

Приложение к свидетельству
№ 40413 об утверждении типа
средств измерений

СОГЛАСОВАНО

Руководитель
ФГУП "ВНИИМ им.
Д.И. Менделеева"



Н. И. Ханов

2010г.

Мониторы прикроватные универсаль-
ные медицинские для контроля физио-
логических параметров M8000

Внесены в Государственный реестр
средств измерений

Регистрационный № 44879-10
Взамен № _____

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

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Мониторы прикроватные медицинские универсальные для контроля физиологических параметров M8000 (далее – мониторы) предназначены для измерений и непрерывного отображения частоты сердечных сокращений (ЧСС) по электрокардиосигналу, непрерывного неинвазивного определения насыщения (сатурации) кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO_2), частоты пульса (ЧП) и частоты дыхания, определения систолического и диастолического артериального давления косвенным осциллометрическим способом (АД), содержание CO_2 во вдыхаемой и выдыхаемой газовой смеси, измерения содержания анестетиков во вдыхаемой газовой смеси, а также для измерения температуры тела и наблюдения на экране монитора электрокардиограммы (ЭКГ), сигнала дыхания, 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

Функционально мониторы прикроватные медицинские универсальные для контроля физиологических параметров M8000 состоят из независимых измерительных каналов:

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

Принцип работы канала дыхания основан на измерении импеданса между двумя электродами, установленными на грудь пациента.

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

Принцип работы канала электрокардиографии основан на прямом измерении электрического потенциала сердца с помощью электродов, закрепленных на теле пациента.

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

Принцип работы канала капнометрии основан на измерении и регистрации массовой концентрации двуокси углерода (EtCO_2) в выдыхаемом пациентом воздухе от неинвазивного капнографа.

Принцип действия газоаналитических каналов – недисперсионная ИК-спектроскопия: содержание в дыхательной смеси CO_2 , N_2O и анестетиков определяется инфракрасным детектором с вращающейся газовой ячейкой. Измерение содержания O_2 проводится с помощью парамагнитного датчика. Газовая смесь анализируется на вдохе и на выдохе пациента. Результаты измерения отображаются на мониторе в численном выражении (в % или мм рт.ст.) и графически.

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 мониторингования», «Экран графических трендов», «Экран табличных трендов». На экране монитора во всех режимах отображаются текущая дата и время. Монитор позволяет в режиме остановки проводить визуальный просмотр элементов ЭКГ. Монитор может быть подключен к центральной станции.

Основные технические характеристики:

1. Электрокардиографический канал.

1.1. Диапазон измерений входных напряжений: от 0,5 до 5 мВ.

1.2. Пределы допускаемой относительной погрешности монитора при измерении напряжений: $\pm 5\%$.

1.3. Входной импеданс, не менее: 5 МОм.

1.4. Коэффициент ослабления синфазной помехи, не менее: 105 дБ.

1.5. Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, не более: 5 мкВ.

1.6. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении частоты сердечных сокращений в диапазоне от 10 до 300 мин^{-1} , мин^{-1} : ± 1 .

2. Канал пульсоксиметрии.

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

2.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора в диапазоне при измерении SpO_2 , %: ± 2 .

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

2.4. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты пульса, мин^{-1} : ± 1 ;

3. Канал частоты дыхания (импедансный метод):

3.1. Диапазон измерений базового импеданса от 0,01 до 10 кОм;

3.2. Пределы допускаемой относительной погрешности монитора при измерении базовой составляющей импеданса, %: ± 10 .

3.3. Диапазон измерения частоты дыхания (ЧД) от 1 до 120 мин^{-1} при переменной составляющей импеданса не менее 200 МОм;

3.4. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении частоты дыхания, мин^{-1} : ± 2 .

4. Канал артериального давления.

4.1. Диапазон измерений избыточного давления в компрессионной манжете, кПа (мм рт.ст.): от 1,3 до 37,3 (от 10 до 280);

4.2. Пределы допускаемой погрешности монитора при измерении избыточного давления в компрессионной манжете:

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

5. Канал термометрии.

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

5.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении температуры;

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

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

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

6. Канал капнометрии.

6.1. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений парциального давления CO_2 в выдыхаемом воздухе:

- в диапазоне от 0 до 5,0 кПа (от 0 до 38 мм рт.ст.): $\pm 0,3$ кПа (± 2 мм рт.ст.);

6.2. Пределы допускаемой относительной погрешности измерений парциального давления CO_2 в выдыхаемом воздухе:

- в диапазоне св. 5,2 до 13,2 кПа (св. 39 до 99 мм рт.ст.): ± 5 %;

7. Канал газового анализа.

Определяемый газовый компонент	Диапазоны измерений объемной доли, %	Пределы допускаемой относительной погрешности, $\mu\text{о}$, %
Закись азота	1,0-100	± 6
Кислород	1,0-100	± 5
Фторотан	0,1-10,0	± 4
Изофлюран	0,1-10,0	± 4
Энфлюран	0,1-10,0	± 4
Севофлюран	0,1-10,0	± 4

8. Масса, кг; 4,5

9. Габаритные размеры, мм; 318×264×152

10. Питание монитора осуществляется:

- от аккумуляторной батареи 12 В, 2,0 А·ч;

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

11. Условия эксплуатации:

- диапазон температуры окружающего воздуха: от 0 до 40 °С;
- диапазон относительной влажности воздуха: от 5 до 95 % (без конденсации);
- диапазон атмосферного давления: от 700 до 1060 гПа.

13. 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 M8000
2. Electroды ЭКГ одноразовые (10 шт.)
3. Кабель ЭКГ с пятью отведениями.
4. Кабель пульсоксиметрии SpO2
5. Датчик пальцевой многоцветный измерения пульсоксиметрии SpO2
6. Датчик температурный кожный многоцветный.
7. Датчик температурный ректальный/эзофагеальный многоцветный
8. Шланг удлинительный манжетки НИАД.
9. Манжетка НИАД многоцветная для взрослых/детей.
10. Манжетка НИАД одноразовая для новорожденных.
11. Батарея внутренняя
12. Термопринтер.
13. Бумага для термопринтера.
14. Кабель сетевой.
15. Кабель заземления.
16. Руководство по эксплуатации.
17. Методика поверки МП 242-1004- 2010 .

ПОВЕРКА

Поверка пульсоксиметрического канала, канала капнометрии и канала газового анализа проводится в соответствии с документом МП 242-1004- 2010 «Мониторы прикроватные универсальные медицинские универсальные для контроля физиологических параметров М8000». Методика поверки», утвержденным ГЦИ СИ ФГУП "ВНИИМ им. Д. И. Менделеева" в марте 2010г.

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

Основные средства поверки:

Наименование	Характеристики оборудования
1. Генератор функциональный, ГФ-05 ГрСИ №11789-03	Диапазон размаха напряжения выходного сигнала: от 0,03 мВ до 20 В; диапазон частот: от 0,01 до 600 Гц
2. Установка для поверки каналов измерений давления (УПКД), ГрСИ №23532-02	Диапазон измерений: 2,66 - 39,9 кПа (от 0 до 300 мм рт.ст.), Основная погрешность измерений: $\pm 0,8$ мм рт.ст
3. Установка для поверки пульсоксиметров QA-510, ГрСИ №25659-03	коэффициент сатурации от 35 до 100 % с погрешностью ± 1 %; частоты пульса от 30 до 250 мин ⁻¹ ; с погрешностью $\pm 0,5$ %.
4. Поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭКГ	Параметры эквивалента «кожа-электрод»: R1=51 $\pm 2,55$ кОм, C1= 0,047; $\pm 0,0047$ мкФ, Rn=100 ± 5 Ом, R3=2,2 МОм
5. 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: $\pm 1,5$ %
6. Термометр ртутный эталонный, ТР-1, ГрСИ №2850-02	Цена деления 0,01 °С; Погрешность: $\pm 0,03$ °С
7. 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
8. Лупа измерительная по ГОСТ 25706	Увеличение: 10, Пределы измерений: 0 – 15 мм.
9. Преобразователь «напряжения-сопротивления» ПНС-ГФ, ТУ 9440-671-05834388-95, ГрСИ №23213-02	Диапазон установки постоянной составляющей сопротивления: 10-1000 Ом. Погрешность ± 2 % Диапазон установки переменной составляющей сопротивления: 0,005 -10 Ом. Погрешность ± 2 % для значений 0,1; 0,25; 0,5; 1,0 и 10 Ом; ± 5 % для значений 0,005; 0,05 Ом.
10. Ротаметр с местными показаниями типа РМ ГОСТ 13045-81	РМ-0,6300 ГУЗ-К Верхний предел измерений – 0,63 м ³ /ч; основная допускаемая погрешность: $\pm 2,5$ % от верхнего предела измерений.

11. ГСО состава газовых смесей

ГСО 3794-87, ГСО 3795-87, ГСО 9305-2009,
ГСО 3718-87, ГСО 3726-87, ГСО 9533-2010

Межповерочный интервал - 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 50267.27-94 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографическим мониторам».

ГОСТ Р 50267.30-99 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом».

ГОСТ Р ИСО 9919-2007 «Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров».

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;

ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть I. Общие требования безопасности»;

ГОСТ Р 50267.0.4-99 «Изделия медицинские электрические. Часть I. Общие требования безопасности 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам»

ГОСТ Р 50267.0.2-2005 «Изделия медицинские электрические. Часть I. Общие требования безопасности 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007 «Изделия медицинские электрические. Часть I. Общие требования безопасности к медицинским электрическим системам»

Техническая документация фирмы «Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd.», Китай.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип мониторов прикроватных медицинских универсальных для контроля физиологических параметров М8000 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 2008/02516 от 15 августа 2008 г.).

Сертификат соответствия №РОСС CN. ИМ24.В02988 выдан ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ» 28.08.2009 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», г.Москва

Адрес: 111558, г. Москва, Федеративный., д.17 стр.7

Генеральный директор
ЗАО «Компания «Интермедсервис»



В.Н. Янчук