



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

FI.C.39.001.A № 42668

Срок действия до 19 мая 2016 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

**Мониторы прикроватные гемодинамические и газовые для анестезиологии
и реанимации Cardiosap 5 с принадлежностями**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма "GE Healthcare Finland Oy", Финляндия

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 46838-11

ДОКУМЕНТЫ НА ПОВЕРКУ

Р 50.2.049-2005, МП 242-1081-2010, МИ 3280-2010

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от 19 мая 2011 г. № 2275

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

В.Н.Крутиков

"....." 2011 г.

Серия СИ

№ 000601

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы прикроватные гемодинамические и газовые для анестезиологии и реанимации Cardiosap 5 с принадлежностями

Назначение средства измерений

Мониторы прикроватные гемодинамические и газовые для анестезиологии и реанимации Cardiosap 5 с принадлежностями, (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, измерения систолического и диастолического артериального давления (АД) косвенным осциллометрическим способом, измерения содержания двуокиси углерода, кислорода, N_2O и 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.

Описание средства измерений

Функционально мониторы прикроватные гемодинамические и газовые для анестезиологии и реанимации Cardiosap 5 с принадлежностями построены по модульному типу и состоят из главного процессора, дисплея и сменных модулей.

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

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

Принцип работы канала капнометрии основан на измерении и регистрации массовой концентрации двуокиси углерода ($EtCO_2$) в выдыхаемом пациентом воздухе от неинвазивного капнографа.

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 действия газоаналитических каналов – недисперсионная ИК-спектроскопия: содержание в дыхательной смеси CO_2 , N_2O и анестетиков определяется инфракрасным детектором с вращающейся газовой ячейкой. Измерение содержания O_2 проводится с помощью парамагнитного датчика. Газовая смесь анализируется на вдохе и на выдохе пациента. Результаты измерения отображаются на мониторе в численном выражении (в % или мм рт. ст.) и графически.

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. Функция передачи данных по сети обеспечивает непрерывность получения данных, передавая сведения о пациенте и тренды между мониторами Datex-Ohmeda.

Внешний вид монитора прикроватного гемодинамического и газового для анестезиологии и реанимации Cardiocap 5 с принадлежностями приведен на рисунке 1:



Рисунок 1. Расположение защитных элементов системы, ограничивающих доступ к определенным частям мониторов прикроватных гемодинамических и газовых для анестезиологии и реанимации Cardiocap 5 с принадлежностями в целях предотвращения несанкционированной настройки и вмешательства, которые могут привести к искажению результатов измерений

Программное обеспечение

Программное обеспечение запускается в автоматическом режиме после включения. Мониторы имеют встроенное программное обеспечение, которое используется для выполнения и просмотра результатов измерений, изменения параметров монитора, просмотра памяти данных и т. д.

Структура программного обеспечения представляет собой структуру меню со следующими разделами:

- самотестирование;
- ввод установочных данных измерительных каналов;
- архив (внутренний архив, статистика);
- передача информации на внешнюю сеть.

Уровень защиты программного обеспечения С от непреднамеренных и преднамеренных изменений по МИ 3286-2010. Доступ к функциям изменения параметров настройки защищен паролем. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в табл.1.

Таблице 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
S-XANE01	S-XANE01	M0106770-3.2	04	8-bit checksum
S-XCCA01	S-XCCA01	M0106777-3.2	83	8-bit checksum

Метрологические и 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: 30 мкВ;
- 1.6. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении частоты сердечных сокращений в диапазоне от 30 до 250 мин⁻¹, мин⁻¹: ± 2 .

2). Канал пульсоксиметрии.

- 2.1. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора в диапазоне от 40 до 100 % при измерении SpO₂, %: ± 2 ;
- 2.2. Диапазон измерений частоты пульса, мин⁻¹: от 30 до 250;
- 2.3. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты пульса, мин⁻¹: ± 5 .

3). Канал частоты дыхания (импедансный метод).

- 3.1. Диапазон измерений базового импеданса от 100 до 1500 Ом;
- 3.2. Диапазон измерений переменной составляющей импеданса от 0,4 до 10 Ом;
- 3.3. Диапазон измерения частоты дыхания (ЧД) от 4 до 120 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.): $\pm 0,39$ (± 3);
 - абсолютная в диапазоне от 26 до 40 (от 200 до 300) кПа (мм рт.ст.); $\pm 0,52$ (± 4).

5). Канал термометрии.

- 5.1. Диапазон измерений температуры, °С: от 10 до 45;

5.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении температуры в диапазоне от 10,0 до 25,0 °С: $\pm 0,2$;

5.3. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении температуры в диапазоне от 25,0 до 45,0 °С: $\pm 0,1$;

6). Канал спирометрии.

6.1. Диапазон измерений объема вдыхаемого и выдыхаемого воздуха, л. от 0,15 до 2,00;

6.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении объема вдыхаемого и выдыхаемого воздуха, л: $\pm 0,03$;

6.3. Диапазон измерения расхода вдыхаемого и выдыхаемого воздуха, л/мин. от 1,5 до 100,0;

6.4. 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 5,2 кПа (от 0 до 40 мм рт. ст.): $\pm 0,3$ кПа (± 2 мм рт.ст.);

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

- в диапазоне св. 5,2 до 15 кПа (св. 40 до 113 мм рт. ст.): ± 5 %;

8). Канал газового анализа.

Таблица 2 Основные метрологические характеристики газоаналитических каналов.

Определяемый компонент	Диапазон измерений объемной доли в дыхательной смеси, %	Пределы допускаемой относительной погрешности, μo , %
Закись азота	1,0-100	± 6
Кислород	1,0-100	± 5
Фторотан	0,1-6,0	± 4
Изофлюран	0,1-6,0	± 4
Энфлюран	0,1-6,0	± 4
Севофлюран	0,1-8,0	± 4

9). Питание монитора:

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

– резервный аккумулятор: 12 В

10). Потребляемая мощность, В·А, не более: 80

11). Масса, кг; менее: 11,2

12). Габаритные размеры, мм; 330×220×300

13). Средний срок службы: 5 лет.

14). Условия эксплуатации:

- диапазон температуры окружающего воздуха: от 10 до 40 °С;

- диапазон относительной влажности воздуха: от 10 до 85 % (без конденсации);

- диапазон атмосферного давления: от 660 до 1060 кПа.

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

НАИМЕНОВАНИЕ
1. Провод ЭКГ
2. Электроды ЭКГ
3. Датчик температуры
4. Манжета для измерения неинвазивного давления
5. Лента для крепления датчиков пульсоксиметрии
6. Датчик пульсоксиметрии
7. Набор для калибровки
8. Датчик D-LITE
9. Датчик PEDI-LITE
10. Влагоотделитель
11. Набор адаптеров
12. Набор кабелей, трубок и зажимов
13. Руководство по эксплуатации
14. Методика поверки. МП 242-1081-2010

Поверка

мониторов осуществляется по следующим документам:

- электрокардиографического канала, канала артериального давления, канала измерения температуры тела пациента - в соответствии с Р 50.2.049-2005 «ГСИ. Мониторы медицинские. Методика поверки»;
- канала спирометрии, капнометрии и газоаналитических каналов - в соответствии с документом МП 242-1081-2010 «Мониторы прикроватные гемодинамические и газовые для анестезиологии и реанимации Cardiosap 5 с принадлежностями. Методика поверки», утвержденным ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д. И. Менделеева» в декабре 2010 г.;
- пульсоксиметрического канала — в соответствии с МИ 3280-2010 «ГСИ. Пульсовые оксиметры и пульсоксиметрические каналы медицинских мониторов. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений:

Методика изложена в руководстве по эксплуатации к монитору, (с.25-41)

Нормативные документы, устанавливающие требования к монитору прикроватному гемодинамическому и газовому для анестезиологии и реанимации Cardiosap 5 с принадлежностями

1. ГОСТ 8.578-2008 «ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений содержания компонентов в газовых средах»;
2. Р 50.2.049-2005 «ГСИ. Мониторы медицинские. Методика поверки»;
3. МИ 3280-2010 «ГСИ. Пульсовые оксиметры и пульсоксиметрические каналы медицинских мониторов. Методика поверки».
4. Техническая документация фирмы «GE Healthcare Finland Oy», Финляндия;

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

- осуществление деятельности в области здравоохранения .

Изготовитель

Фирма «GE Healthcare Finland Oy», Финляндия.
Адрес: Kuortaneenkatu 2, 00510, Helsinki, Finland
Тел.: + 358 10 394 11, Факс: + 358 9 146 3310

Заявитель

ООО «Бюро экспертизы медицинских изделий», Россия, 117042, Москва, ул.
Адмирала Лазарева, д.52, к.31, (495) 783-42-17

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»,
190005, Санкт-Петербург, Московский пр., 19
Тел. (812) 251-76-01, факс (812) 713-01-14
e-mail: info@vniim.ru, <http://www.vniim.ru>,
Регистрационный номер 30001-10.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии

В.Н. Крутиков

М.П. «___» _____ 2011 г.