

Приложение к свидетельству
№ 40640 об утверждении типа
средств измерений

СОГЛАСОВАНО

Руководитель
ГЦИ СИ ФГУП "ВНИИМ им.
Д.И. Менделеева"



Н.И. Ханов

2010 г.

Мониторы прикроватные "BSM",
модификации: BSM-4101K., BSM-4103K,
BSM-4111K, BSM-4113K, BSM-6501K, BSM-
6701K, BSM-9101K

Внесены в Государственный реестр
средств измерений

Регистрационный № 45068-10
Взамен № _____

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

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Мониторы прикроватные "BSM", модификации: BSM-4101K., BSM-4103K, BSM-4111K, BSM-4113K, BSM-6501K, BSM-6701K, BSM-9101K (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), измерение содержания двуокси 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 построены по модульному типу и конструктивно состоят из системного блока, модуля регистрации и интерфейса, обеспечивающего передачу информации на центральный монитор.

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 измерении 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. Уровень CO_2 отображается либо в %, либо в мм рт. ст. Уровни других газов измеряются в %.

Принцип работы канала газового анализа основан на постоянном измерении 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. Монитор имеет несколько видов отображения информации: в виде кривых для параметров ЭКГ, дыхания, пульсоксиметрии, и содержания CO_2 ; в виде числовых данных: ЧСС, частота дыхания, частота пульса, температура, уровень CO_2 , параметры артериального давления. На экране монитора во всех режимах отображаются текущая дата и время. Монитор позволяет в режиме остановки проводить визуальный просмотр элементов ЭКГ.

Модификации мониторов различаются количеством мультипараметрических входом, размерами дисплея а также наличием канала газового анализа (для модификаций BSM-6501K, BSM-6701K, BSM-9101K).

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: 95 дБ.

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

1.6. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении частоты сердечных сокращений в диапазоне от 0,12 до 300 мин^{-1} , мин^{-1} : ± 2 .

2. Канал пульсоксиметрии.

2.1. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора в диапазоне от 70 до 100 % при измерении SpO_2 , %: ± 2 .

2.2. Диапазон измерения частоты пульса, мин^{-1} : от 20 до 300 ;

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

3. Канал частоты дыхания (импедансный метод):

3.1. Диапазон измерений базового импеданса от 220 Ом до 4 кОм;

3.2. Диапазон измерений переменной составляющей импеданса от 0,2 до 10 Ом;

3.3. Диапазон измерения частоты дыхания (ЧД) от 0 до 150 мин⁻¹;

3.4. 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 26 (от 0 до 200) кПа (мм рт.ст.), кПа (мм рт.ст.): ±0,39 (±3);

- абсолютная в диапазоне от 26 до 40 (от 200 до 300) кПа (мм рт.ст.): ±0,52 (±4).

5. Канал термометрии.

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

5.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении температуры в диапазоне от 0,0 до 25,0 °С: ±0,2;

5.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении температуры в диапазоне от 25,0 до 45,0 °С: ±0,1;

6. Канал капнометрии.

6.1. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений парциального давления СО₂ в выдыхаемом воздухе в диапазоне от 0 до 1,3 кПа (от 0 до 10 мм рт.ст.): ± 0,3 кПа (± 4 мм рт.ст.);

6.1. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений парциального давления СО₂ в выдыхаемом воздухе в диапазоне от 1,3 до 5,2 кПа (от 10 до 40 мм рт.ст.): ± 0,3 кПа (± 4 мм рт.ст.);

6.2. Пределы допускаемой относительной погрешности измерений парциального давления СО₂ в выдыхаемом воздухе в диапазоне св. 5,2 до 13,2 кПа (св. 40 до 100 мм рт.ст.): ± 10 %.

7. Канал газового анализа.

Определяемый газовый компонент	Диапазоны измерений объемной доли, %	Пределы допускаемой основной относительной погрешности, γо, %
Закись азота	1,0-100	± 6
Кислород	0-55	± 2
Кислород	55-100	± 3
Фторотан	0-5,0	± 4
Изофлюран	0-5,0	± 4
Энфлюран	0-5,0	± 4
Севofлюран	0-8,0	± 4

8. Питание монитора осуществляется:

- от сети переменного тока частотой (220 ±22) В, (50 ±1) Гц;

- от аккумулятора (10HR-4/3FAUC-NK): от 10,8 до 15,0 В

9. Массо-габаритные характеристики и потребляемая мощность от сети переменного тока приведены в таблице:

Модификация	Масса (основного блока), кг	Габаритные размеры (основного блока), мм	Потребляемая мощность, ВА
BSM-4101K, BSM-4103K, BSM-4111K, BSM-4113K	9,0	339 375 159	80 ВА
BSM-6501K	7,0	342 353 183	90 ВА
BSM-6701K	7,0	342 353 183	100 ВА
BSM-9101K	8,0	85 270 340	210 ВА

10. Условия эксплуатации:

- диапазон температуры окружающего воздуха: от 10 до 40 °С;
- диапазон относительной влажности воздуха: от 30 до 90 % (без конденсации);
- диапазон атмосферного давления: от 700 до 1060 гПа.

11. 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. Системный блок
2. Набор пульсоксиметрических датчиков
3. Набор электродов для ЭКГ
4. Набор дыхательных датчиков
5. Система для измерения капнографии P903
6. Набор датчиков температуры
7. Комплект датчиков CO ₂
8. Трансмиттер ZB-900PG
9. Адаптер к трансмиттеру
10. Радиостанция QI-210P
11. Сетевая карта
12. Модуль газовый AG-400RK
13. Линия забора газа V901
14. Набор манжет
15. Набор соединительных кабелей и шлангов
16. Руководство оператора
17. Методика поверки. МП 242-1031- 2010

Поверка

Поверка пульсоксиметрического канала, канала газового анализа и канала капнометрии проводится в соответствии с документом МП 242-1032- 2010 «Мониторы прикроватные "BSM-23**"». Методика поверки», утвержденным ГЦИ СИ ФГУП "ВНИИМ им. Д. И. Менделеева" в июле 2010 г.

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 частот: от 0,01 до 600 Гц
2. Установка для поверки каналов измерений давления (УПКД), ГрСИ №23532-02	Диапазон измерений: 2,66 - 49,3 кПа (от 20 до 370 мм рт.ст.), 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, R3=2,2 МОм
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. Термометр ртутный эталонный, ТР-1, ГрСИ №2850-02	Цена деления 0,01 °С; Погрешность: $\pm 0,03$ °С
7. Преобразователь «напряжения-сопротивления» 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.
8. Поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭЭГ	1:10000 ПГ $\pm 0,5$ % 22 кОм ПГ ± 1 %, 100 Ом ПГ ± 5 % 3,3 нФ ПГ ± 5 %
9. ПЗУ «ЭЭГ-7» с испытательным сигналом ЭЭГ-7	Амплитудные параметры ПГ ± 3 % Временные параметры ПГ ± 1 %

Таблица. 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 ± 0,2	50 ± 5	80 ± 8	9305-2008
Кислород	1,0-100	0,95 ± 0,05			3718-87
			50 ± 2,5	94 ± 4,7	3726-87
Фторотан	0,1-10,0	0,2 ± 0,02	4,5 ± 0,5	9,5 ± 0,5	9533-2010
Изофлюран	0,1-10,0	0,2 ± 0,02	4,5 ± 0,5	9,5 ± 0,5	9534-2010
Энфлюран	0,1-10,0	0,2 ± 0,02	4,5 ± 0,5	9,5 ± 0,5	9531-2010
Севofлюран	0,1-10,0	0,2 ± 0,02	4,5 ± 0,5	9,5 ± 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 50267.26-95 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электроэнцефалографам»
9. ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007 «Изделия медицинские электрические. Часть I. Общие требования безопасности к медицинским электрическим системам»
10. Техническая документация фирмы «NIHON KONDEN CORPORATION», Япония.

Заключение

Тип мониторов "BSM", модификации: BSM-4101K., BSM-4103K, BSM-4111K, BSM-4113K, BSM-6501K, BSM-6701K, BSM-9101K 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 и имеют сертификаты соответствия ГОСТ Р:

Модификация мониторов	Сертификат соответствия ГОСТ Р	Регистрационное удостоверение
BSM-4101K. BSM-4103K, BSM-4111K, BSM-4113K	РОСС ЛР. НО03.В03342 от 13.04.2009, ОС ООО «ТЕХНОНЕФТЕГАЗ»	МЗ РФ №2002/111 от 11.03.2002
BSM-6501K	РОСС ЛР. НО03.В03386 от 28.04.2009, ОС ООО «ТЕХНОНЕФТЕГАЗ»	ФСЗ 2009/04198 от 27.04.2009
BSM-6701K	РОСС ЛР. НО03.В03386 от 28.04.2009, ОС ООО «ТЕХНОНЕФТЕГАЗ»	ФСЗ 2009/04197 от 27.04.2009
BSM-9101K	РОСС ЛР. НО03.В03385 от 28.04.2009, ОС ООО «ТЕХНОНЕФТЕГАЗ»	ФСЗ 2009/04199 от 27.04.2009

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: Фирма «NIPON KONDEN 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

Руководитель отдела Государственных эталонов
в области физико-химических измерений
ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева»

 Д.А.Конопелько

Ведущий научный сотрудник
ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева»

 В.И.Суворов

Генеральный директор
ЗАО «Бюро экспертизы медицинских изделий»

 И.С.Ваняшина

