

Приложение № 19  
к сведениям о типах средств  
измерений, прилагаемым  
к приказу Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «23» декабря 2020 г. № 2224

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

## Мониторы пациента модели УМ 6000

### Назначение средства измерений

Мониторы пациента модели УМ 6000 предназначены для измерений и регистрации основных параметров жизнедеятельности пациента: электрокардиографии (частоты сердечных сокращений (ЧСС)), пульсоксиметрии (сатурации  $SpO_2$  и частоты пульса (ЧП)), неинвазивного артериального давления (НИАД, частоты пульса (ЧП)), частоты дыхания импедансным методом (ЧД), температуры.

### Описание средства измерений

Мониторы пациента модели УМ 6000 имеют независимые измерительные каналы: электрокардиографический, пульсоксиметрии, неинвазивного артериального давления, частоты дыхания и температуры и др.

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

Принцип действия канала неинвазивного артериального давления основан на измерении артериального давления осциллометрическим методом, при котором осуществляется программный анализ параметров сигнала пульсовой волны пациента при снижении давления воздуха в компрессионной манжете.

Принцип действия канала частоты дыхания основан на импедансном методе, при котором измеряют изменение сопротивления тела пациента между двумя электродами, установленными на грудь пациента, при вдохе-выдохе.

Принцип действия канала термометрии основан на измерении температуры тела пациента с помощью термодатчиков.

Мониторы пациента модели УМ 6000 состоят из корпуса монитора, комплектов датчиков, кабелей пациента, манжет и других принадлежностей.

Сигналы от измерительных каналов обрабатываются встроенным процессором с общим программным обеспечением. На экране дисплея в режиме реального времени отображаются графические и цифровые изображения измеряемых величин. В мониторах пациента модели УМ 6000 предусмотрено включение тревожной сигнализации при выходе измеряемых параметров жизнедеятельности за установленные пределы, имеется возможность передачи, вывода результатов измерений и печать на встроенном принтере.

Общий вид монитора пациента модели УМ 6000 представлен на рисунке 1.

Пломбирование монитора пациента модели УМ 6000 не предусмотрено.



## Рисунок 1 – Монитор пациента модели YM 6000

**Программное обеспечение**

Мониторы пациента модели YM 6000 имеют встроенное программное обеспечение (ПО), которое используется для проведения и обработки результатов измерений, хранения и передачи данных. ПО идентифицируется при включении монитора.

Уровень защиты ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений «средний» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	MEDIANA
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 1.00.45
Цифровой идентификатор ПО	–

**Метрологические и технические характеристики**

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование	Значение
<b>Канал электрокардиографии</b>	
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС), мин <sup>-1</sup>	от 20 до 300
Пределы допускаемой погрешности измерений ЧСС: - абсолютной, мин <sup>-1</sup> или - относительной, %, что больше	±3 ±5
<b>Канал измерений пульсоксиметрии</b>	
Диапазон измерений значений сатурации, %	от 70 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении значений сатурации, %: - взрослый - новорожденный	±2 ±3
Диапазон измерений частоты пульса, мин <sup>-1</sup>	от 20 до 250
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты пульса, мин <sup>-1</sup>	±3
<b>Канал измерений неинвазивного артериального давления</b>	
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 20 до 250
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	±3
Диапазон измерений частоты пульса, мин <sup>-1</sup>	от 40 до 200
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты пульса, %	±5
<b>Канал измерений частоты дыхания импедансным методом</b>	
Диапазон измерений частоты дыхания, мин <sup>-1</sup>	от 9 до 120
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты дыхания, мин <sup>-1</sup>	±3
<b>Канал измерений температуры (два канала T1 и T2)</b>	
Диапазон измерений температуры, °С	от +32 до +42
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, °С	±0,1

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 0 до 300
Диапазон показаний температуры, °С	от +15 до +45
Питание, В: от сети переменного тока с частотой 50/60 Гц от встроенного аккумулятора	от 100 до 240 12
Габаритные размеры (Ш×В×Г), мм, не более	341×305×172
Масса, кг, не более	5,5
Условия эксплуатации: температура, °С относительная влажность, %, без конденсации атмосферное давление, гПа	от +10 до +40 от 15 до 90 от 700 до 1060

**Знак утверждения типа**

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

**Комплектность средства измерений**

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Монитор пациента модели YM 6000	-	1 шт.
Принадлежности:		
Манжета для взрослого NIBP	-	1 шт.
Манжета для детей NIBP	-	1 шт.
Манжета для новорожденных NIBP	-	1 шт.
Шланг подключения манжеты универсальный NIBP	-	1 шт.
Шланг подключения манжеты для новорожденных NIBP	-	1 шт.
Шланг забора проб	-	1 шт.
Датчик температуры	-	1 шт.
Чехол датчика температуры	-	1 шт.
Датчик SpO <sub>2</sub>	-	1 шт.
Пульсоксиметрический кабель	-	1 шт.
Шнур питания для сети	-	1 шт.
Кабель ЭКГ с разветвителем-соединителем на 3 электрода	-	1 шт.
Кабель ЭКГ с разветвителем-соединителем на 5 электродов	-	1 шт.
Комплект из 3 электродов ЭКГ	GRAB	1 шт.
Комплект из 3 электродов ЭКГ	SNAP	1 шт.
Комплект из 5 электродов ЭКГ	SNAP	1 шт.
Комплект из 5 электродов ЭКГ	GRAB	1 шт.
Принтер	-	1 шт.
Рулон термобумаги	-	1 шт.
Аккумулятор	-	1 шт.
Сетевая карта	-	1 шт.
Блок капнографии	-	1 шт.
Блок инвазивного измерения кровяного давления IVP	-	1 шт.

**Поверка**

осуществляется по документам: Р 50.2.049-2005 «ГСИ. Мониторы медицинские. Методика поверки», МИ 3280-2010 «Рекомендации по метрологии. ГСИ. Пульсовые оксиметры и пульсоксиметрические каналы медицинских мониторов. Методика поверки».

Основные средства поверки:

- генератор сигналов специальной формы ГФ-15, регистрационный № 71949-18;

- установка для поверки каналов измерений давления и частоты пульса УПКД-2, регистрационный № 44539-10;

- мера для поверки пульсовых оксиметров МППО-2М, регистрационный № 63897-16;

- термометр цифровой прецизионный DTI-1000, регистрационный № 15595-12, в комплекте с термопреобразователем сопротивления платиновым ТПТ-21-1, регистрационный № 46155-10.

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке или на руководство по эксплуатации.

#### **Сведения о методиках (методах) измерений**

приведены в эксплуатационном документе.

#### **Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к мониторам пациента модели УМ 6000**

ГОСТ Р 8.802-2012 Государственная поверочная схема для средств измерений избыточного давления до 250 МПа.

ГОСТ 8.558-2009 ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений температуры.

Приказ Минздрава Российской Федерации от 21.02.2014 № 81н.

Техническая документация компании «Mediana Co., Ltd.», Корея.

#### **Изготовитель**

Компания «Mediana Co., Ltd.», Корея

Адрес: Wonju Medical Industry Park, 1650-1 Donghwa-Ri, Munmak-Eup, Wonju-Si, Gangwon-do, 220-801, Korea

Тел.: (82) 70 7092 9026

#### **Заявитель**

Общество с ограниченной ответственностью «Лавентум», (ООО «Лавентум»)

ИНН 7725713040

Адрес: 123100, г. Москва, ул. Сергея Макеева, д. 7, стр. 2

Тел.: +7 (495) 775-50-82

E-mail: info@avelssi.ru

#### **Испытательный центр**

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений».

Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, 46

Тел./факс: +7 (495) 437-56-33/+7 (495) 437-31-47

E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Web-сайт: www.vniiofi.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-2014 от 23.06.2014 г.