКАТ  
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 15312 от 1 июля 2022 г.

Срок действия до 1 июля 2027 г.

Наименование типа средств измерений:

**Мониторы пациента М-300**

Производитель:

**Республиканское унитарное предприятие «Медтехноцентр», г. Минск, Республика Беларусь**

Документ на поверку:

**МРБ МП.3321-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Мониторы пациента М-300. Методика поверки»**

Интервал времени между государственными поверками: **12 месяцев**

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 01.07.2022 № 66

Средства измерений данного типа средства измерений, производимые в период срока действия данного сертификата об утверждении типа средства измерений, или утвержденный тип единичного экземпляра средства измерений разрешаются к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средства измерений.

Заместитель Председателя комитета



ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ  
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений  
от 1 июня 2022 г. № 15312

Наименование типа средств измерений и их обозначение:  
Мониторы пациента М-300

Назначение и область применения:

Мониторы пациента М-300 (далее – мониторы) предназначены для измерения и непрерывного наблюдения жизненно важных функций пациента, отображения их на дисплее, хранения накопленных данных в энергонезависимой памяти монитора, обработки показателей мониторинга с получением диагностических данных, вывода необходимых данных на печать, сигнализации об отклонениях контролируемых параметров.

Мониторы могут использоваться для мониторинга состояния пациентов как автономно, так и в составе комплексов и систем круглосуточного мониторинга.

Область применения – при обеспечении защиты жизни и здоровья человека, оказания медицинской помощи.

Описание:

Принцип работы мониторов основан на использовании методов регистрации биоэлектрических потенциалов, электронной термометрии и определении частоты дыхания (ЧД) и  $\text{CO}_2$ , а также осциллометрического метода измерения артериального давления и пульсоксиметрического метода неинвазивного определения оксигенации гемоглобина артериальной крови.

Мониторы пациента М-300 изготавливают следующих исполнений:

М-300-10;

М-300-15;

М-300-20.

В зависимости от исполнения мониторы предназначены для:

регистрации и мониторинга электрокардиограммы (ЭКГ);

измерения (мониторинга) инвазивного давления крови (ИД);

измерения (мониторинга) частоты сердечных сокращения (ЧСС) с возможностью выбора источника (ЭКГ,  $\text{SpO}_2$ , ИД);

регистрации и автоматической записи аритмий;

измерения (мониторинга) смещения ST-сегмента;

определения вариабельности сердечного ритма (BCP);

отображения параметров оксикардиореспираграммы (OxiCRG);

измерения (мониторинга) ЧД импедансным методом с отображением пневмограммы/респирограммы (ПГ);

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  $\Delta T$  (при наличии двух каналов температуры);



измерения (мониторинга) содержания двуокси углерода во вдыхаемом и выдыхаемом воздухе в основном и боковом потоках ( $\text{CO}_2$ );

измерения (мониторинга) концентрации кислорода ( $\text{O}_2$ ) во вдыхаемом и выдыхаемом воздухе в основном и боковом потоках;

измерения концентрации газов и паров ингаляционных анестетиков в дыхательной смеси в основном и боковом потоках ( $\text{Aag}$ );

измерения основных показателей центральной гемодинамики методом термодиллоции; неинвазивного постоянного мониторингирования параметров центральной гемодинамики методом импедансной кардиографии (ICG модуль);

измерения (мониторинга) глубины анестезии с вычислением BIS-индекса (BIS-модуль);

мониторинга нейромышечной проводимости (NMT модуль);

мониторинга амплитудно-интегрированной электроэнцефалографии.

Мониторы имеют расширенные возможности визуализации, управления, анализа, и хранения полученной информации, а именно:

ведение карточки пациента с идентификационными и другими 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 функционировании монитора; управление всеми функциями монитора через контекстное интуитивно понятное 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) с распечаткой на сетевом принтере;

возможность обзора других пациентов в сети с любого монитора (до 12 пациентов на одном мониторе);

наличие порта подключения SD-карточки 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 мультязычного меню (русский, английский и пр.).



Функциональные особенности исполнений мониторов представлены в таблице 1.

Таблица 1

Условное обозначение исполнений	Обозначение документа	Отображаемые параметры	Интерфейс	Печать
М-300-10	ГКСН100.000.000-00.1÷100	ЭКГ, ЧСС, SpO <sub>2</sub> , ФПГ, ЧП, НИАД, ЧД, Т, ИАД, 12 канальный ЭКГ*, CO <sub>2</sub> *, AAg*, до 4-х ИАД*, МОК* (термодилуция), ICG*, BIS*, NMT* (мио-релаксация), ЭЭГ	Ethernet Сетевой разъем SD-card* USB* HDMI*	+*
М-300-15	ГКСН100.000.000-20.01÷100	ЭКГ, ЧСС, SpO <sub>2</sub> , ФПГ, ЧП, НИАД, ЧД, 2Т, ИАД, 12 канальный ЭКГ*, CO <sub>2</sub> *, AAg*, до 4-х ИАД*, МОК* (термодилуция), ICG*, BIS*, NMT* (мио-релаксация), ЭЭГ	Ethernet Сетевой разъем Nurse call* SD-card* USB* HDMI*	+
М-300-20	ГКСН100.000.000-40.01÷100	ЭКГ, ЧСС, SpO <sub>2</sub> , ФПГ, ЧП, НИАД, ЧД, 2Т, ИАД, 12 канальный ЭКГ*, CO <sub>2</sub> *, AAg*, до 4-х ИАД*, МОК* (термодилуция), ICG*, BIS*, NMT* (мио-релаксация), ЭЭГ	Ethernet Сетевой разъем Nurse call* SD-card* USB* HDMI*	+*

\*С возможностью расширения функциональных возможностей

В мониторах применяется встроенное программное обеспечение.

Фотографии общего вида средств измерений представлены в приложении 1.

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений представлена в приложении 2.

Схема пломбировки от несанкционированного доступа представлена в приложении 3.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Значение
Диапазон измерений напряжения по каналу ЭКГ, мВ	от 0,5 до 4,0
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении напряжения по каналу ЭКГ, %	±15
Диапазон измерений ЧСС по каналу ЭКГ, уд/мин	от 15 до 350
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении ЧСС по каналу ЭКГ, уд/мин, в диапазоне: от 15 до 200 уд/мин включ.	±2
от 200 до 350 уд/мин	±3
Диапазон измерений ЧД, мин <sup>-1</sup>	от 10 до 150
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении ЧД, мин <sup>-1</sup>	±2
Диапазон измерений SpO <sub>2</sub> по каналу SpO <sub>2</sub> , %	от 30 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении SpO <sub>2</sub> по каналу SpO <sub>2</sub> , %, в диапазоне: от 30 % до 70 % включ.	±3
от 70 % до 100 %	±2
Диапазон измерений ЧП по каналу SpO <sub>2</sub> , уд/мин	от 30 до 300

Окончание таблицы 2

Наименование	Значение
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении ЧП по каналу $\text{SpO}_2$ , уд/мин, в диапазоне: от 30 до 200 уд/мин включ. от 200 до 300 уд/мин	$\pm 2$ $\pm 3$
Диапазон измерений неинвазивного артериального давления по каналу НИАД, мм рт.ст.	от 40 до 280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении неинвазивного артериального давления по каналу НИАД, мм рт.ст.	$\pm 2$
Диапазон измерений ЧП по каналу НИАД, уд/мин	от 30 до 240
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении ЧП по каналу НИАД, уд/мин, в диапазоне: от 30 до 160 уд/мин включ. от 160 до 240 уд/мин	$\pm 2$ $\pm 10$
Диапазон измерений инвазивного артериального давления по каналу ИАД, мм рт.ст.	от минус 50 до плюс 450
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении инвазивного артериального давления по каналу ИАД, мм рт.ст.	$\pm 2$
Диапазон измерений температуры, по каналу измерения температуры $^{\circ}\text{C}$	от 25 до 50
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении температуры по каналу измерения температуры, $^{\circ}\text{C}$ , в диапазоне: от $25^{\circ}\text{C}$ до $33^{\circ}\text{C}$ от $33^{\circ}\text{C}$ включ. до $44^{\circ}\text{C}$ включ. св. $44^{\circ}\text{C}$ до $50^{\circ}\text{C}$	$\pm 0,2$ $\pm 0,1$ $\pm 0,2$
Диапазон измерений газов по каналу $\text{CO}_2$ , мм рт.ст.	от 0 до 150
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении газов по каналу $\text{CO}_2$ , мм рт.ст., в диапазоне: от 0 до 40 мм рт.ст. от 41 до 70 мм рт.ст. от 71 до 100 мм рт.ст. от 101 до 150 мм рт.ст.	$\pm 2$ $\pm 5$ $\pm 8$ $\pm 10$

Основные технические характеристики и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям: представлены в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Значение
Габаритные размеры, мм, не более:	
М-300-10	300×300×150
М-300-15	430×350×170
М-300-20	520×380×170
Масса, кг, не более:	
М-300-10	3,5
М-300-15	5,8
М-300-20	7,5



Окончание таблицы 3

Наименование	Значение
Диапазон напряжения питания от сети переменного тока частотой 50 Гц, В	от 110 до 230
Потребляемая мощность, В·А, не более	100
Условия эксплуатации: диапазон температур окружающего воздуха, °С относительная влажность окружающего воздуха, % при температуре 25 °С	от 10 до 40 до 100 (без конденсации влаги)
Условия хранения: диапазон температуры окружающего воздуха, °С относительная влажность окружающего воздуха, % при температуре 35 °С	от минус 20 до плюс 50 98

Комплектность: представлена в таблице 4.

Таблица 4

Наименование	Количество
Монитор пациента М-300 (в зависимости от модификации)	1
Модуль ЭКГ 12-канальный	1
Капнограф*	1
Модуль мультигазовый*	1
BIS-модуль*	1
Модуль для измерения сердечного выброса*	1
Модуль инвазивного давления - ИВР *	1
Программный комплекс «Центральная станция круглосуточного мониторинга CS-1000»*	1
Кабель ЭКГ*	1
Электроды ЭКГ одноразовые*	1
Датчик SpO <sub>2</sub> пальцевой многоцветный*	1
Датчик SpO <sub>2</sub> перчаточного типа многоцветный*	1
Датчик SpO <sub>2</sub> универсальный многоцветный*	1
Датчик SpO <sub>2</sub> одноразовый*	1
Датчик температурный многоцветный поверхностный	1
Датчик температурный многоцветный универсальный	1
Манжета многоцветная НИАД*	1
Манжета одноразовая НИАД*	1
Система многоцветная измерения инвазивного давления *	1
Адаптер и линия забор проб газа с трубкой осушения*	1
Кабель пациента BIS*	1
Кронштейн*	1
Стойка мобильная*	1
Термопринтер*	1
Термобумага*	1
Мониторы пациента М-300. Руководство по эксплуатации	1
Мониторы пациента М-300. Формуляр	1
Мониторы пациента М-300. Методика поверки	1



Окончание таблицы 4

Модуль ЭЭГ*	1
Электроды ЭЭГ*	1
Упаковка	1
Примечание * – по отдельному заказу	

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: знак утверждения типа средств измерений наносится на маркировочную таблицу монитора и на титульный лист руководства по эксплуатации.

Поверка осуществляется по МРБ МП.3321-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Мониторы пациента М-300. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

технические условия ТУ ВУ 100027309.015-2016 «Мониторы пациента 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»;

технический регламент Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011);

методику поверки:

МРБ МП.3321-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Мониторы пациента М-300. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 5.

Таблица 5

Наименование и тип средств поверки
Термогигрометр ИВА-6Н-Д
Линейка металлическая
Цифровой манометр ADT
Генератор сигналов пациента ProSim 8
Магазин сопротивлений MCP-63
Термометр лабораторный ЛТ-300
ГСО состава газовой смеси CO <sub>2</sub>
Секундомер СОСпр
Имитатор дыхания ЮМГС-2
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 6.

Таблица 6

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
M300-10	v7r46.1
M300-15	v7r46.1
M300-20	v7r46.1 или v7r47.5

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: мониторы пациента М-300 соответствуют требованиям ТУ ВУ 100027309.015-2016, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 30324.0-95, ГОСТ 30324.27-95, ТР ТС 020/2011.

Производитель средств измерений

Республиканское унитарное предприятие «Медтехноцентр»

Республика Беларусь, 220037, г. Минск, ул. Ботаническая, 16,

Телефон: +375 17 399 22 55

e-mail: info@scbmt.by

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений Республиканское унитарное предприятие «Белорусский государственный институт метрологии» (БелГИМ)

Республика Беларусь, 220053, г. Минск, Старовиленский тракт, 93

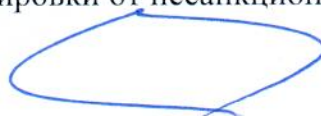
Телефон: +375 17 374-55-01

факс: +375 17 244-99-38

e-mail: info@belgim.by

- Приложения:
1. Фотографии общего вида средств измерений на 1 листе.
  2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.
  3. Схема пломбировки от несанкционированного доступа на 1 листе.

Директор БелГИМ



В.И. Гуревич



Приложение 1  
(обязательное)  
Фотографии общего вида средств измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида мониторов пациента М-300  
(изображение носит иллюстративный характер)

## Приложение 2 (обязательное)

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений

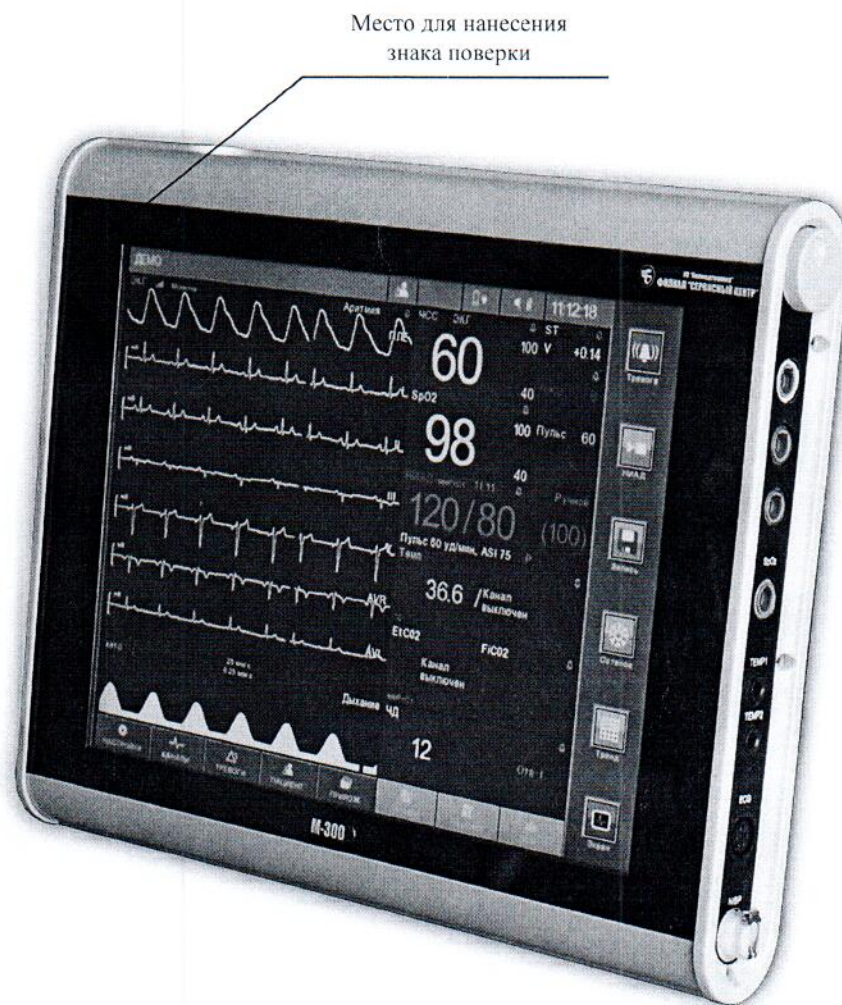


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки



### Приложение 3 (обязательное)

#### Схема пломбировки от несанкционированного доступа



Рисунок 3.1 – Схема пломбировки от несанкционированного доступа