



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

CN.C.39.136.A № 42769

Срок действия до 31 мая 2016 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы прикроватные SENSITEC моделей MEC 1200, PM 9000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма "Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics, Co. Ltd", КНР

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **46914-11**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МП 46915-11

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **31 мая 2011 г. № 2498**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

В.Н.Крутиков

"....." 2011 г.

Серия СИ

№ 000745

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы прикроватные SENSITEC, модели: MEC 1200, PM 9000

Назначение средства измерений

Мониторы прикроватные SENSITEC, модели MEC 1200 и PM 9000 (в дальнейшем – мониторы) предназначены для наблюдения за состоянием пациентов (взрослых, детей и новорожденных) в реанимационных отделениях и палатах интенсивного наблюдения по частоте сердечных сокращений (ЧСС), изменению сегмента ST, частоте дыхания (ЧД), неинвазивному артериальному давлению (НАД), насыщению артериальной крови кислородом (SpO₂), температуре (Т), а мониторы модели PM-9000 дополнительно - по содержанию CO₂ на вдохе и выдохе и ЧД.

Описание средства измерений

Мониторы выполнены в виде настольных приборов, классической прямоугольной формы, на передней панели которых размещены дисплеи для наблюдения за контролируруемыми показателями состояния пациента и органы управления. В своем составе мониторы имеют каналы регистрации ЭКГ, неинвазивного измерения артериального давления (НАД), температуры (ТЕМР), пульсоксиметрии с пальцевым датчиком (SpO₂) и канал измерения частоты дыхания импедансным методом (ДЫХ). Мониторы модели PM 9000, кроме того, имеют капнографический канал (СО₂), второй канал измерения температуры (ТЕМР2).

Фотографии общего вида мониторов представлены на рисунке 1.



PM 9000



MEC 1200

Рисунок 1 – Фотография общего вида мониторов

Мониторы обеспечивают выдачу световой и звуковой сигналов тревоги при выходе измеряемых параметров за установленные (заданные) пределы. Мониторы по заявке заказчика могут быть оснащены встроенным принтером.

Встроенное программное обеспечение (ПО) мониторов (модель MEC 1200, версия 01.03.00; модель PM 9000, версия 03.04.02) закодировано в встроенных микропроцессорах и построено по модульному принципу по каналам измерения. ПО обеспечивает:

- ввод (уточнение) данных о пациенте (№ истории болезни, ФИО, пол, дата рождения, рост, вес, возраст, наличие кардиостимулятора);
- ввод данных о лечащем враче (ФИО);

- отображение на экране монитора кривых ЭКГ, дыхания, плетизмограммы (для РМ 9000 дополнительно CO₂) с возможностью изменения масштаба и скорости развертки;
- измерение и отображение значений частоты сердечных сокращений (ЧСС) по ЭКГ с возможностью выбора отведения для измерений ЧСС;
- измерение и отображение значений неинвазивного систолического (САД), диастолического (ДАД) и среднего (СрАД) артериального давления;
- измерение и отображение значений сатурации (SpO₂) и частоты пульса (ЧП) методом фотоплетизмографии;
- измерение и отображение значений частоты дыхания (ЧД) импедансным методом;
- измерение и отображение значений температуры тела пациента (МЕС 1200 - по одному каналу, РМ 9000 - по двум каналам);
- измерение и отображение значений содержания CO₂ на вдохе и выдохе (только РМ 9000);
- установку пределов тревожной сигнализации и подачу сигналов тревоги по всем измеряемым параметрам, вызвавших состояние тревоги;
- запоминание значений (трендов) измеряемых параметров с выбранным интервалом отображение их в графической или табличной форме.

ПО по жесткости испытаний – низкая. Погрешности, вносимые программным обеспечением, отдельно не оцениваются и входят в погрешности измерений наблюдаемых параметров.

От несанкционированного доступа к внутренним частям монитора защищены защитными наклейками с логотипом производителя, расположенными в нижней панели.

От преднамеренных и непреднамеренных изменений встроенное программное обеспечение защищено паролем пользователя и ключом производителя, известным только производителю.

Метрологические и технические характеристики

Характеристики канала ЭКГ:

Диапазон напряжений входных сигналов: ± 5 мВ (МЕС 1200); ± 8 мВ (РМ 9000).

Чувствительность - 2,5; 5; 10; 20 мм/ мВ.

Пределы допускаемого относительного отклонения установки чувствительности - ± 5 %

Скорость развертки – 12,5; 25 и 50 мм/с.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки скорости развертки ± 5 %

Диапазон измерения ЧСС – 30 – 240 уд/мин.

Пределы допускаемой погрешности измерения ЧСС:

- ± 1 уд/мин - в диапазоне ЧСС от 30 до 100 уд/мин;

- ± 1 % - в диапазоне ЧСС от 101 до 240 уд/мин.

Диапазон измерения уровня сегмента ST - от минус 1,0 до +1,0 мВ.

Пределы допускаемой погрешности измерения уровня сегмента ST:

- $\pm 0,03$ мВ - в диапазоне от минус 0,2 до + 0,2 мВ;

- ± 15 % - в диапазоне минус (0,8 ... 0,2) мВ и в диапазоне (0,2 ... 0,8) мВ;

- не определена - за пределами указанных диапазонов.

Входной импеданс, не менее 5 МОм.

Полоса пропускания: 1 – 15 Гц - в режиме хирургии; 0,5 – 35 Гц - в режиме монитора; 0,05 – 100 Гц - в режиме диагностики.

Пределы допускаемой относительной погрешность регистрации калибровочного сигнала 1 мВ - ± 5 %.

Диапазон установки границ сигналов тревоги:

- по ЧСС – от 15 до 350 уд/мин;

- по уровню сегмента ST – от минус 0,8 до +0,8 мВ.

Характеристики канала дыхания:

Диапазон измерения частоты дыхания (ЧД) – от 0 до 120 мин-1.

Пределы допускаемой погрешности измерения ЧД (в диапазоне 7 - 120 мин⁻¹):

- $\pm 2 \text{ мин}^{-1}$ - в диапазоне ЧД от 7 до 100 мин⁻¹;
- $\pm 2 \%$ - в диапазоне ЧД от 101 до 120 мин⁻¹.

Диапазон изменения базового импеданса – от 200 до 1500 Ом.

Диапазон изменения переменной составляющей импеданса - от 0,3 до 3,0 Ом.

Диапазон установки границ сигналов тревоги по ЧД - от 0 до 150 мин⁻¹.

Характеристики канала неинвазивного давления (НАД):

Диапазон измерения давления в манжете - от 10 до 270 мм рт.ст.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления в манжете - $\pm 3 \text{ мм рт.ст.}$

Диапазон установки границ сигналов тревоги по НАД: САД – 40...270 мм рт.ст.; ДАД – 10...215 мм рт.ст.; АДср - 20 ...235 мм рт.ст.

Защита от избыточного давления: режим для взрослых – (297 \pm 3) мм рт.ст.; режим для детей – (240 \pm 3) мм рт.ст.; режим для новорожденных – (147 \pm 3) мм рт.ст.;

Установка интервалов измерения давления в режиме АВТО производится из ряда: 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60, 90, 120, 180, 240, 480 мин.

Характеристики канала SpO₂:

Диапазон измерения значений сатурации (SpO₂) - от 0 до 100 %.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения SpO₂:

- $\pm 2 \%$ - в диапазоне значений SpO₂ от 70 до 100 %;
- не определено - в диапазоне значений SpO₂ от 0 до 69 %.

Диапазон измерения частоты пульса (ЧП) - от 30 до 240 уд/мин.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧП - $\pm 3 \text{ уд/мин.}$

Диапазон установки границ сигналов тревоги по SpO₂ и ЧП – совпадает с диапазоном измерения.

Характеристики канала температуры:

Диапазон измерения температуры - от 0 до 50 °С.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения температуры - $\pm 0,2 \text{ °С.}$

Время обновления показаний температуры - около 10 с.

Диапазон установки границ сигналов тревоги по температуре совпадает с диапазоном измерения.

Характеристики капнографического канала (CO₂) (только для РМ 9000)

Диапазон измерения CO₂ - от 0 до 99 мм рт.ст.;

Пределы допускаемой погрешности измерения CO₂:

- $\pm 2 \text{ мм.рт.ст.}$ - при давлении (0 ... 40) мм.рт.ст.;
- $\pm 5 \%$ - при давлении (41...76) мм.рт.ст.;
- $\pm 10 \%$ - при давлении (77-99) мм.рт.ст.

Диапазон измерения частоты дыхания (ЧД) – от 0 до 120 мин⁻¹.

Пределы допускаемой погрешности измерения частоты дыхания:

- $\pm 2 \text{ мин}^{-1}$ - в диапазоне ЧД от 0 до 70 мин⁻¹;
- $\pm 5 \text{ мин}^{-1}$ - в диапазоне ЧД от 71 до 120 мин⁻¹.

Диапазон установки границ тревог по апноэ при задержке дыхания - от 10 до 40 с.

Диапазон установки границ тревог по CO₂ и ЧД совпадает с диапазонами измерения.

Электропитание мониторов осуществляется от сети переменного тока 220 В, 50 Гц, а также от встроенных подзаряжаемых аккумуляторов с номинальным напряжением 12 В, 2,3 А·ч.

Габаритные размеры: монитора модели МЕС 1200 - 258x118x244 мм; монитора модели РМ 9000 - 318x270x137 мм.

Масса: монитора модели МЕС 1200 – 4 кг; монитора модели РМ 9000 – от 4,7 до 7,5 кг (в зависимости от конфигурации).

По безопасности мониторы соответствуют требованиям ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р 50267.49-2004 (МЭК 60601-2-49-2001), ГОСТ Р 50267.27-95

(МЭК 601-2-27-91), ГОСТ Р 50267.30-99 (МЭК 60601-2-30-95), ГОСТ Р 51959.1-2002 (ЕН 1060-1-96), ГОСТ Р 51959.3-2002 (ЕН 1060-3-96), ГОСТ Р ИСО 9919-99, ГОСТ 28703-90.

По электромагнитной совместимости мониторы удовлетворяют требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005.

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

По устойчивости к механическим воздействиям мониторы относятся к группе 2 по ГОСТ Р 50444-92.

Соответствие мониторов требованиям нормативных документов по безопасности, электромагнитной совместимости, устойчивости к климатическим и механическим воздействиям (ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.49-2004 (МЭК 60601-2-49-2001), ГОСТ Р 50267.27-95 (МЭК 601-2-27-91), ГОСТ Р 50267.30-99 (МЭК 60601-2-30-95), ГОСТ Р 51959.1-2002 (ЕН 1060-1-96), ГОСТ Р 51959.3-2002 (ЕН 1060-3-96), ГОСТ Р ИСО 9919-99, ГОСТ 28703-90, ГОСТ Р 50267.0.2-2005) подтверждено сертификатом соответствия № РОСС СN.ИМ15.В01753, выданным Органом по сертификации рег. № РОСС RU.0001.11ИМ15 медицинских изделий ФГУ «НИИ трансплантологии и искусственных органов Федерального агентства по высокотехнологической медицинской помощи».

Встроенное программное обеспечение мониторов моделей МЕС 1200 и РМ 9000

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
МЕС 1200	МЕС 1200	01.03.00	-	-
РМ 9000	РМ 9000	03.04.02	-	-

* Идентификация выполняется в процессе штатного функционирования. Уровень защиты – А.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносят на лицевую панель монитора методом наклейки и в эксплуатационную документацию (Руководство по эксплуатации) методом принтерной печати.

Комплектность средства измерений

Комплектность монитора модели МЕС 1200 с принадлежностями приведена в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение
1 Монитор прикроватный SENSITEC, модель МЕС 1200	МЕС 1200
2 Кабель сетевой	DA8K-10-14454
3 Аккумуляторная батарея (поставляется по заказу)	MO5-302R3R
4 Принтер матричный (поставляется по заказу)	48 мм
<i>5 Принадлежности каналов ЭКГ и дыхания</i>	
5.1 ЭКГ электрод (10 электродов в упаковке)	0010-10-12304
5.2 ЭКГ электрод (Pediatric, 2245, 25 электродов в упаковке)	9000-10-07469
5.3 ЭКГ электрод (Neonatal, 2258-3, 3 электрода в упаковке)	900E-10-04880
5.4 ЭКГ кабель 3 отведений с защелками АНА (LL-22363)	9000-10-07445
5.5 ЭКГ кабель 3 отведений 6- контактный (LL-2325)	0509-10-00093
5.6 ЭКГ кабель 3-отведений с кнопками ИЕС	9000-30-07470
5.7 ЭКГ кабель 3 отведений 6- контактный без сопротивления АНА	0010-30-12242
5.8 ЭКГ кабель 3 отведений 6- контактный с сопротивлением 1 к АНА	0010-30-12246
5.9 ЭКГ кабель 3 отведений 6- контактный с сопротивлением 1 к ИЕС	0010-30-12247
5.10 ЭКГ магистральный кабель 6- контактный без сопротивления	0010-30-12256
5.11 ЭКГ магистральный кабель 6- контактный с сопротивлением 1к	0010-30-12257
5.12 ЭКГ кабель 3 отведений с клипсами АНА	0010-30-12263

Наименование	Обозначение
5.13 ЭКГ кабель 3 отведений с клипсами ИЕС	0010-30-12265
5.14 ЭКГ кабель 3 отведений с защелками АНА	0010-30-12267
5.15 ЭКГ кабель 3 отведений с защелками ИЕС	0010-30-12269
5.16 ЭКГ кабель 3 отведений 6- контактный с отделяемой магистралью и сопротивлением 1К	0010-30-12377
5.17 ЭКГ кабель 3 отведений 6- контактный с отделяемой магистралью без сопротивления	0010-30-12378
5.18 Неонатальный кабель 3-отведений с клипсами АНА	0010-30-12381
5.19 Неонатальный кабель 3-отведений с клипсами ИЕС	0010-30-12382
5.20 Педиатрический кабель 3-отведений с клипсами АНА	0010-30-12383
5.21 Педиатрический кабель 3-отведений с клипсами ИЕС	0010-30-12384
5.22 Педиатрический кабель 3-отведений с защелками АНА	0010-30-12385
5.23 Педиатрический кабель 3-отведений с защелками ИЕС	0010-30-12386
5.24 ЭКГ кабель 3 отведений с клипсами удлиненный АНА	0010-30-12388
5.25 ЭКГ кабель 3 отведений с клипсами удлиненный ИЕС	0010-30-12390
<i>6 Принадлежности канала SpO₂</i>	
6.1 DS-100A SpO ₂ датчик для взрослых многократного пользования	9000-10-05161
6.2 Датчик и обмотка датчика для детей/младенцев	9000-10-07308
6.3 Датчик и обмотка датчика для взрослых/ новорожденных	9000-10-07336
6.4 Пальцевой датчик SpO ₂ (многократного пользования)	512B-30-90134
6.5 Малый ушной датчик SpO ₂	0010-10-12392
6.6 Универсальный датчик SpO ₂ (многократного пользования)	518A-30-90226
6.7 6-ти штырьковый кабель SpO ₂	0010-20-42594
<i>7 Принадлежности канала неинвазивного артериального давления (НАД)</i>	
7.1 Шланг для неинвазивного измерения кровяного давления	509B-06259
7.2 Шланг для неинвазивного измерения кровяного давления для новорожденных	509-30-06260
7.3 Неонатальная манжета 10-19 см	0010-30-12157
7.4 Педиатрическая манжета 18-26 см	0010-30-12158
7.5 Взрослая манжета 25-35 см	0010-30-12159
7.6 Взрослая большая манжета 33-47 см	0010-30-12160
7.7 Бедренная манжета 46 -66 см	0010-30-12161
7.8 Одноразовая манжета (№ 4/ 7.1 – 13.1 см) M1872A	900E-10-04873
7.9 Одноразовая манжета (№ 3/5.8 – 10.9 см) M1870A	900E-10-04874
7.10 Одноразовая манжета (№ 2/4.3 – 8.0 см) M1868A	900E-10-04875
7.11 Одноразовая манжета (№1/3.1 – 5.7 см) M1866A	900E-10-04876
7.12 Взрослая манжета 25 – 35 см W.A.BAUM	0010-30-12059
7.13 Педиатрическая манжета 18-26 см W.A.BAUM	0010-30-12060
7.14 Неонатальная манжета 10-19 см W.A.BAUM	0010-30-12061
7.15 Взрослая манжета 25-35 см без коннектора (CM1203)	0010-30-12146
7.16 Неонатальная манжета 10-19 см без коннектора (CM1201)	0010-30-12147
7.17 Педиатрическая манжета 18-26 см без коннектора (CM1202)	0010-30-12148
7.18 Бедренная манжета 46 -66 см без коннектора (CM1204)	0010-30-12149
<i>8 Принадлежности канала температуры</i>	
8.1 Многоцветный кожный педиатрический температурный датчик REF-427	0010-10-12124
8.2 Многоцветный эзофагиальный/ректальный температурный датчик REF-401	0509-10-00095
8.3 Многоцветный эзофагиальный/ректальный педиатрический температурный датчик REF-402	6000-10-01969

Наименование	Обозначение
8.4 Многоразовый кожный температурный датчик для взрослых REF-409B	900E-10-04881
8.5 Многоразовый эзофагиальный/ректальный температурный датчик для взрослых	0011-30-90440
8.6 Многоразовый эзофагиальный/ректальный педиатрический/неонатальный температурный датчик	0011-30-90441
8.7 Многоразовый кожный температурный датчик для взрослых	0011-30-90442
8.8 Многоразовый кожный педиатрический/неонатальный температурный датчик	0011-30-90443
8.9 Удлинительный кабель многоразового температурного датчика	0011-30-90444
8.10 Одноразовый эзофагиальный/ректальный температурный датчик	0011-30-90446
8.11 Одноразовый кожный температурный датчик	0011-30-90447
<i>9 Эксплуатационные документы</i>	
9.1 Руководство по эксплуатации	MEC 1200 PЭ
9.2 Методика поверки	MEC 1200, PM 9000 МП

* В таблице 1 приведена полная комплектность монитора; в зависимости от требований покупателя может осуществляться поставка принадлежностей в сокращенной комплектации.

Комплектность монитора модели PM 9000 с принадлежностями приведена в таблице 2.
Таблица 2

Наименование	Обозначение
1 Монитор прикроватный SENSITEC, модель PM 9000	PM 9000
2 Кабель сетевой	DA8K-10-14454
3 Аккумуляторная батарея (поставляется по заказу)	MO5-302R3R
4 Принтер матричный (поставляется по заказу)	48 мм
<i>5 Принадлежности каналов ЭКГ и дыхания</i>	
5.1 Electroды для мониторинга (10 электродов в упаковке)	0010-10-12304
5.2 Electroды для мониторинга (3M 2249)	0509-10-00094
5.3 Electroды для мониторинга (педиатрические, 2245, 25 электродов в упаковке)	9000-10-07469
5.4 Electroды для мониторинга (для новорожденных, 2258-3, 3 электрода в упаковке)	900E-10-04880
5.5 Кабели для 5 отведений к адаптеру Snap (LL-22305)	6000-10-02006
5.6 6-штырьковый кабель на 5 отведений (LL-2514)	6000-10-02007
5.7 6-штырьковый кабель на 5 отведений (LL-2540)	9000-10-05163
5.8 Кабели для 3 отведений АНА к адаптеру Snap (LL-22363)	9000-10-07445
5.9 Кабели для 5 отведений ИЕС к адаптеру Snap	9000-30-07338
5.10 6-штырьковый кабель на 5 отведений ЭКГИЕС	9000-30-07339
5.11 6-штырьковый кабель на 3 отведения ЭКГ (LL-2325)	0509-10-00093
5.12 Кабели для 3 отведений ИЕС к адаптеру Snap	9000-30-07470
5.13 6-штырьковый кабель на 5 отведений ЭКГ АНА без сопротивления	0010-30-12240
5.14 6-штырьковый кабель на 5 отведений ЭКГ ИЕС без сопротивления	0010-30-12241
5.15 6-штырьковый кабель на 3 отведения ЭКГ АНА без сопротивления	0010-30-12242
5.16 6-штырьковый кабель на 3 отведения ЭКГ ИЕС без сопротивления	0010-30-12243
5.17 6-штырьковый кабель на 5 отведений ЭКГ АНА с сопротивлением 1к	0010-30-12244
5.18 6-штырьковый кабель на 5 отведений ЭКГ ИЕС с сопротивлением 1к	0010-30-12245
5.19 6-штырьковый кабель на 3 отведения ЭКГ АНА с сопротивлением 1 к	0010-30-12246
5.20 6-штырьковый кабель на 3 отведения ЭКГ ИЕС с сопротивлением 1к	0010-30-12247
5.21 6-штырьковый кабель ЭКГ без сопротивления	0010-30-12256
5.22 6-штырьковый кабель ЭКГ с сопротивлением 1к	0010-30-12257

Наименование	Обозначение
5.23 Кабели 5 отведений АНА для клипс	0010-30-12262
5.24 Кабели 3 отведений АНА для клипс	0010-30-12263
5.25 Кабели 5 отведений ИЕС для клипс	0010-30-12264
5.26 Кабели 3 отведений ИЕС для клипс	0010-30-12265
5.27 Кабели для 5 отведений АНА к адаптеру Snap	0010-30-12266
5.28 Кабели для 3 отведений АНА к адаптеру Snap	0010-30-12267
5.29 Кабели для 5 отведений ИЕС к адаптеру Snap	0010-30-12268
5.30 Кабели для 3 отведений АНА к адаптеру Snap	0010-30-12269
5.31 6-штырьковый кабель на 3 отведения ЭКГ с сопротивлением 1к	0010-30-12377
5.32 6-штырьковый кабель на 3 отведения ЭКГ без сопротивления	0010-30-12378
5.33 Кабели 3 отведения АНА для клипс для новорожденных	0010-30-12381
5.34 Кабели 3 отведения ИЕС для клипс для новорожденных	0010-30-12382
5.35 Кабели 3 отведения АНА для клипс для детей	0010-30-12383
5.36 Кабели 3 отведения ИЕС для клипс для детей	0010-30-12384
5.37 Кабели 3 отведения АНА к адаптеру Snap для детей	0010-30-12385
5.38 Кабели 3 отведения ИЕС к адаптеру Snap для детей	0010-30-12386
5.39 Кабели разной длины 5 отведений АНА для клипс	0010-30-12387
5.40 Длинные кабели 3 отведения АНА для клипс	0010-30-12388
5.41 Кабели разной длины 5 отведений ИЕС для клипс	0010-30-12389
5.42 Длинные кабели 3 отведения ИЕС для клипс	0010-30-12390
<i>6 Принадлежности канала SpO₂</i>	
6.1 6-штырьковый кабель SpO ₂	0010-20-42595
6.2 Кислородный датчик для взрослых (одноразовый, МАХ-А, >30 кг)	0010-10-12202
6.3 Кислородный датчик для детей (одноразовый, МАХ-Р, от 10 до 50 кг)	0010-10-12203
6.4 Кислородный датчик для детей младшего возраста (одноразовый, МАХ-І, от 3 до 20 кг)	0010-10-12204
6.5 Кислородный датчик для новорожденных/взрослых (одноразовый, МАХ-N, <3 кг или >40 кг)	0010-10-12205
6.6 Датчик SpO ₂ для взрослых DS-100А (многоцветный, Nellcor)	7000-10-24520
6.7 Кислородный датчик для взрослых DS-100А (многоцветный)	9000-10-05161
6.8 Датчик для детей/младенцев OXI-P/I и фиксаторы датчика	9000-10-07308
6.9 Датчик для взрослых/новорожденных OXI-A/N и фиксаторы датчика	9000-10-07336
6.10 Одноразовый датчик SpO ₂ для взрослых (2211-1)	0010-10-12333
6.11 Одноразовый датчик SpO ₂ для детей (2211-2)	0010-10-12334
6.12 Одноразовый датчик SpO для детей младшего возраста (2211-5)	0010-10-12335
6.13 Одноразовый датчик SpO ₂ для новорожденных (2211-6)	0010-10-12336
6.14 Универсальный датчик SpO ₂ 518А (многоцветный)	518А-30-90226
6.15 Пальцевой датчик SpO ₂ 512В (многоцветный)	512В-30-90134
6.16 Пальцевой датчик SpO ₂ 512D (многоцветный)	512D-30-90200
6.17 Пальцевой датчик SpO ₂ 512Е	512Е-30-90390
6.18 Мягкий датчик SpO ₂ 512G детский пальцевой	512G-30-9060
6.19 Малый ушной датчик SpO ₂ (ES-3212-9)	0010-10-12392
<i>7 Принадлежности канала неинвазивного артериального давления (НАД)</i>	
7.1 Шланг НД	509В-30-06259
7.2 Шланг НД для новорожденных	509В-30-06260
7.3 Манжета для детей младшего возраста с обхватом конечности от 10 до 19 см (СМ1201)	0010-30-12157
7.4 Манжета для детей младшего возраста с обхватом конечности от 18 до 26 см (СМ1202)	0010-30-12158

Наименование	Обозначение
7.5 Манжета для взрослых с обхватом конечности от 25 до 35 см (СМ1203)	0010-30-12159
7.6 Большая манжета для взрослых с обхватом конечности от 33 до 47 см (СМ 1204)	0010-30-12160
7.7 Манжета для бедра взрослых с обхватом конечности от 46 до 66 см (СМ 1205)	0010-30-12161
7.8 Одноразовая манжета М1872А (размер №4 от 7,1 до 13,1 см)	900Е-10-04873
7.9 Одноразовая манжета М1870А (размер №3 от 5,8 до 10,9 см)	900Е-10-04874
7.10 Одноразовая манжета М1868А (размер №2 от 4,3 до 8,0 см)	900Е-10-04875
7.11 Одноразовая манжета М1868А (размер №1 от 3,1 до 5,7 см)	900Е-10-04876
7.12 Манжета для взрослых с обхватом конечности от 25 до 35 см	0010-30-12059
7.13 Манжета для детей с обхватом конечности от 18 до 26 см	0010-30-12060
<i>8 Принадлежности каналов температуры</i>	
8.1 Многоразовый температурный зонд-кожный (для детей) REF-427	0010-10-12124
8.2 Многоразовый температурный зонд пищеводный/ректальный (для взрослых) REF-401	0509-10-00095
8.3 Многоразовый температурный зонд пищеводный/ректальный (для детей) REF-402	6000-10-01969
8.4 Многоразовый температурный зонд-кожный (для взрослых) REF-409В	900Е-10-04881
8.5 Многоразовый пищеводный/ректальный температурный зонд для взрослых	0011-30-90440
8.6 Многоразовый пищеводный/ректальный температурный зонд для детей/новорожденных	0011-30-90441
Многоразовый температурный зонд для взрослых	0011-30-90442
8.7 Многоразовый кожный температурный зонд для детей/новорожденных	0011-30-90443
8.8 Удлинитель для многоразового температурного зонда	0011-30-90444
8.9 Одноразовый пищеводный/ректальный температурный зонд	0011-30-90446
8.10 Одноразовый кожный температурный зонд	0011-30-90447
<i>9 Принадлежности канала СО₂ (канографии)</i>	
9.1 Носовая канюля пробы СО ₂ для взрослых	М02А-10-25937
9.2 Носовая канюля пробы СО ₂ для детей	М02А-10-25938
9.3 Адаптер воздуховода DRYLINE прямой	9000-10-07486
9.4 Водяная ловушка для взрослых	9200-10-10530
9.5 Линия пробы для взрослых 2,5 м	9200-10-10533
9.6 Газовая магистраль для взрослых/детей	0010-10-42561
9.7 Газовая магистраль для детей младшего возраста/новорожденных	0010-10-4256
9.8 Длинная газовая магистраль для взрослых/детей	0010-10-4256
9.9 Система подачи газов для взрослых	0010-10-42566
9.10 Система подачи газов для детей	0010-10-42569
<i>10 Эксплуатационные документы</i>	
10.1 Руководство по эксплуатации	PM 9000 РЭ
10.2 Методика поверки	MEC 1200, PM 9000 МП

* В таблице 2 приведена полная комплектность монитора; в зависимости от требований покупателя может осуществляться поставка принадлежностей в сокращенной комплектации.

Поверка

осуществляется в соответствии с документом «Мониторы прикроватные SENSITEC, модели: МЕС 1200, РМ 9000. Методика поверки», входящим в состав эксплуатационной документации, утвержденным ГЦИ СИ АНО ВНИИИМТ в феврале 2011 г.

Перечень основных средств поверки:

Средства поверки	Основные метрологические характеристики
1 Генератор функциональный ГФ-05 с ПКУ-ЭКГ; ПКУ-ГП и ПЗУ с испытательными сигналами: “4”, “ЧСС”, «ST1,2», “РГ-1МИ”	<p>Диапазон частот: (0,01-600) Гц.</p> <p>Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты: $\pm 0,1$ %.</p> <p>Диапазон размаха напряжения выходного сигнала: 0,03 мВ - 10 В.</p> <p>Пределы допускаемой относительной погрешности установки размаха напряжения выходного сигнала:</p> <ul style="list-style-type: none"> $\pm 0,9$ % для значения размаха 1,0 В; $\pm 1,0$ % для значения размаха 1,0 мВ; $\pm 1,25$ % для значений размаха: 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0 В; $\pm 1,5$ % для значений размаха: 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0 мВ; $\pm 2,5$ % для значений размаха: 0,1; 0,2 В; $\pm 3,0$ % для значений размаха: 0,1; 0,2 мВ; $\pm 8,0$ % для значений размаха: 0,03; 0,05 В; $\pm 9,5$ % для значений размаха: 0,03; 0,05 мВ.
2 Преобразователь напряжение-сопротивление ПНС-ГФ	<p>Дискретные значения установки постоянной составляющей сопротивления: 10; 20; 50; 100; 200; 500; 1000 Ом.</p> <p>Относительная погрешность установки постоянной составляющей сопротивления: ± 2 %.</p> <p>Дискретные значения установки переменной составляющей сопротивления: 0,005; 0,05; 0,1; 0,25; 0,5; 1,0 и 10 Ом.</p> <p>Относительная погрешность установки переменной составляющей сопротивления:</p> <ul style="list-style-type: none"> ± 2 % - для значений 0,1; 0,25; 0,5; 1,0 и 10 Ом; ± 5 % - для значений 0,005; 0,05 Ом.
3 Манометр образцовый МО, ГОСТ 18140-84	Диапазон измерения давления: 0...350 мм рт.ст., кл. 0,15
4 Термостат жидкостной ТЖ мод. ТС-01, ТБ-01	Диапазон температур: 10...95 °С; Неоднородность температуры воды по объему - не более 0,03 °С
5 Термометры ртутные стеклянные для точных измерений ТР-1 №№ 9, 10, 11 по ГОСТ 13646	<p>Диапазон измерений: 32...36 °С, 36...40 °С, 40...44 °С.</p> <p>Цена деления: 0,01 °С, погрешность: 0,03 °С</p>
6 Симулятор SpO2 Index 2XL F	<p>Диапазон задания значений SpO2 - от 35 до 100 %.</p> <p>Абсолютная погрешность задания значений SpO2:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ± 1 % в диапазоне значений SpO2 от 75 % до 100 %; - ± 3 % в диапазоне значений SpO2 от 50 % до 74 %; <p>Диапазон задания значений ЧП - от 30 до 250 уд/мин.</p> <p>Погрешность задания значений ЧП – $1\% \pm 1$ уд/мин.</p>
7 Баллоны с поверочной газовой смесью (CO2 + воздух), ГСО-3795-87 (2 шт.)	<p>Содержание CO2 в диапазоне: от 4 до 6 % и от 10 до 13 %</p> <p>Абсолютная погрешность $\pm 0,1$ %</p>

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика выполнения измерений с помощью мониторов изложена в Руководствах по эксплуатации.

Нормативные документы, устанавливающие требования к мониторам прикроватным SENSITEC, модели: MEC 1200, PM 9000

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

ГОСТ Р 50267.0-92. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ГОСТ Р 50267.49-2004. Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к многофункциональным мониторам пациента.

ГОСТ Р 50267.25-94. Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографам.

ГОСТ Р 50267.0.2-2005. Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

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

ГОСТ Р 51959.1-2002. Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования.

ГОСТ Р 51959.3-2002. Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови.

ГОСТ Р ИСО 9919-99. 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.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма «Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics, Co. Ltd», КНР

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, Yi-tech Industrial Park, nanshan, Shenzhen, 518057, КНР, тел. +86 755 26582888, факс +86 755 26582680, <http://www.mindray.com.cn>

Импортер

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКОМ» (ООО «МЕДИКОМ»),
Россия, 129301, Москва, ул. Касаткина, д. 3.

тел./ факс (495) 651-91-16, e-mail: medicom@inbox.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ АНО ВНИИИМТ, Регистрационный номер 30136-09

129301, Москва, ул. Касаткина, д.3, тел/факс (499)187-29-71, e-mail: Lab30.1@mail.ru

Заместитель Руководителя
Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии

М.п. В. Н. Крутиков
« ___ » _____ 2011 г