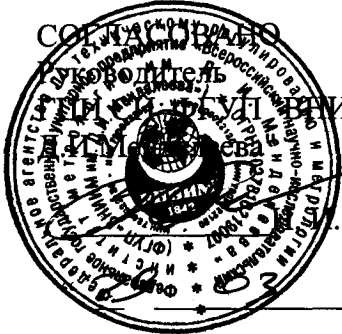


**Приложение к свидетельству
№ _____ об утверждении типа
средств измерений**



ИИИМ им.
Ханов
2010г.

Мониторы прикроватные медицинские универсальные для контроля физиологических параметров М900

Внесены в Государственный реестр средств измерений
Регистрационный № 44126-10
Взамен № _____

Выпускаются по технической документации фирмы «Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd.», Китай.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Мониторы прикроватные медицинские для контроля физиологических параметров универсальные М900 (далее – монитор) предназначены для измерений и непрерывного отображения частоты пульса (ЧП), непрерывного неинвазивного определения насыщения (сатурации) кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO₂), определения систолического и диастолического артериального давления косвенным осциллометрическим способом (АД), а также для измерения температуры тела и наблюдения на экране монитора значений или графиков измеряемых параметров состояния пациента и включения тревожной сигнализации при выходе измеряемых параметров за установленные пределы.

Область применения – отделения реанимации и палаты интенсивной терапии, амбулаторные отделения, на постах медицинской сестры клиник, больниц, госпиталей и других лечебно-профилактических учреждений, в машинах скорой помощи.

ОПИСАНИЕ

Мониторы прикроватные медицинские универсальные для контроля физиологических параметров М900, состоят из независимых измерительных каналов.

Принцип работы канала артериального давления основан на определение систолического и диастолического артериального давления косвенным осциллометрическим способом;

Принцип работы канала температуры основан на измерение и регистрации температуры тела пациента терморезисторами.

Принцип работы канала пульсоксиметрии основан на различии спектрального поглощения оксигемоглобина и восстановленного гемоглобина крови на двух длинах волн.

Мониторы пациента конструктивно состоит из основного блока с автономным источником питания, комплекта датчиков и набора кабелей пациента. Основной блок включает

входные преобразователи параметров функционального состояния пациента, тракты измерения и регистрации параметров. Сигналы от измерительных каналов обрабатываются встроенным специализированным компьютером с общим и специализированным программным обеспечением.

Экран монитора разделён на несколько областей отображения информации: область графической информации; область информации о пациенте; область числовых значений измеряемых параметров и область системной информации. Монитор имеет несколько режимов отображения информации: «Экран мониторинга», «Экран графических трендов», «Экран табличных трендов». Монитор позволяет сохранять информацию о 128 пациентах с сохранением 290 записей неинвазивного АД и 4000 трендов (за 72 часа непрерывного наблюдения).

Имеется возможность подключения монитора к центральной системе наблюдения.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Канал пульсоксиметрии.

1.1. Диапазон измерений насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO_2), %: от 70 до 100;

1.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора в диапазоне от 70 до 100 % при измерении SpO_2 , %: ± 2 .

1.3. Диапазон измерения частоты пульса, $мин^{-1}$: от 25 до 250;

1.4. Пределы допускаемой погрешности измерений частоты пульса в диапазоне от 25 до 250 $мин^{-1}$: - абсолютная погрешность: $\pm 1 мин^{-1}$;

- относительная погрешность: $\pm 1 \%$.

2. Канал артериального давления.

2.1. Диапазон измерений избыточного давления в компрессионной манжете, кПа (мм рт.ст.): от 1,3 до 40 (от 10 до 300);

2.2. Пределы допускаемой погрешности монитора при измерении избыточного давления в компрессионной манжете в диапазоне от 1,3 до 40 (от 10 до 300):

- абсолютная, кПа (мм рт.ст.): $\pm 0,4 (\pm 3)$;

- относительная, %: ± 2 .

3. Канал термометрии.

3.1. Диапазон измерений температуры, $^{\circ}C$: от 0 до 50;

3.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении температуры (без учета датчика);

- в диапазоне от 0,0 до 24,9, $^{\circ}C$: $\pm 0,2$;

- в диапазоне от 25,0 до 50,0, $^{\circ}C$: $\pm 0,1$;

- в диапазоне от 45,1 до 50,0, $^{\circ}C$: $\pm 0,2$.

4. Масса, кг; 3,3

5. Габаритные размеры, мм; 258×210×175

6. Питание монитора осуществляется:

- от аккумуляторной батареи 11,1 В, 3,5 А.ч;

- от сети переменного тока частотой (220 ± 22) В, (50 ± 1) Гц, 70 Вт.

7. Условия эксплуатации:

- диапазон температуры окружающего воздуха: от 0 до 40 $^{\circ}C$;

- диапазон относительной влажности воздуха: от 5 до 95 % (без конденсации);

- диапазон атмосферного давления: от 700 до 1060 гПа.

8. Средний срок службы: 5 лет.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на корпус монитора методом сеткографии и на титульный лист эксплуатационной документации.

Комплектность

НАИМЕНОВАНИЕ
1. Монитор прикроватный медицинский универсальный для контроля физиологических параметров M900
3. Кабель пульсоксиметрии SpO2
4. Датчик пальцевой многоцветный измерения пульсоксиметрии SpO2
5. Датчик температурный кожный многоцветный.
6. Датчик температурный ректальный/эзофагеальный многоцветный
7. Шланг удлинительный манжетки НИАД.
8. Манжетка НИАД многоцветная для взрослых/детей.
9. Манжетка НИАД одновцветная для новорожденных.
10. Батарея внутренняя
11. Термопринтер.
12. Бумага для термопринтера.
13. Кабель сетевой.
14. Кабель заземления.
15. Руководство по эксплуатации.
16. Методика поверки МП 242-0975-2010.

Поверка

Поверка пульсоксиметрического канала проводится в соответствии с документом МП 242- 0975 - 2010 «Мониторы прикроватные медицинские универсальные для контроля физиологических параметров М900». Методика поверки", утвержденным ГЦИ СИ ФГУП "ВНИИМ им. Д. И. Менделеева" в марте 2010г.

Поверка канала артериального давления, канала измерения температуры тела пациента производится в соответствии с Р 50.2.049-2005 "ГЦИ. Мониторы медицинские. Методика поверки".

Основные средства поверки:

Наименование	Характеристики оборудования
1. Установка для поверки каналов измерений давления (УПКД), ГрСИ №23532-02	Диапазон измерений: 2,66 - 49,3 кПа (от 20 до 370 мм рт.ст.), Основная погрешность измерений: $\pm 0,8$ мм рт.ст
2. Установка для поверки пульсоксиметров QA-510, ГрСИ №25659-03	частоты пульса от 30 до 250 мин ⁻¹ ; с погрешностью $\pm 0,5$ %.
3. Установка для поверки каналов измерений частоты пульса ИАД (УПКЧП), ГрСИ №21923-01	Диапазон задания частоты следования импульсов: 30 – 200 мин ⁻¹ Основная относительная погрешность задания частоты импульсов: $\pm 1,5$ %
4. Термометр ртутный эталонный, ТР-1, ГрСИ №2850-02	Цена деления 0,01 °С; Погрешность: $\pm 0,03$ °С
5. Термостат жидкостной ТЖ мод. ТС-01, ТБ-01. ГрСИ №2850-02	Диапазон регулирования температуры не менее 10–95 °С; погрешность не более $\pm 0,03$ °С
6. Лупа измерительная по ГОСТ 25706	Увеличение: 10, Пределы измерений: 0 – 15 мм.

Межповерочный интервал - 1 год.

Нормативные и технические документы

1. ГОСТ Р 50267.30-99 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом».
2. ГОСТ Р ИСО 9919-2007 «Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров».
3. Техническая документация фирмы «Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd.», Китай.

Заключение

Тип мониторов прикроватных медицинских универсальных для контроля физиологических параметров М900 утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при ввозе в РФ, в процессе эксплуатации и после ремонта.

Мониторы разрешены Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на применение в медицинской практике (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02513 от 15 августа 2008 г.).

Сертификат соответствия №РОСС СN. ИМ24.В02987 выдан ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ» 27.08.2009 г.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: Фирма «Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd.», Китай,
Адрес: Innovation First Ruad, Technology Innovation Coast, Jinding,
519085 Zhuhai, Guangdong, P.R. China, телефон: 86-756-3399999,
факс: 86-756-3399911)

ЗАЯВИТЕЛЬ: ЗАО «Компания «Интермедсервис».
Адрес: 111558, г. Москва, Федеративный., д.17 стр.7

Генеральный директор
ЗАО «Компания «Интермедсервис»



В.Н. Янчук