

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ ВНИИИМТ

Ю.К.Ларионов

26 декабря 2008 г.

<p>Системы интегрального мониторинга «Симона 111»</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений</p> <p>Регистрационный № <u>40428-09</u></p> <p>Взамен №</p>
--	--

Выпускаются по ТУ 9441-001-49927961-2008

Назначение и область применения

Системы интегрального мониторинга «Симона 111» (далее – система) предназначены для диагностики состояния центральной и периферической гемодинамики, дыхания, функциональной активности мозга, температуры тела, метаболизма путем неинвазивного измерения и отображения на экране различных физиологических показателей, получаемых при одновременном и совместном применении нескольких измерительных каналов.

Система применяется в реанимационных отделениях, в палатах интенсивной терапии, во время операций в стационарах различного профиля. Система может быть использована в поликлиниках для наблюдения и диагностики состояния жизненно важных функций пациента.

Описание

Система представляет собой аппаратно-программный комплекс, в состав которого входит персональный компьютер. Основной конструктивной частью системы является электронно-измерительный блок (далее - ЭИБ) с комплектом датчиков, электродов и принадлежностей.

Система имеет следующие измерительные каналы:

- канал ЭКГ;
- канал пульсоксиметрии (ФПГ);
- канал неинвазивного измерения артериального давления (НИАД);
- реографический канал (РЕО);
- два канала температуры;
- канал оксиметрии и капнометрии (газоанализатор);
- канал механики дыхания (индикаторный канал);
- канал ЭЭГ (индикаторный канал).

Программное обеспечение (ПО) системы обеспечивает следующие режимы работы системы: «Мониторинг», «Гемотест», «Архив», «Имитация».

В режимах «Мониторинг» и «Гемотест» программное обеспечение (ПО) обеспечивает ввод данных пациента (ФИО, рост, вес, пол, возраст, номер медицинской карты) и базовых данных (Нь, ЦВД, ДЗЛА, SaO₂, SvO₂, PaO₂, T°С, больничная карта, фактор повреждения, общий азот суточной мочи, наличие или отсутствие ИВЛ), их редактирование и запоминание.

В режиме «Мониторинг» ПО обеспечивает непрерывный съем, отображение осциллограммы сигналов во включенных каналах, их обработку и индикацию числовых параметров, генерацию сигналов тревоги, запись исходных сигналов и числовых параметров в тренды. На экране в данном режиме отображаются:

- осциллограммы сигналов ЭКГ, дифференциальные, дыхания, ЭЭГ, пульсовой волны (в постоянном режиме);
- числовые значения и графическое отображение измеряемых и вычисляемых показателей с указанием границ нормы и патологии для данного пациента;
- бисистемная интегральная номограмма (БИНА) и номограмма пульсовой гемодинамики (ПГ).

Примечание – Предусмотрена возможность оценки вариабельности сердечного ритма по ЭКГ путем построения кардиоинтервалограммы (КИГ), гистограммы кардиоинтервалов (ГКИ), корреляционной ритмограммы (КРГ) и фазового портрета ритма сердца (ФП) и отображение их результатов.

В режиме «Гемотест» ПО обеспечивает измерение и вычисление гемодинамических показателей пациента за выбранный интервал времени (2, 3, 5, 10, 15 мин), усреднение всех полученных показателей, сопоставление их с нормальными значениями показателей для данного пациента и выдачу сравнительной информации в виде протокола.

В режиме «Имитация» ПО обеспечивает имитацию влияния различных нагрузок (лекарственных, физических и т.д.) на изменение физиологических показателей пациента.

В режиме «Архив» ПО обеспечивает повторный просмотр результатов исследования, сохраненных в базе данных.

Система обеспечивает:

- измерение первичных и вычисление расчетных физиологических показателей, характеризующих центральную и периферическую гемодинамику, функции дыхания, температуру тела, функциональную активность мозга, метаболизм;
- управление работой в полуавтоматическом и диалоговом режиме;
- отображение на экране монитора всех показателей в табличной и графической формах, а также в виде трендов;
- возможность внесения корректив в результаты измерения и обработки;
- ввод, хранение и воспроизведение сведений о пациентах, условиях обследования и результатах измерений;
- индикацию текущей даты и времени;
- имитирование физиологических показателей и различных клинических ситуаций;
- статистическую обработку полученных массивов данных и ретроспективный анализ;
- гибкое управление содержанием и формой итоговых протоколов и медицинских заключений;
- вывод на печать кривых ЭКГ и РЕО и значений контролируемых параметров по каждому пациенту с указанием даты и времени.

Полный перечень первичных и вычисляемых физиологических показателей, отображаемых на экране, включает 109 наименований.

Система обеспечивает индивидуально для каждого пациента автоматическую установку границ тревожной сигнализации на отклонение любого показателя более чем на $\pm 20\%$ или $\pm 40\%$ от среднего значения нормы, устанавливающегося автоматически в зависимости от возраста, пола, роста, веса и температуры пациента.

Система обеспечивает визуальную индикацию и звуковую сигнализацию в случаях:

- выхода измеренных значений физиологических показателей за установленные границы;
- при отсутствии выдоха от пациента в течение 10 – 30 с.

Предусмотрена возможность блокировки звукового сигнала тревоги на время 2 мин и автоматического возобновления его по истечении указанного времени.

Основные технические характеристики.

Характеристики канала электрокардиографии (ЭКГ).

Диапазон входных напряжений регистрируемых сигналов - от 0,1 до 5 мВ.

Входной импеданс - не менее 2,5 МОм.

Коэффициент ослабления синфазных сигналов - не менее 10 000 (80 дБ).

Напряжение внутренних шумов, приведенных к входу - не более 30 мкВ.

Постоянная времени - не менее 0,3 с.

Частотный диапазон - 0,5 ... 30 Гц.

Неравномерность АЧХ относительно частоты 10 Гц - от минус 30 до + 5 %.

Постоянный ток в цепи пациента - не превышает 0,1 мкА.

Диапазон измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС) – от 30 до 240 уд/мин.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧСС - ± 2 уд/мин.

Время измерения и отображения новых значений ЧСС - не более 20 с.

Характеристики канала пульсоксиметрии (ФПГ).

Диапазон измерения значений сатурации (SpO₂) - от 50 до 100 %.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения SpO₂:

± 2 % - в диапазоне значений SpO₂ от 80 до 100 %;

- не нормируется - в диапазоне значений SpO₂ от 50 до 79 %.

Диапазон измерения частоты пульса (ЧП) - от 30 до 240 уд/мин.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧП - ± 2 уд/мин.

Время отображения значений SpO₂ и ЧП с момента включения системы при установленном датчике ФПГ - не более 20 с; время обновления показаний по SpO₂ и ЧП при изменениях их значений - не более 10 с.

Характеристики канала неинвазивного измерения артериального давления (НИАД).

Диапазон измерения давления в манжете - от 0 до 280 мм рт.ст.

Пределы допускаемой погрешности измерения давления в манжете:

- абсолютной - ± 3 мм.рт.ст. в диапазоне от 60 до 150 мм.рт.ст.;

- относительной - ± 2 % в диапазоне от 150 до 280 мм.рт.ст.;

- не нормируется в диапазоне от 0 до 60 мм.рт.ст.

Обеспечивается автоматический запуск измерения АД с устанавливаемым интервалом времени между запусками 5, 10, 30 и 60 минут, а также запуск измерения АД в любой момент по инициативе пользователя.

В процессе измерения АД обеспечивается автоматическое определение и установка необходимого уровня накачки воздуха.

Время аварийного сброса давления в пневмосистеме - не более 10 с.

Характеристики реографического канала (РЕО).

Диапазон измерения постоянной составляющей импеданса (базового сопротивления) - от 10 до 100 Ом.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения базового сопротивления - ± 10 %.

Диапазон измерения амплитуды диффеограммы - от 0,6 до 6,5 Ом/с.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения амплитуды диффеограммы - ± 15 %.

Диапазон измерения амплитуды второй производной реограммы - от 10 до 110 Ом/с².

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения амплитуды второй производной реограммы - ± 15 %.

Диапазон измерения временных интервалов:

- времени электрической систолы левого желудочка (РЕР) – от 50 до 150 мс;

- времени механической систолы левого желудочка (VET) – от 200 до 350 мс.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения временных интервалов (РЕР и VET) - ± 15 %.

Пределы допускаемой относительной погрешности определения показателей гемодинамики (УО, МОК, СИ, ИПСС, DO_2I и т.д.) - $\pm 20\%$.

Неравномерность АЧХ в диапазоне частот от 0,3 до 30 Гц - $\pm 10\%$.

Действующее значение измерительного (зондирующего) тока - от 1,0 до 2,0 мА.

Частота зондирующего тока - (100 ± 10) кГц.

Входной импеданс измерительной цепи на рабочей частоте - не менее 500 кОм при подключенном входном кабеле.

Входной импеданс на низкой частоте (20 Гц) - не менее 500 кОм.

Выходной импеданс токозадающей цепи - не менее 200 кОм.

Диапазон измерения частоты дыхательных движений (ЧДД) импедансным методом - от 3 до 45 мин^{-1} .

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧДД импедансным методом - $\pm 1 \text{ мин}^{-1}$.

Характеристики каналов измерения температуры.

Количество каналов - 2.

Диапазон измерения температуры - от 32 до 42 °С.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения температуры - $\pm 0,1$ °С.

Время измерения и обновления показаний температуры - не более 2 мин.

Характеристики канала оксиметрии и капнометрии (газоанализатор).

Диапазон измерения концентрации углекислого газа (CO_2) - от 0 до 13 % (от 0 до 99 мм рт.ст.).

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения концентрации CO_2 (при частоте дыхания до 80 мин^{-1}):

- $\pm 15\%$ - при содержании CO_2 от 0 до 38 мм рт.ст. (от 0 до 5 %);

- $\pm 10,0\%$ - при содержании CO_2 от 39 до 99 мм рт.ст. (от 5,1 до 13 %).

Диапазон измерения концентрации кислорода (O_2) - от 5 до 100 % (от 38 до 760 мм рт.ст.).

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения концентрации O_2 - $\pm 1,0\%$ (8 мм рт.ст.).

Характеристики канала механики дыхания (МД).

Диапазон определения дыхательных объемов - от 0,05 до 1,5 л.

Диапазон определения минутной вентиляции - от 1 до 30 л/мин.

Диапазон определения длительности вдоха и выдоха - от 0,15 до 10 с.

Диапазон определения частоты дыхательных движений (ЧДД) в канале МД - от 3 до 150 мин^{-1} .

Характеристики ЭЭГ.

Диапазон регистрации входных напряжений сигналов ЭЭГ - от 10 до 400 мкВ.

Пределы относительного отклонения регистрации напряжения сигналов ЭЭГ - $\pm 20\%$.

Обеспечивается выделение классических частотных ритмов биопотенциалов мозга: Δ , θ , α , β -ритмов.

Система работает от сети переменного тока напряжением 220 В, частотой 50 Гц. Мощность, потребляемая от сети, не более 615 ВА.

Время непрерывной работы не менее 24 часов.

Габаритные размеры системы, размещенной на тележке: ширина - 500 мм, высота - 1495 мм, глубина - 580 мм.

Длины кабелей пациента - не менее 3,0 м.

Масса системы в полном комплекте поставки - не более 92 кг.

По электробезопасности система соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92 и ГОСТ Р МЭК 601-1-1 - 96 и выполнена по классу защиты I с рабочими частями типа CF, защищенными от разряда кардиодефибриллятора.

По электромагнитной совместимости система соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005.

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

В зависимости от потенциального риска применения система относится к классу 26 по ГОСТ Р 51609-00.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносят на специальную табличку, крепящуюся к наружной части тележки с помощью клея, и вносят в эксплуатационную документацию (Руководство по эксплуатации) методом принтерной печати.

Комплектность

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
Система интегрального мониторинга «Симона 111» в составе:		
1. Электронно-измерительный блок (ЭИБ)	ОКЛЮ.941311.001	1
2. Кабель ЭКГ отведений*	ОКЛЮ.941311.001-01	1
3. Electroды ЭКГ одноразовые «Атрилан»	ТУ 9398-001-1165655-2003	250
4. Манжета пневматическая для измерения АД (250-400 мм), (180-260 мм), (110-190 мм)	ОКЛЮ.941311.001-02	3
5. Датчик пульсоксиметрический на палец	ОКЛЮ.941311.001-03	1
6. Удлинитель для пульсоксиметрического датчика		1
7. Линия мониторинга CO ₂ + O ₂ с соединителями	ОКЛЮ.941311.001-04	2
8. Гидрофобный дисковый фильтр	ОКЛЮ.941311.001-05	2
9. Датчики температуры с удлинительными кабелями (YSI-400)	ОКЛЮ.941311.001-06	2
10. Кабель ЭЭГ отведений	ОКЛЮ.941311.001-07	1
11. Кабель реографический*	ОКЛЮ.941311.001-08	1
12. Линия мониторинга вентиляции с адаптером воздушного пути (EZ-Flow)	ОКЛЮ.941311.001-09	1
13. Кабель связи ЭИБ с ПК	ОКЛЮ.941311.001-10	1
14. Адаптер питания ЭИБ	ОКЛЮ.941311.001-11	1
15. Тележка	ОКЛЮ.941311.001-12	1
16. Компьютерная техника в составе:		
16.1. Компьютер персональный или компьютер портативный (системный блок, клавиатура, мышь)	Процессор типа Intel Pentium (2,8 ГГц и выше, 512 Мб)	1
16.2. Принтер черно-белый (лазерный)	Принтер	1
16.3. Монитор со звуковыми колонками (диагональ 19")*	Монитор	1
16.4. Программное обеспечение	ОКЛЮ.941311.001-13	1
17. Коммутационное устройство для поверки канала ФПГ	МАРГ 10-01	1
18. Поверочное коммутационное устройство газового потока	ПКУ-ГП	1
19. Эксплуатационная документация		
19.1 Руководство по эксплуатации с методикой поверки	ОКЛЮ.941311.001 РЭ	1

*Примечания.

1. Возможна дополнительная комплектация совмещенным кабелем ЭКГ отведений с кабелем реографически
2. Возможна комплектация двумя, или тремя мониторами, или одним монитором с диагональю больше 19".

Поверка

Поверку системы при выпуске из производства и в процессе эксплуатации производят в соответствии с Методикой поверки, входящей в состав Руководства по эксплуатации ОКЛЮ.941311.001 РЭ, согласованной ГЦИ СИ ВНИИИМТ в декабре 2008 г.

В перечень основного поверочного оборудования входят: генератор функциональный ГФ-05 (2 шт.) с ПЗУ "4", "ЧСС", "ЧСС/РГ-1д", "РГ-1МИ", "РГ-2МИ", "РГ-3МИ", "РГ1-ФПГ", "ЭЭГ-7"; поверочные коммутационные устройства ПКУ-ЭКГ, ПКУ-ЭЭГ; ПКУ-ГП; преобразователь напряжение-сопротивление ПНС-ГФ; манометр образцовый МО-250 класса 0,15; ультратермостат УТ-15; термометры точные I, №№ 9, 10, 11, коммутационное устройство для контроля канала ФПГ МАРГ 10-01; баллоны с поверочной газовой смесью (СО₂ + О₂); стандартный медицинский инъекционный шприц емкостью (0,150 ± 0,005) л.

Межповерочный интервал - 1 год.

Нормативные документы

ГОСТ Р 50444 – 92. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ГОСТ Р 50267.0-92. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96. Изделия медицинские электрические. Часть I. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам.

ГОСТ Р 50267.0.2-2005. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

Заключение

Тип «Системы интегрального мониторинга «Симона 111» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Испытания на электромагнитную совместимость проведены в испытательном центре медицинской техники «ВНИИФТРИ» (протокол испытаний № 18/Э-008-1/08МТ от 26.05.2008 г.).

Системы разрешены к применению в медицинской практике Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03787 от 15 декабря 2008 г.).

Изготовитель: ООО «ОКУЛЮС 2000»

125315, г. Москва, ул. Усиевича, д.23/5.

Тел/факс (499) 155-34-88, (499)155-39-51, (499)151-39-70.

Генеральный директор
ООО «ОКУЛЮС 2000»



Антонов

А. А. Антонов