



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

**US.C.39.001.A № 42670**

**Срок действия до 19 мая 2016 г.**

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ  
**Мониторы пациента Solar 8000i с принадлежностями**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ  
**Фирма "GE Medical System Information Technologies Inc.", США**

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **46839-11**

ДОКУМЕНТЫ НА ПОВЕРКУ  
**Р 50.2.049-2005, МП 242-1065-2010, 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

№ 000602

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

### Мониторы пациента Solar 8000i с принадлежностями

#### Назначение средства измерений

Мониторы пациента Solar 8000i 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 пациента Solar 8000i с принадлежностями построены по модульному типу и состоят из главного процессора, дисплея и сменных модулей.

С монитором Solar 8000i можно использовать широкий список модулей, от мультипараметрического модуля ТРАМ до модулей, измеряющих отдельные параметры, и таким образом, быстро и без существенных затрат перенастроить его в зависимости от клинической задачи. При использовании модуля ТРАМ в сочетании с дисплеем Transport Pro система мониторинга с проводными соединениями преобразуется в портативное устройство, позволяющее постоянно получать важную информацию о пациенте в любой точке больницы.

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 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. Монитор позволяет одновременно просматривать данные двух пациентов без ущерба для объема отображаемой информации, а так же позволяет врачам дистанционно получать информацию о тревогах и состоянии пациента с прикроватных мониторов, находясь в любой точке отделения, для этого не требуется установка отдельного сервера.

Мониторы имеют встроенное программное обеспечение версии 5.0, которое используется для выполнения и просмотра результатов измерений, изменения параметров монитора, просмотра памяти данных и т. д.

Внешний вид монитора пациента Solar 8000i приведен на рисунке 1.



Рисунок 1. Внешний вид монитора пациента Solar 8000i.



Рисунок 2. Расположение защитных элементов системы, ограничивающих доступ к определенным частям монитора пациента Solar 8000i в целях предотвращения несанкционированной настройки и вмешательства, которые могут привести к искажению результатов измерений.

### **Программное обеспечение**

Программное обеспечение запускается в автоматическом режиме после включения. Монитор имеет 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.

Таблица 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
8000i V5.3 Software	8000i	V5.3	0x38C119DC	crc

### 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 0 до 300 мин<sup>-1</sup>, мин<sup>-1</sup>:  $\pm 2$ .

#### 2). Канал пульсоксиметрии

- 2.1. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора в диапазоне от 70 до 100 % при измерении SpO<sub>2</sub>, %:  $\pm 2$ ;
- 2.2. Диапазон измерений частоты пульса, мин<sup>-1</sup>: от 20 до 250;
- 2.3. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты пульса, мин<sup>-1</sup>:  $\pm 3$ .

#### 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 измерений частоты дыхания (ЧД) от 1 до 200 мин<sup>-1</sup>;
- 3.4. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении частоты дыхания, мин<sup>-1</sup>:  $\pm 2$ .

#### 4). Канал артериального давления

- 4.1. Диапазон измерений избыточного давления в компрессионной манжете, кПа (мм рт.ст.): от 1,3 до 40 (от 10 до 300);
- 4.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении избыточного давления в компрессионной манжете, кПа (мм рт.ст.):  $\pm 0,4$  ( $\pm 3$ ).

#### 5). Канал термометрии

- 5.1. Диапазон измерений температуры, °С: от 0 до 45;
- 5.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении температуры, °С:  $\pm 0,1$ .

#### 6). Канал капнометрии

- 6.1. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений парциального давления СО<sub>2</sub> в выдыхаемом воздухе:  
- в диапазоне от 0 до 5,2 кПа (от 0 до 40 мм рт.ст.):  $\pm 0,3$  кПа ( $\pm 2$  мм рт.ст.);

6.2. Пределы допускаемой относительной погрешности измерений парциального давления CO<sub>2</sub> в выдыхаемом воздухе:

- в диапазоне св. 5,2 до 13,2 кПа (св. 40 до 100 мм рт.ст.): ± 5 %;

7). Каналы газового анализа.

Таблица 2 Основные метрологические характеристики газоаналитических каналов.

Определяемый компонент	Диапазон измерений объемной доли в дыхательной смеси, %	Пределы допускаемой относительной погрешности, γо, %
Закись азота	1,0-100	± 6
Кислород	1,0-100	± 5
Изофлюран	0,1-7,0	± 4
Энфлюран	0,1-7,0	± 4
Севофлюран	0,1-7,0	± 4

8). Питание монитора от сети переменного тока частотой (50 ±1)Гц, В: (220 ±22) В

9). Потребляемая мощность, В·А, не более: 100

10). Масса ЦП (центрального процессора), кг; 5,6

11). Габаритные размеры, мм; 354×334×81

12). Средний срок службы: 5 лет.

13). Условия эксплуатации:

- диапазон температуры окружающего воздуха: от 0 до 40 °С;
- диапазон относительной влажности воздуха: от 15 до 95 % (без конденсации);
- диапазон атмосферного давления: от 700 до 1060 гПа.

### 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

Таблица 3 Комплект поставки мониторов

НАИМЕНОВАНИЕ
1. Процессор для монитора SOLAR 8000 i
2. Дисплеи для мониторов SOLAR 8000 i: 15, 18 дюймов
3. Дисплеи 15 дюймов, 18 дюймов с сенсорным управлением для мониторов SOLAR 8000 i
4. Корпуса для модульных блоков TRAM RAC 4, TRAM RAC 4A, TRAM RAC 2, TRAM RAC 2A
5. Блоки модульные: TRAM 451M SL, TRAM 451N SL, TRAM 851M SL, TRAM 851N SL
6. Газ калибровочный
7. Электроды: - Электроды ЭКГ с гелем, клеящиеся: для взрослых, для детей - Электроды для ЭКГ рентгенопрозрачные - Электроды для ЭКГ для новорожденных с соединениями для кабеля - электроды для модуля транскутанного газового анализа
8. Датчики пульсоксиметрические: - Пальцевой многоцветный: для взрослых, детей, новорожденных - Одноразовый, клейкий: для взрослых, детей, новорожденных - Мультипозиционный
9. Датчики температурные: - Накожные: EXACON, YSI: для взрослых, детей, новорожденных - Ректальные/эзофагальные: EXACON, YSI - Поточный

10. Датчики для импедансной кардиографии
11. Манжеты для определения неинвазивного артериального давления SENA CUFF, SOFT CUFF, DURA CUFF: для взрослых, детей, новорожденных
12. Модули 2-х канальные: - Инвазивного давления, - Температуры, - Температуры и одного канала инвазивного давления
13. Модуль для импедансной кардиографии
14. Модуль для пульсоксиметрии по технологии MASIMO
15. Модуль для транскутанного газового анализа
16. Модуль для определения насыщения кислородом смешанной венозной крови
17. Модуль газового анализа SAM: без оксиметрии, с оксиметрией
18. Линии забора газов с прикрепленным прямым/угловым адаптером для дыхательного контура
19. Линия забора газов
20. Линия для сброса газовой смеси
21. Набор адаптеров
22. Набор катетеров
23. Набор соединительных кабелей и шлангов
24. Руководство по эксплуатации
25. Методика поверки. МП 242-1065-2010

### **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 капнометрии и газоаналитических каналов - в соответствии с документом МП 242-1065-2010 «Мониторы пациента Solar 8000i с принадлежностями. Методика поверки», утвержденным ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д. И. Менделеева» в декабре 2010г.;

- пульсоксиметрического канала — в соответствии с МИ 3280-2010 «ГСИ. Пульсовые оксиметры и пульсоксиметрические каналы медицинских мониторов. Методика поверки».

### **Сведения о методиках (методах) измерений**

Методика измерений изложена в руководстве по эксплуатации к монитору, п.6

### **Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к монитору пациента Solar 8000i 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 Medical System Information Technologies Inc.», США.

**Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений**

- осуществление деятельности в области здравоохранения .

**Изготовитель**

Фирма «GE Medical System Information Technologies Inc.», США.  
Адрес: 8200 West Tower Avenue Milwaukee, Wisconsin 53223, USA  
Тел.: +1 414 355 5000 Факс: +1 414 355 3790

**Заявитель**

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

**Испытательный центр**

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

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии

М.П. В.Н. Крутиков  
«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2011 г.