

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Мониторы пациента моделей iPM-9800, PM-7000, PM-8000 Express, PM-9000 Express

#### **Назначение средства измерений**

Мониторы пациента моделей iPM-9800, PM-7000, PM-8000 Express, PM-9000 Express (далее – мониторы) предназначены для измерений и регистрации биоэлектрических потенциалов сердца, температуры тела, непрерывного неинвазивного определения насыщения (сатурации) кислородом гемоглобина артериальной крови ( $SpO_2$ ) и частоты пульса (ЧП), определения систолического и диастолического артериального давления (АД), измерения двуокси углерода ( $CO_2$ ) в выдыхаемом воздухе и наблюдения на экране монитора электрокардиограммы (ЭКГ), сигнала дыхания, значений или графиков измеряемых параметров состояния пациента и включения тревожной сигнализации при выходе параметров за установленные пределы.

#### **Описание средства измерений**

Функционально мониторы пациента состоят из независимых измерительных каналов.

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

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

Принцип работы канала термометрии 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 спирометрии основан на измерении воздушных потоков и объемов посредством пневмотахометрического датчика – расходомера, сигнал с датчика преобразуется в цифровой вид и поступает в микропроцессор.

Монитор 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 процессором с общим программным обеспечением.

Монитор имеет цветной ЖК-дисплей, на котором могут одновременно отображаться измеряемые показатели, сигналы в виде колебаний и информация о тревожных сигналах, номер постели больного, состояние монитора пациента, время и другая информация с монитора пациента. Основной экран поделен на 3 области: информационная область, область диаграмм, область цифровых значений, область меню

В мониторе предусмотрено включение тревожной сигнализации при выходе измеряемых параметров за установленные пределы.



Рисунок 1. Внешний вид монитора пациента модели iPM-9800.



Рисунок 2. Монитор пациента модели iPM-9800. Вид сзади.



Рисунок 3. Внешний вид монитора пациента модели PM-7000.



Рисунок 4. Монитор пациента модели PM-7000. Вид сзади.



Рисунок 5. Внешний вид монитора пациента модели PM-8000 Express.



Рисунок 6. Монитор пациента модели PM-8000 Express. Вид сзади.



Рисунок 7. Внешний вид монитора пациента модели PM-9000 Express.

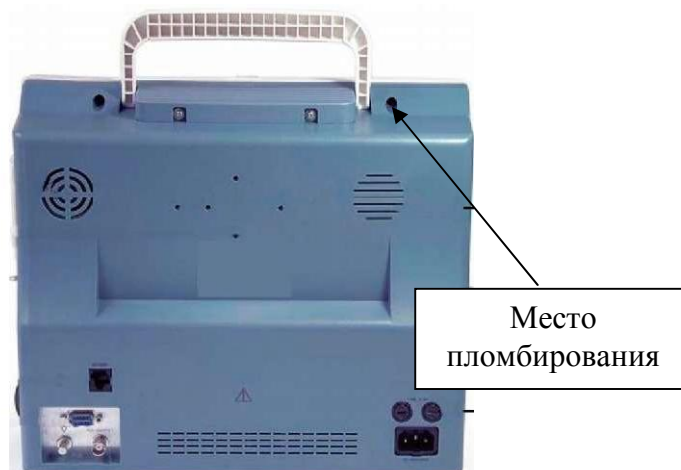


Рисунок 8. Монитор пациента модели PM-9000 Express. Вид сзади.

### Программное обеспечение

Мониторы пациента моделей iPM-9800, PM-7000, PM-8000 Express, PM-9000 Express имеют встроенное программное обеспечение «iPM patient monitor Software», специально разработанное для решения задач управления мониторами, считывания и сохранения результатов измерений, передача данных на внешнее устройство. Программное обеспечение (ПО) мониторов запускается в автоматическом режиме после включения.

Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений: соответствует уровню «С» по МИ 3286-2010. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Влияние встроенного программного обеспечения на метрологические характеристики мониторов учтено при нормировании метрологических характеристик.

Таблица 1

| Наименование программного обеспечения | Идентификационное наименование программного обеспечения | Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения | Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода) | Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения |
|---------------------------------------|---|---|---|---|
| iPM patient monitor Software          | system.bin  | 05  | F4 97 26 7A   | DWORD   |

## Метрологические и технические характеристики

### 1 Электрокардиографический канал.

1.1. Диапазон измерений входных напряжений, мВ: от 0,5 до 8;

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

1.3. Входной импеданс, не менее, МОм: 5;

1.4. Коэффициент ослабления синфазных сигналов, не менее, дБ: 90;

1.5. Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, не более, мкВ: 30;

1.6. Диапазон частоты сердечных сокращений,  $\text{мин}^{-1}$ : от 30 до 350  $\text{мин}^{-1}$ .

1.7. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении частоты сердечных сокращений,  $\text{мин}^{-1}$ :  $\pm 2$ .

### 2 Канал пульсоксиметрии.

2.1. Диапазон измерений  $\text{SpO}_2$ , %: от 70 до 100.

2.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении  $\text{SpO}_2$ , %:  $\pm 3$ ;

2.3. Диапазон измерений частоты пульса,  $\text{мин}^{-1}$ : от 30 до 240;

2.4. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты пульса,  $\text{мин}^{-1}$ :  $\pm 3$ .

### 3 Канал артериального давления.

3.1. Диапазон измерений избыточного давления в компрессионной манжете, кПа (мм рт.ст.): от 1,3 до 36 (от 10 до 270);

3.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении избыточного давления в компрессионной манжете, кПа (мм рт.ст.):  $\pm 0,4$  ( $\pm 3$ ).

### 4 Канал термометрии.

4.1. Диапазон измерений температуры,  $^{\circ}\text{C}$ : от 30 до 45;

4.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении температуры,  $^{\circ}\text{C}$ :  $\pm 0,2$ .

### 5 Канал частоты дыхания (импедансный метод):

5.1. Диапазон базового импеданса, кОм: от 0,1 до 2;

5.2. Диапазон измерения частоты дыхания (ЧД),  $\text{мин}^{-1}$ : от 0 до 150;

5.3. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении частоты дыхания,  $\text{мин}^{-1}$ :  $\pm 2$ .

### 6. Канал капнометрии.

6.1. Диапазон измерений парциального давления  $\text{CO}_2$  в выдыхаемом воздухе: от 0 до 13,2 кПа (от 0 до 99 мм рт.ст.);

6.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений парциального давления  $\text{CO}_2$  в выдыхаемом воздухе: в диапазоне 0 – 38 мм рт. ст.:  $\pm 0,25$  кПа ( $\pm 2$  мм рт. ст.)  
в диапазоне 39 – 99 мм рт. ст.:  $\pm 0,5$  кПа ( $\pm 4$  мм рт. ст.);

### 7 Потребляемая мощность:

- от сети переменного тока частотой  $(50 \pm 1)$  Гц, В:  $(220 \pm 22)$  В,

8 Масса, кг: 5 (модель iPM-9800),

5,5 (модель PM-7000),

5 (модель PM-8000 Express),

4,7 (модель PM-9000 Express).

9 Габаритные размеры, мм: 320×270×180 (модель iPM-9800);

310 x 280 x 150 (модель PM-7000);

261 x 240 x 171 (модель PM-8000 Express),

318 x 270 x 137 (модель PM-9000 Express).

10 Средний срок службы, лет: 5.

11 Средняя наработка на отказ, ч.: 10000.

12 Условия эксплуатации:

- диапазон температуры окружающего воздуха, °С: от 0 до 40;
- диапазон относительной влажности воздуха, %: от 15 до 95 (без конденсации);
- диапазон атмосферного давления, гПа: от 700 до 1060.

### **Знак утверждения типа**

Знак утверждения типа наносится типографским способом на титульный лист Руководства по эксплуатации и методом сеткографии на лицевую панель прибора.

### **Комплектность средства измерений**

1. Кабель подключения – 1 шт.
2. Монитор– 1 шт.
3. Модуль ЭКГ– 1 шт.
4. Модуль дыхания– 1 шт.
5. Модуль пульсоксиметрии– 1 шт.
6. Модуль НИАД– 1 шт.
7. Модуль капнометрии– 1 шт.
8. Модуль измерения температуры– 1 шт.
9. Кабель для ЭКГ измерений– 1 комп.
10. Проводники для ЭКГ измерений– 1 комп.
11. Электроды для ЭКГ измерений– 1 комп.
12. Манжета для определения артериального давления – 1 шт.
13. Шланг к манжете для измерения АД – 1 шт.
14. Адаптер воздуховода прямой однократного применения – не более 100 шт.
15. Адаптер воздуховода угловой однократного применения – не более 100 шт.
16. Датчик сатурации (пульсоксиметрический) – 1 комп.
17. Кабель магистральный пульсоксиметрический – 2 шт.
18. Датчик измерения температуры – 2 шт.
19. Адаптер воздуховода капнометрический однократного применения – 1 комп.
20. Линия пробоотборная капнометрическая – 2 шт.
21. Гидрофобный фильтр – не более 100 шт.
22. Принтер – 1 шт.
23. Бумага для принтера – 1 комп.
24. Аккумуляторы для монитора – 1 комп.
25. Руководство по эксплуатации – 1 экз.
26. Методика поверки «Мониторы пациента моделей iPM-9800, PM-7000, PM-8000 Express, PM-9000 Express. Методика поверки. МП 242-1326-2012».

### **Поверка**

мониторов пациента моделей iPM-9800, PM-7000, PM-8000 Express, PM-9000 Express осуществляется в соответствии с документом «Мониторы пациента моделей iPM-9800, PM-7000, PM-8000 Express, PM-9000 Express. Методика поверки. МП 242-1326-2012», утвержденным ГЦИ СИ ФГУП "ВНИИМ им. Д. И. Менделеева" в апреле 2012 г.

Основные средства поверки:

- Генератор сигналов пациента ProSim 8; диапазон размаха напряжения выходного сигнала: от 0,05 мВ до 5 В; диапазон частот: 0,05-150 Гц, погрешность установки частоты  $\pm 1$  %;
- Термометры ртутные стеклянные для точных измерений ТР-1 №№9, 10, 11, ГрСИ №2850-02;
- Установка поверочная для счетчиков газа и спирометров УПС-16-С, Г.р. №33689-07;
- Поверочная газовая смесь состава CO<sub>2</sub>/воздух (ГСО 3794-87, ГСО 3795-87); азот газообразный повышенной чистоты первого сорта, код ОКП 21 1412 0730, ГОСТ 9293-74.

**Сведения о методиках (методах) измерений**

Методика измерений изложена в руководстве по эксплуатации «Мониторы пациента моделей iPM-9800, PM-7000, PM-8000 Express, PM-9000 Express. Руководство по эксплуатации».

**Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к мониторам пациента моделей iPM-9800, PM-7000, PM-8000 Express, PM-9000 Express**

Техническая документация фирмы «Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd», Китай.

**Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений**

при осуществлении деятельности в области здравоохранения.

**Изготовитель**

Фирма «Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd», Китай  
Адрес: Mindray Building, Keji 12<sup>th</sup> Road South, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, China

**Заявитель**

ООО «Центр медицинской техники»  
Адрес: 443535, Самарская область, Волжский р-н с. Лопатино, ул. Братьев Глубоковых, 3а  
Тел/факс: +7 (846) 997-75-30, 997-75-35  
e-mail: [info@medtehnika.com](mailto:info@medtehnika.com)

**Испытательный центр**

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева»  
119005, Санкт-Петербург, Московский пр.19,  
тел. (812) 251-76-01, факс (812) 713-01-14, e-mail: [info@vniim.ru](mailto:info@vniim.ru), <http://www.vniim.ru>,  
регистрационный номер 30001-10.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства  
по техническому регулированию и метрологии

Ф.В.Булыгин

«\_\_»\_\_\_\_\_2012 г.

М.П.