

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы медицинские «ИНТЕГРАЛ»

Назначение средства измерений

Мониторы медицинские «ИНТЕГРАЛ» (далее – мониторы) предназначены для измерений и регистрации параметров физиологического состояния пациентов (взрослых и детей) в режимах электрокардиографии, пульсоксиметрии, неинвазивного артериального давления (АД), инвазивного артериального давления (АД), измерений температуры тела, частоты дыхания, капнометрии. Также мониторы предназначены для гемодинамического и газового слежения за жизненно важными функциями организма.

Описание средства измерений

Мониторы представляют собой многофункциональные приборы.

Принцип действия монитора основан на преобразовании измерительной информации, получаемой с электрокардиографических датчиков (ЭКГ, ЧСС), датчиков неинвазивного артериального давления (НИАД), датчиков инвазивного артериального давления (ИАД), температурных датчиков (ТЕМП), в графическую и цифровую информацию на дисплее монитора.

Монитор имеет возможность вывода на экран дополнительной информации при подключении датчика капнографии (SpO₂), датчика дыхания (ЧД, ДЫХ), датчика концентрации углекислого газа CO₂ (методом основного и бокового потока), датчика концентрации анестезиологических газов (Мультигаз).

Мониторы имеют трехуровневую иерархическую систему тревог, устанавливаемую пользователем, а также обеспечивают подключение к локальной сети, мониторингирование с помощью термопринтера.

Мониторы медицинские «ИНТЕГРАЛ» имеют две модификации: ИНТЕГРАЛ 10 и ИНТЕГРАЛ 12, различия которых приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Конфигурация мониторов

Модификация монитора	Размер экрана по диагонали, см	Измеряемые параметры					Индицируемые параметры*						Устройство печати (ПУ)	
		ЭКГ	НИАД	ТЕМП	ЧСС	ИАД	SpO ₂	ЧД	CSM	CO ₂		Мультигаз		
										основной поток	боковой поток	основной поток		боковой поток
ИНТЕГРАЛ 10	26	+	+	+	+	+	+	-		+		+	**	
ИНТЕГРАЛ 12	30	+	+	+	+	+	+	+		+		+	**	

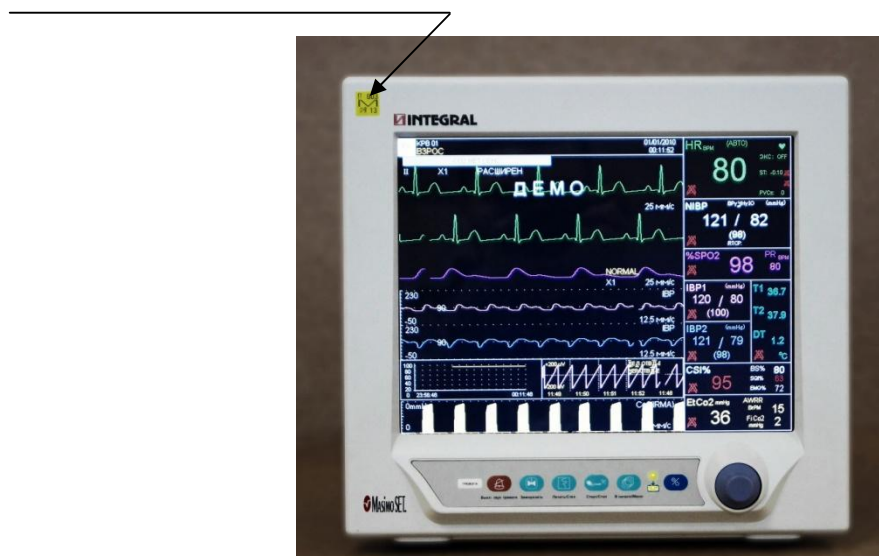


Рисунок 3 – Место нанесения знака поверки

Программное обеспечение

Встроенное программное обеспечение (ПО) ММ12, специально разработанное для решения задач управления мониторами, считывания и сохранения результатов измерений, изменения настроечных параметров мониторов, просмотра памяти данных, передачи данных на внешнее устройство. ПО запускается в автоматическом режиме после включения.

Конструкция СИ исключает возможность несанкционированного влияния на ПО монитора и измерительную информацию.

ПО идентифицируется путём вывода на экран монитора номера версии в меню.

Идентификационные данные ПО приведены в таблице 2.

Таблица 2- Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	ММ12
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 10-(105.7.3.1)
Цифровой идентификатор ПО	–

Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений согласно Р 50.2.077-2014 высокий.

Влияние встроенного ПО на метрологические характеристики мониторов учтено при нормировании метрологических характеристик СИ.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 3 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Канал измерения ЭКГ	
Диапазон входных напряжений, мВ	от 0,03 до 5
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений напряжения, в диапазонах, %:	
– от 0,1 до 0,5 мВ вкл.	±15
– св. 0,5 до 4 мВ	±7
Нелинейность, %	±2,5

Продолжение таблицы 3

Наименование характеристики	Значение
Эффективная ширина записи (изображения) канала, мм, не менее	40
Коэффициент усиления (чувствительность): – при выводе на экран, мм/мВ – при выводе на устройство печати, см/мВ	2,5; 5; 10; 20; 40 0,25; 0,5; 1,0; 2,0; 4,0
Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности, %	±5
Входной импеданс, МОм, не менее	5
Коэффициент ослабления синфазных сигналов, не менее	100000
Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, мкВ, не более	20
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ), в диапазоне частот: – от 0,5 до 60 Гц вкл., % – св. 60 до 75 Гц, %	от -10 до +5 от -30 до +5
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений интервалов времени, %	±7
Пределы допускаемой относительной погрешности установки скорости движения носителя записи, %	5
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений, ударов в минуту	от 25 до 250
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты сердечных сокращений, ударов в минуту	±2
<i>Канал измерения неинвазивного артериального давления (НИАД)</i>	
Диапазон измерений давления, кПа (мм рт.ст.): – для взрослых – для детей	от 2,6 до 33,3 (от 20 до 250) от 2,6 до 23,9 (от 20 до 180)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления, кПа(мм рт.ст.)	±0,4 (±3)
Скорость снижения давления воздуха в манжете кПа (мм рт.ст.)/с	от 0,26 до 0,66 (от 2,0 до 5,0)
<i>Инвазивное артериальное давление (ИАД)</i>	
Диапазон измерений давления, кПа (мм рт.ст.): – для взрослых – для детей	от 2,6 до 37,2 (от 20 до 250) от 2,6 до 23,9 (от 20 до 180)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления, кПа (мм рт.ст.)	±0,5 (±4)
<i>Канал измерения температуры</i>	
Диапазон индикации температуры, °С	от +15 до +45
Диапазон измерений температуры, °С	от +32,0 до +43,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения температуры, °С	±0,1

Таблица 4 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Скорость движения носителя записи (скорость развертки ЭКГ на экране), мм/с	12,5; 25; 50
Габаритные размеры (длина ´ ширина ´ высота), мм, не более: - для модификаций «ИНТЕГРАЛ 10» - для модификаций «ИНТЕГРАЛ 12»	270x290x210 315´ 295´ 225
Масса, кг, не более: - для модификаций «ИНТЕГРАЛ 10» - для модификаций «ИНТЕГРАЛ 12»	5,5 6

Знак утверждения типа

наносится на ярлык ФКСН.754465.081 типографским способом, который крепится на заднюю панель монитора и на титульный лист руководства по эксплуатации методом компьютерной графики.

Комплектность

Комплектность монитора медицинского «ИНТЕГРАЛ» приведена в таблицах 5 и 5а.

Таблица 5 – Комплектность монитора медицинского «ИНТЕГРАЛ»

Наименование	Обозначение	Количество
Монитор медицинский	ИНТЕГРАЛ 10/ ИНТЕГРАЛ 12	1 шт.
Формуляр	ФКСН.941118.001 ФО	1 экз.
Руководство по эксплуатации	ФКСН.941118.001 РЭ	1 экз.
Методика поверки	МРБ МП.1850-2008 (ФКСН.941118.001 МП)	1 экз.
Ведомость эксплуатационных документов	ФКСН.941118.001 ВЭ	1 экз.
Вставка плавкая	ВПТ6 3,15 А	2 шт.
Шнур питания 230 В	-	1 шт.
Принадлежности*	-	-

* Перечень и количество принадлежностей, входящих в комплект поставки мониторов, определяется заявкой Заказчика, составленной путем выборки принадлежностей из таблицы 5а

Таблица 5а – Комплект принадлежностей

Наименование	Обозначение	Количество
Мультигазовый датчик для измерений в основном потоке, компания Masimo Sweden AB (ШВЕЦИЯ)	IRMA CO ₂	1 шт.
Мультигазовый датчик для измерений в основном потоке компания Masimo Sweden AB (ШВЕЦИЯ)	IRMA AX+	1 шт.
Датчик капнометрии для измерений в боковом потоке, компания Masimo Sweden AB (ШВЕЦИЯ)	ISA CO ₂	1 шт.
Мультигазовый датчик для измерений в боковом потоке, компания Masimo Sweden AB (ШВЕЦИЯ)	ISA AX+	1 шт.
Мультигазовый датчик для измерений в боковом потоке, компания Masimo Sweden AB (ШВЕЦИЯ)	ISA OR+	1 шт.
Держатель, компания Masimo Sweden AB (ШВЕЦИЯ)	ISA Modura	1 шт.
Адаптер воздуховода, компания Masimo Sweden AB (ШВЕЦИЯ)	IRMA	10 шт.

Продолжение таблицы 5а

Наименование	Обозначение	Количество
Адаптер воздуховода для детей, компания Masimo Sweden AB (ШВЕЦИЯ)	IRMA	10 шт.
Датчик O ₂ , компания Masimo Sweden AB (ШВЕЦИЯ)	IRMA XL	1 шт.
Линия отбора проб, компания Masimo Sweden AB (ШВЕЦИЯ)	Nomoline	1 шт.
Кабель соединительный для IRMA, компания Masimo Sweden AB (ШВЕЦИЯ)	-	1 шт.
Держатель, компания Masimo Sweden AB (ШВЕЦИЯ)	IRMA Velcro	1 шт.
Модуль, компания Danmeter Goalwick Holdings Ltd. (Китай)	CSM	1 шт.
Кабель, компания Danmeter Goalwick Holdings Ltd. (Китай)	CSM	1 шт.
Нейродатчики, компания Danmeter Goalwick Holdings Ltd. (Китай)	CSM	10 шт.
Кабель удлинения для датчика SpO ₂ , компания Rooyandegan Rah SAADAT Co. (ИРАН)	12-019	1 шт.
Датчик SpO ₂ многоцветный для пациентов от 10 до 50 кг, компания Masimo Corporation (США)	Masimo LNCS DCIP	1 шт.
Датчик SpO ₂ многоцветный для пациентов более 30 кг, компания Masimo Corporation (США)	Masimo LNCS DCI	1 шт.
Датчик SpO ₂ многоцветный для разных мест пациентов более 1 кг, компания Masimo Corporation (США)	Masimo LNCS YI Multi-site Sensor	1 шт.
Датчик SpO ₂ многоцветный ушной для пациентов более 30 кг, компания Masimo Corporation (США)	Masimo LNCS TC-I	1 шт.
Датчик SpO ₂ многоцветный на лоб для пациентов более 30 кг, компания Masimo Corporation (США)	Masimo LNCS TF-I	1 шт.
Кабель удлинения SpO ₂ для кабеля пациента SpO ₂ Masimo LNCS, компания Masimo Corporation (США)	Masimo LNCS Ext-4	1 шт.
Переходник кабеля пациента, компания Masimo Corporation (США)	LNOP/LNCS	1 шт.
Переходник кабеля пациента, Masimo Corporation (США)	LNCS/LNOP	1 шт.
Кабель пациента SpO ₂ , компания Masimo Corporation (США)	LNCS	1 шт.
Кабель удлинения SpO ₂ для кабеля пациента SpO ₂ Masimo LNOP, компания Masimo Corporation (США)	Masimo PC04-Ext - 4 foot LNOP	1 шт.
Кабель пациента SpO ₂ , Masimo Corporation (США)	MASIMO LNOP PC04	1 шт.*
Кабель пациента SpO ₂ , Masimo Corporation (США)	MASIMO LNOP PC08	1 шт.*
Кабель пациента SpO ₂ , компания Masimo Corporation (США)	MASIMO LNOP PC12	1 шт.*

Продолжение таблицы 5а

Наименование	Обозначение	Количество
Датчик SpO ₂ адгезивный одноразовый для пациентов более 30 кг, компания Masimo Corporation (США)	Masimo LNCS Amtx	1 шт.
Датчик SpO ₂ адгезивный одноразовый для пациентов от 10 до 50 кг, компания Masimo Corporation (США)	Masimo LNCS Pmtx	1 шт.
Датчик SpO ₂ адгезивный одноразовый для пациентов от 3 до 20 кг, компания Masimo Corporation (США)	Masimo LNCS INF/INF-3	1 шт.
Датчик SpO ₂ адгезивный одноразовый для пациентов менее 3 кг или более 40 кг, компания Masimo Corporation (США)	Masimo LNCS Neo/Neo-3	1 шт.
Датчик SpO ₂ адгезивный одноразовый для пациентов менее 1 кг, компания Masimo Corporation (США)	Masimo LNCS NeoPt/NeoPt-3	1 шт.
Датчик SpO ₂ многоцветный для пациентов более 30 кг, компания Masimo Corporation (США)	Masimo LNOP DCI	1 шт.
Датчик SpO ₂ многоцветный для пациентов от 10 до 50 кг, компания Masimo Corporation (США)	Masimo LNOP DCIP	1 шт.
Датчик SpO ₂ многоцветный ушной для пациентов более 30 кг, компания Masimo Corporation (США)	Masimo LNOP TC-I	1 шт.
Датчик SpO ₂ многоцветный на лоб для пациентов более 30 кг, компания Masimo Corporation (США)	Masimo LNOP TF-I	1 шт.
Датчик SpO ₂ адгезивный одноразовый специальный, Masimo Corporation (США)	Masimo LNOP Newborn Neonatal	1 шт.
Датчик SpO ₂ адгезивный одноразовый специальный, компания Masimo Corporation (США)	Masimo LNOP Newborn Infant	1 шт.
Датчик SpO ₂ адгезивный одноразовый специальный, компания Masimo Corporation (США)	Masimo LNOP Blue	1 шт.
Датчик SpO ₂ индивидуальный адгезивный восстанавливаемый для пациентов более 30 кг, компания Masimo Corporation (США)	Masimo LNOP Adt / Adult	1 шт.
Датчик SpO ₂ индивидуальный адгезивный для пациентов более 30 кг, компания Masimo Corporation (США)	Masimo LNOP Amtx / Adult	1 шт.
Датчик SpO ₂ индивидуальный адгезивный восстанавливаемый для пациента от 10 до 50 кг, компания Masimo Corporation (США)	Masimo LNOP Pdt / Pediatric	1 шт.
Датчик SpO ₂ индивидуальный адгезивный для пациентов от 10 до 50 кг, компания Masimo Corporation (США)	Masimo LNOP Pmtx / Pediatric	1 шт.
Датчик SpO ₂ индивидуальный адгезивный восстанавливаемый для пациентов от 3 до 20 кг, компания Masimo Corporation (США)	Masimo LNOP INF-L/infant	1 шт.

Продолжение таблицы 5а

Наименование	Обозначение	Количество
Датчик SpO ₂ индивидуальный адгезивный восстанавливаемый для пациентов менее 3 кг или более 40 кг, компания Masimo Corporation (США)	Masimo LNOP NEO-L/Neonatal	1 шт.
Датчик температуры кожный, компания Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd. (Китай)	-	1 шт.
Датчик температуры ректальный, компания Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd. (Китай)	-	1 шт.
Трансдюссер, компания Smiths Medical (ВЕЛИКОБРИТАНИЯ)	ИАД MEDEX	2 шт.
Кабель удлинения, компания Smiths Medical (ВЕЛИКОБРИТАНИЯ)	ИАД MEDEX	2 шт.
Колпак ИАД одноразовый, компания Smiths Medical (ВЕЛИКОБРИТАНИЯ)	MEDEX	20 шт.
Держатель трансдюссера ИАД, компания Rooyandegan Rah SAADAT Co. Иран)	-	2 шт.
Крепеж держателя трансдюссера ИАД, компания Rooyandegan Rah SAADAT Co. Иран)	-	1 шт.
Манжета НИАД (8х13) см, компания CAS Medical Systems Inc. (США)	-	1 шт.
Манжета НИАД (12х19) см, компания CAS Medical Systems Inc. (США)	-	1 шт.
Манжета НИАД (17х25) см, компания CAS Medical Systems Inc. (США)	-	1 шт.
Манжета НИАД (23х33) см, компания CAS Medical Systems Inc. (США)	-	1 шт.
Манжета НИАД (31х40) см, компания CAS Medical Systems Inc. (США)	-	1 шт.
Манжета НИАД (38х50) см, компания CAS Medical Systems Inc. (США)	-	1 шт.
Манжета одноразовая НИАД для новорожденных №1 (3х6) см, компания CAS Medical Systems inc. (США)	REF VNN1ST-HP	1 шт.
Манжета одноразовая НИАД для новорожденных №2 (4х8) см, компания CAS Medical Systems inc. (США)	REF VNN2ST-HP	1 шт.
Манжета одноразовая НИАД для новорожденных №3 (6х11) см, компания CAS Medical Systems inc. (США)	REF VNN3ST-HP	1 шт.
Манжета одноразовая НИАД для новорожденных №4 (7х13) см, компания CAS Medical Systems inc. (США)	REF VNN4ST-HP	1 шт.
Манжета одноразовая НИАД для новорожденных №5 (8х15) см, компания CAS Medical Systems Inc. (США)	REF VNN5ST-HP	1 шт.
Удлинитель для манжеты НИАД (прямой), компания CAS Medical Systems Inc. (США)	-	1 шт.

Продолжение таблицы 5а

Наименование	Обозначение	Количество
Удлинитель для манжеты НИАД (гофрированный), компания CAS Medical Systems Inc. (США)	-	1 шт.
ЭКГ кабель пациента трёхпроводной компания Pooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	-	1 шт.
ЭКГ кабель пациента трёхпроводной компания для новорожденных Fiab S.p.A (Италия)	-	1 шт.
ЭКГ кабель пациента пятипроводной, компания Pooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	-	1 шт.
Электроды для ЭКГ: электроды для мониторинга, компания 3М Health Care (США)	3M Red Dot(3M Red Dot Monitoring Electrode)	50 шт.
Электроды для ЭКГ: электроды для мониторинга с возможностью однократной смены места прикрепления , компания 3М Health Care (США)	3M Red Dot (3M Red Dot Repositionable Monitoring Electrode)	50 шт.
Электроды для ЭКГ: электроды для мониторинга с лентой из пеноматериала и вязким гелем, компания 3М Health Care (США)	3M Red Dot (3M Red Dot Monitoring Electrode with Foam Tape and Sticky Gel)	50 шт.
Электроды для ЭКГ: электроды для мониторинга с лентой из пеноматериала и вязким гелем, рентгенопрозрачной защелкой и интегрированным абразивным диском, компания 3М Health Care (США)	3M Red Dot (3M Red Dot Monitoring Electrode with Foam Tape and Sticky Gel, Radiolucent Stud, with Abrader)	50 шт.
Электроды для ЭКГ: электроды для мониторинга с интегрированными проводами для новорожденных/младенцев, компания 3М Health Care (США)	3M Red Dot(3M Red Dot Neonatal Monitoring Electrode)	50 шт.
Лента термочувствительная 57 мм (для устройства печати)	-	1 шт.
Кабель заземления длиной 2 м (провод ПуГВ 1x1,5 желто-зеленый)	ТУ16-705.501-2010	1 шт.
* РС 04 – 1.2 м; РС 08 – 2.4 м; РС 12 – 3.6 м.		

Поверка

осуществляется по документу МРБ МП.1850-2008 (ФКСН.941118.001 МП) «Мониторы медицинские «ИНТЕГРАЛ». Методика поверки», утвержденному Научно-производственным республиканским унитарным предприятием «Белорусский государственный институт метрологии» (БелГИМ) 10.12.2008 г.

Основные средства поверки

- прибор комбинированный ТКА-ПКМ (регистрационный № 24248-09)
- установка высоковольтная измерительная ПрофКиП УПУ-10М (регистрационный № 58589-14)
- мегаомметр ЭС0202/2М-Г (регистрационный № 60787-15)
- частотомер электронно-счетный ЧЗ-63 (регистрационный № 9084-83)
- лупа измерительная Ли-3-10х (регистрационный № 62981-16)
- калибратор давления портативный Метран-517 (регистрационный № 39151-12)
- секундомер механический СОСпр-26-2-000 (регистрационный № 2231-72)
- генераторы функциональные ГФ-05 со сменными ПЗУ с испытательными сигналами «4», «ЧСС», «ST 1,2». Поверочное коммутационное устройство (ПКУ-ЭКГ) (регистрационный № 11789-03)
- термометр цифровой прецизионный DTI-1000, (регистрационный № 15595-12)

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

Знак поверки наносится на СИ (место нанесения указано на рисунке 3).

Сведения о методиках (методах) измерений
приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к мониторам медицинским «ИНТЕГРАЛ»

ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

ФКСН.941118.001 ТУ-2008 Мониторы медицинские «ИНТЕГРАЛ»

Изготовитель

Открытое акционерное общество «ИНТЕГРАЛ»-управляющая компания холдинга «ИНТЕГРАЛ» (ОАО «ИНТЕГРАЛ»-управляющая компания холдинга «ИНТЕГРАЛ»), Республика Беларусь

Адрес: 220108, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Казинца И.П., д. 121А, комната 327

Тел./факс: (+37517) 212-14-51/(+37517) 398-12-94

E-mail: office@integral.by

Web-сайт: www.integral.by

Испытательный центр

Экспертиза проведена Федеральным государственным унитарным предприятием «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: <http://www.vniiofi.ru>

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

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п.

« ____ » _____ 2019 г.