

Приложение к свидетельству
№ 40639 об утверждении типа
средств измерений

СОГЛАСОВАНО

Руководитель
ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им.
Д.И. Менделеева»



Н. И. Ханов

2010г.

Мониторы прикроватные “BSM-5100”, модели “BSM-5105K”, “BSM-5135K”	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>45067-10</u> Взамен № _____
--	---

Выпускаются по технической документации фирмы «NIHON KONDEN CORPORATION»,
Япония

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Мониторы прикроватные “BSM-5100”, модели “BSM-5105K”, “BSM-5135K” (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) и частоты дыхания, определения систолического и диастолического артериального давления (АД), измерения объема и расхода вдыхаемого и выдыхаемого воздуха, измерение содержания окиси углерода, двуокиси углерода и кислорода, а также анестетиков во вдыхаемой газовой смеси и 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, в машинах скорой помощи.

ОПИСАНИЕ

Функционально мониторы прикроватные “BSM-5100”, модели “BSM-5105K”, “BSM-5135K” построены по модульному типу, состоящие из главного процессора, цветного монитора и сменных модулей фирмы «NIHON KONDEN CORPORATION».

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 двуокси углерода (EtCO_2) в выдыхаемом пациентом воздухе от неинвазивного капнографа.

Принцип работы канала газового анализа основан на постоянного измерения концентрации CO_2 , N_2O и анестетика в образце дыхательной газовой смеси по средствам недисперсионная инфракрасной спектроскопии. Концентрация O_2 измеряется с помощью парамагнитного датчика O_2 . С помощью этих измерений уровней газа при вдохе и в конце выдоха можно определить концентрацию газа. Изменение уровней газа отображается графически, значения уровней газа при вдохе и в конце выдоха отображаются в цифровом виде. Уровень CO_2 отображается либо в %, либо в мм рт. ст. Уровни других газов измеряются в процентах.

Экран монитора разделён на несколько областей отображения информации: область графической информации; область информации о пациенте; область числовых значений измеряемых параметров и область системной информации. 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 через приемный через приемное устройство для нескольких пациентов. Монитор может быть подключен к термическому матричному самописцу. В мониторах предусмотрена питание как от сети, так и от аккумулятора.

Модель "BSM-5135K" отличается от "BSM-5105K" возможностью дополнительного контроля парциального давления анестетиков с функцией управления подачи газа.

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: 90 дБ;
- 1.5. Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, не более: 20 мкВ;
- 1.6. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении частоты сердечных сокращений в диапазоне от 20 до 350 мин⁻¹, мин⁻¹: ± 2 .

2. Канал пульсоксиметрии.

- 2.1. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора в диапазоне от 50 до 100 % при измерении SpO_2 , %: ± 2 ;
- 2.2. Диапазон измерения частоты пульса, мин⁻¹: от 20 до 250;
- 2.3. Пределы допускаемой погрешности измерений частоты пульса в диапазоне от 20 до 250 мин⁻¹: - абсолютная погрешность: $\pm 3 \text{ мин}^{-1}$.

3. Канал частоты дыхания (импедансный метод):

3.1. Диапазон измерений базового импеданса от 0,01 до 2 кОм;

3.2. Диапазон измерения частоты дыхания (ЧД) от 0 до 150 мин⁻¹ при переменной составляющей импеданса не менее 200 МОм;

3.3. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении частоты дыхания, мин⁻¹: ± 2 .

4. Канал артериального давления.

4.1. Диапазон измерений избыточного давления в компрессионной манжете, кПа (мм рт.ст.): от 0 до 40 (от 0 до 300);

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

- абсолютная в диапазоне от 0 до 13 (от 0 до 100) кПа (мм рт.ст.): $\pm 0,13$ (± 1);

- относительная в диапазоне от 13 до 40 (от 100 до 300) кПа (мм рт.ст.): %, ± 1 .

5. Канал термометрии.

5.1. Диапазон измерений температуры, °C: от 0 до 45;

5.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении температуры в диапазоне от 0,0 до 45,0 °C: $\pm 0,1$.

6. Канал спирометрии.

1. Диапазон измерения объема вдыхаемого и выдыхаемого воздуха, л. от 0,20 до 3,00;

2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении объема вдыхаемого и выдыхаемого воздуха, л: $\pm 0,10$;

3. Диапазон измерения расхода вдыхаемого и выдыхаемого воздуха, л/мин: 2,0 – 180,0;

4. Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении расхода вдыхаемого и выдыхаемого воздуха, л/мин: $\pm 0,05$.

7. Канал капнометрии.

7.1. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений парциального давления CO₂ в выдыхаемом воздухе в диапазоне от 0 до 5,3 кПа (от 0 до 40 мм рт.ст.): $\pm 0,5$ кПа (± 4 мм рт.ст.);

7.2. Пределы допускаемой относительной погрешности измерений парциального давления CO₂ в выдыхаемом воздухе:

- в диапазоне св. 5,3 до 9,2 кПа (св. 40 до 70 мм рт.ст.): ± 5 %;

- в диапазоне св. 9,2 до 13,2 кПа (св. 70 до 100 мм рт.ст.): ± 7 %.

8. Канал газового анализа.

Определяемый газовый компонент	Диапазоны измерений объемной доли, %	Пределы допускаемой основной относительной погрешности, %, %
Закись азота	1,0-100	± 6
Кислород	1,0-100	± 5
Фторотан	0,1-10,0	± 4
Изофлюран	0,1-10,0	± 4
Энфлюран	0,1-10,0	± 4
Севофлюран	0,1-10,0	± 4

9. Масса (без аккумулятора), кг: 8,0.

10. Габаритные размеры, мм; 339×315×250.

11. Питание монитора осуществляется от сети переменного тока частотой (220 $\pm$ 22) В, (50 $\pm$ 1) Гц, 130 Вт.

12. Условия эксплуатации:

- диапазон температуры окружающего воздуха (для“BSM-5105K”): от 10 до 40 °С;
- диапазон температуры окружающего воздуха (для“BSM-5135K”): от 10 до 35 °С;
- диапазон относительной влажности воздуха: от 30 до 90 % (без конденсации);
- диапазон атмосферного давления: от 700 до 1060 гПа.

13. 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. Станция беспроводная Ql-510P
2. Блок мультигазовый AG-920RK
3. Модуль капнографический AG-400RK
4. Плата для адаптера для модуля DH-400P
5. Плата для адаптера для модуля DH-920P
6. Соединительные кабели
7. Тележка для монитора
8. Крепление монитора настенное
9. Передатчик витальных данных пациента
10. Модуль записывающий
11. Набор шлангов воздушных
12. Набор манжет неонатальных, детских, взрослых
13. Набор ЭКГ электродов
14. Набор датчиков
15. Набор адаптеров
16. Набор катетеров
17. Калибровочный шприц *)
16. Руководство оператора
17. Методика поверки. МП 242-1009- 2010

*) Поставляется по заявке Заказчика

Поверка

Поверка пульсоксиметрического канала, канала спирографии, канала капнометрии, канала газового анализа проводится в соответствии с документом МП 242-1009- 2010 «Мониторы прикроватные “BSM-5100”, модели “BSM-5105K”, “BSM-5135K”». Методика поверки», утвержденным ГЦИ СИ ФГУП "ВНИИМ им. Д. И. Менделеева" в мае 2010г.

Поверка электрокардиографического канала, канала артериального давления, 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: от 0,01 до 600 Гц
2. Установка для поверки каналов измерений давления (УПКД), ГрСИ №23532-02	Диапазон измерений: 2,66 - 49,3 кПа. 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 ± 1 %; частоты пульса от 30 до 250 мин ⁻¹ ; 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.
5. Установка для поверки каналов измерений частоты пульса ИАД (УПКЧП), ГрСИ №21923-01	Диапазон задания частоты следования импульсов: 30 – 200 мин ⁻¹ . Основная относительная погрешность задания частоты импульсов: $\pm 1,5$ %
6. Преобразователь «напряжение-сопротивление» 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.
7. Шприц калиброванного объема	Объем воздуха 5 л. с погрешностью не более ± 1 %
8. ГСО-ПГС	В соответствии с Табл. 1.

Таблица 1. Перечень ГСО-ПГС, используемых для поверки канала газового анализа.

Определяемый компонент	Диапазон измерения, %	Номинальное значение объемной доли определяемого компонента в азоте в ПГС и пределы допускаемого отклонения от номинального значения, %			№ ГСО-ПГС по Госреестру
		ПГС № 1	ПГС № 2	ПГС № 1	
Закись азота	1,0-100	2,0 $\pm$ 0,2	50 $\pm$ 5	80 $\pm$ 8	9305-2008
Кислород	1,0-100	0,95 $\pm$ 0,05			3718-87
			50 $\pm$ 2,5	94 $\pm$ 4,7	3726-87
Фторотан	0,1-10,0	0,2 $\pm$ 0,02	4,5 $\pm$ 0,5	9,5 $\pm$ 0,5	9533-2010
Изофлюран	0,1-10,0	0,2 $\pm$ 0,02	4,5 $\pm$ 0,5	9,5 $\pm$ 0,5	9534-2010
Энфлюран	0,1-10,0	0,2 $\pm$ 0,02	4,5 $\pm$ 0,5	9,5 $\pm$ 0,5	9531-2010
Севофлюран	0,1-10,0	0,2 $\pm$ 0,02	4,5 $\pm$ 0,5	9,5 $\pm$ 0,5	9532-2010

Межповерочный интервал - 1 год.

Нормативные и технические документы

1. ГОСТ Р 50267.27-94 «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 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».
5. ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть I. Общие требования безопасности».
6. ГОСТ Р 50267.0.4-99 «Изделия медицинские электрические. Часть I. Общие требования безопасности 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам».
7. ГОСТ Р 50267.0.2-2005 «Изделия медицинские электрические. Часть I. Общие требования безопасности 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний».
8. ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007 «Изделия медицинские электрические. Часть I. Общие требования безопасности к медицинским электрическим системам».
9. Техническая документация фирмы «NIHON KOHDEN CORPORATION», Япония.

Заключение

Тип мониторов прикроватных “BSM-5100”, модели “BSM-5105K”, “BSM-5135K” 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 ФС №2004/811 от 22.07.2004).

Сертификат соответствия РОСС JP. АЯ46.В14638 от 27.02.2008, выдан РОСТЕСТ-МОСКВА.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: Фирма «NIHON KOHDEN CORPORATION», Япония

Адрес: 1-31-46, Nishiochiai Shinjuku-ku, Tokyo, 161-8560, Japan

ЗАЯВИТЕЛЬ: ЗАО «Бюро экспертизы медицинских изделий», г.Москва

Адрес: 117042, г. Москва, ул.Адмирала Лазарева., д.52 к.3

Генеральный директор
ЗАО «Бюро экспертизы
медицинских изделий»



И.С.Ваняшина