

Приложение к свидетельству  
№ \_\_\_\_\_ об утверждении типа  
средств измерений

СОГЛАСОВАНО

Руководителю  
ГИИ ФГУП ВНИИМ им.



Ханов

2010г.

Мониторы прикроватные медицинские  
М69

Внесены в Государственный реестр  
средств измерений

Регистрационный № 44127-10

Взамен № \_\_\_\_\_

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

### НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Мониторы прикроватные медицинские М69 (далее – мониторы) предназначены для измерений и непрерывного отображения частоты сердечных сокращений (ЧСС) по электрокардиосигналу, непрерывного неинвазивного определения насыщения (сатурации) кислородом гемоглобина артериальной крови ( $SpO_2$ ) и частоты пульса (ЧП) и частоты дыхания, определения систолического и диастолического артериального давления косвенным осциллометрическим способом (АД), а также по требованию: содержание  $CO_2$  во вдыхаемой и выдыхаемой газовой смеси и температуры тела пациента в двух точках ( $T_1$ ,  $T_2$ ) и вычисление разности этих температур ( $\Delta T$ ). 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.

### ОПИСАНИЕ

Функционально мониторы прикроватные медицинские М69 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 двуокиси углерода ( $\text{EtCO}_2$ ) в выдыхаемом пациентом воздухе от неинвазивного капнографа (при наличии в комплектации);

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  $\text{мин}^{-1}$ ,  $\text{мин}^{-1}$ :  $\pm 1$ .

### 2. Канал пульсоксиметрии.

- 2.1. Диапазон измерений насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови ( $\text{SpO}_2$ ): от 35 до 100 %.
- 2.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови ( $\text{SpO}_2$ ):
  - в диапазоне от 70 до 100 %:  $\pm 2 \%$ ;
  - в диапазоне от 35 до 69 %:  $\pm 3 \%$ .
- 2.3. Диапазон измерения частоты пульса,  $\text{мин}^{-1}$ : от 25 до 250;
- 2.4. Пределы допускаемой погрешности измерений частоты пульса:
  - абсолютная погрешность:  $\pm 1 \text{ мин}^{-1}$ ;
  - относительная погрешность:  $\pm 2 \%$ ;

### 3. Канал частоты дыхания (импедансный метод):

- 3.1. Диапазон измерений базового импеданса от 500 до 4000 Ом;
- 3.2. Диапазон измерений переменной составляющей импеданса от 0,5 до 3 Ом;
- 3.3. Диапазон измерения частоты дыхания (ЧД) от 0 до 200  $\text{мин}^{-1}$ ;

3.4. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении частоты дыхания, мин<sup>-1</sup>: ±2.

**4. Канал артериального давления.**

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

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

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

- относительная, %: ±2.

**5. Канал термометрии.**

5.1. Диапазон измерений температуры, °С: от 0 до 50;

5.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении температуры, °С: ±0,2.

**6. Канал капнометрии.**

6.1. Диапазон измерений парциального давления углекислого газа во вдыхаемом и выдыхаемом воздухе, %; кПа,(мм рт.ст): от 0 до 13; от 0 до 20 (от 0 до 150);

6.2. Пределы допускаемой относительной погрешности монитора при измерении парциального давления углекислого газа во вдыхаемом и выдыхаемом воздухе, %: ±5.

7. Масса, кг; 6,0

8. Габаритные размеры, мм; 340×230×270

9. Питание монитора осуществляется:

- от аккумуляторной батареи 12 В, 3,2 А.ч;

- от сети переменного тока частотой (220 ±22) В, (50 ±1) Гц, 100 Вт.

10. 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.

11. 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 М69
2. Электроды ЭКГ одноразовые (10 шт.)
3. Кабель ЭКГ с пятью отведениями.
4. Кабель пульсоксиметрии SpO2
5. Датчик пальцевой многоцветной измерения пульсоксиметрии SpO2

6. Датчик температурный с кабелем подключения.
7. Блок капнометрии
9. Манжета НИАД многоразовая для взрослых/детей.
8. Центральная станция на 8 мониторов.
9. Термопринтер.
10. Бумага для термопринтера.
11. Кабель сетевой.
12. Кабель заземления.
13. Руководство по эксплуатации.
14. Методика поверки МП 242-0978- 2010 .

### Поверка

Поверка пульсоксиметрического канала и канала капнометрии проводится в соответствии с документом МП 242-0978- 2010 «Мониторы прикроватные медицинские М69». Методика поверки», утвержденным ГЦИ СИ ФГУП "ВНИИМ им. Д. И. Менделеева" в марте 2010г.

Поверка электрокардиографического канала, канала артериального давления, канала дыхания, 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 - 49,3 кПа (от 20 до 370 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 $\pm 1$ %; частоты пульса от 30 до 250 мин <sup>-1</sup> ; 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 $\pm$ 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 <sup>-1</sup> Основная относительная погрешность задания частоты импульсов: ± 1,5 %
6. Ротаметр с местными показаниями типа РМ ГОСТ 13045-81	РМ-0,6300 ГУЗ-К Верхний предел измерений – 0,63 м <sup>3</sup> /ч; основная допускаемая погрешность: ± 2,5 % от верхнего предела измерений.
7. Термометр ртутный эталонный, ТР-1, ГрСИ №2850-02	Цена деления 0,01 °С; Погрешность: ± 0,03 °С
8. Термостат жидкостной ТЖ мод. ТС-01, ТБ-01. ГрСИ №2850-02	Диапазон регулирования температуры не менее 10–95 °С; погрешность не более ± 0,03 °С
9. Лупа измерительная по ГОСТ 25706	Увеличение: 10, Пределы измерений: 0 – 15 мм.
10. Поверочные газовые смеси двуокись углерода + воздух ГСО 3794-87 ГСО 3795-87	Пределы допускаемой погрешности: ± Δ 0,04 ± Δ 0,1
11. 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.

Межповерочный интервал - 1 год.

### Нормативные и технические документы

1. ГОСТ Р50267.27-94 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографическим мониторам».
2. ГОСТ Р 50267.30-99 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом».
3. ГОСТ Р ИСО 9919-2007 «Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров».
4. ГОСТ Р ИСО 9918-99 «Капнометры медицинские. Частные требования безопасности».
5. Техническая документация фирмы «Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd.», КНР

### **Заключение**

Тип мониторов прикроватных медицинских М69, 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 2005/1893 от 19 декабря 2005 г.).

Сертификат соответствия №РОСС СМ. ИМ24.В03408 выдан ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ» 10.12.2009 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