

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы пациента В30

Назначение средства измерений

Мониторы пациента В30 (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), определения систолического и диастолического артериального давления (АД), измерения объема вдыхаемого и выдыхаемого воздуха, измерений содержания окиси углерода 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 параметров за установленные пределы.

Описание средства измерений

Функционально мониторы пациента В30 состоят из независимых измерительных каналов.

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

Принцип работы канала частоты дыхания основан на измерении импеданса между двумя электродами, установленными на грудь пациента.

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

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

Монитор пациента конструктивно состоит из основного блока с автономным источником питания, мультипараметрического модуля (разъем для ЭКГ, разъем для 2-х каналов температуры, разъем для НИАД, разъем для SpO_2), капнографа, термопринтера, комплекта датчиков и набора кабелей пациента. Основной блок включает входные преобразователи параметров функционального состояния пациента, тракты измерения и регистрации параметров. Сигналы от измерительных каналов обрабатываются встроенным процессором с общим программным обеспечением. Экран монитора разделён на несколько областей отображения информации: область графической информации; область информации о пациенте и область числовых значений измеряемых параметров. В мониторе предусмотрено включение тревожной сигнализации при выходе измеряемых параметров за установленные пределы.



Рисунок 1. Внешний вид монитора пациента В30.

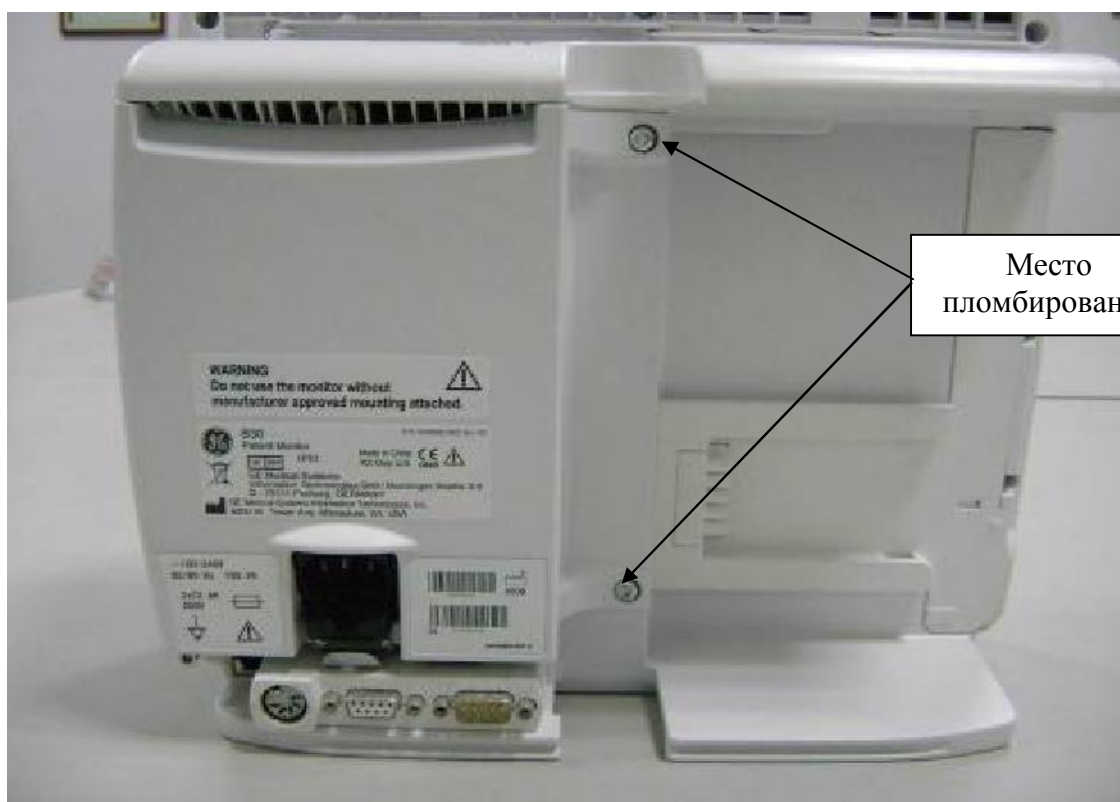


Рисунок 2. Монитор пациента В30. Вид сзади.

Программное обеспечение

Монитор имеет встроенное программное обеспечение «L-DICU08», специально разработанное для решения задач управления монитором, считывания и сохранения результатов измерений. Программное обеспечение (ПО) монитора запускается в автоматическом режиме после включения.

Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений: соответствует уровню «С» по МИ 3286-2010. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице.

Влияние программного обеспечения на метрологические характеристики монитора учтено при нормировании метрологических характеристик.

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 ПО
L-DICU08	B30.exe	1.1.8	0x0443F463	crc32

Метрологические и технические характеристики

1 Электрокардиографический канал.

1.1. Диапазон измерений входных напряжений, мВ: от 0,2 до 5;

1.2. Пределы допускаемой относительной погрешности монитора при измерении напряжений, %: ± 5 ;

1.3. Входной импеданс, не менее, МОм: 5;

1.4. Коэффициент ослабления синфазных сигналов, не менее, дБ: 90;

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

1.6. Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазоне частот от 0,05 до 150 Гц, %: от плюс 10 до минус 30.

1.7. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении частоты сердечных сокращений в диапазоне от 30 до 250 мин⁻¹, мин⁻¹: ± 5 .

2 Канал пульсоксиметрии.

2.1. Диапазон измерений SpO₂, %: от 70 до 100.

2.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении SpO₂, %: ± 5 ;

2.3. Диапазон измерений частоты пульса, мин⁻¹: от 30 до 250;

2.4. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты пульса, мин⁻¹: ± 5 .

3 Канал артериального давления.

3.1. Диапазон измерений избыточного давления в компрессионной манжете, кПа (мм рт.ст.): от 1,3 до 40 (от 10 до 300);

3.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении избыточного давления в компрессионной манжете, кПа (мм рт.ст.): $\pm 0,7$ (± 5).

4 Канал термометрии.

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

4.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении температуры, °С: $\pm 0,1$.

5 Канал частоты дыхания (импедансный метод):

5.1. Диапазон измерений базового импеданса, кОм: от 0, 1 до 2.

5.2. Диапазон измерений частоты дыхания (ЧД), мин⁻¹: от 4 до 120.

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

6 Канал спирометрии.

6.1. Диапазон измерений объема вдыхаемого и выдыхаемого воздуха, л. от 0,2 до 3,0

6.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении объема вдыхаемого и выдыхаемого воздуха в диапазоне от 0,2 до 3,0 л, л: $\pm 0,1$;

7. Канал капнометрии.

7.1. Диапазон измерений парциального давления CO₂ в выдыхаемом воздухе: от 0 до 20 кПа (от 0 до 150 мм рт.ст.);

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

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

9. Масса, кг: 5,8 (с модулем E-PSM(P)W);
6,8 (с модулем N-FREC).
10. Габаритные размеры, мм: 280×310×160 (с модулем E-PSM(P)W);
280×350×210 (с модулем N-FREC).
11. Средний срок службы, лет: 5.
12. Средняя наработка на отказ, ч.: 10000.
13. Условия эксплуатации:
 - диапазон температуры окружающего воздуха, °С: от 5 до 40;
 - диапазон относительной влажности воздуха, %: от 10 до 90 (без конденсации);
 - диапазон атмосферного давления, мм рт.ст.: от 630 до 795.

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

1. Основной блок.	1 шт.
2. Мультпараметрический модуль	1 шт.
3. Сетевой кабель	1 шт.
4. Термопринтер	1 шт.
5. Капнограф	1 шт.
6. Батареи	1 компл.
7. Крепления для монитора	1 компл.
8. Тележка на роликах для монитора	1 шт.
9. Кабель пациента с отведениями	1 набор
10. Электроды для ЭКГ одноразовые	1 компл.
11. Кабель с адаптером для датчика сатурации (пульсоксиметрии)	1 шт.
12. Датчики пульсоксиметрии	1 компл.
13. Крепежная лента	2 шт.
14. Шланг для манжет измерения АД.	1 компл.
15. Манжеты для измерения АД	от 1 компл.
16. Наборы манжет для измерения АД универсальные	от 1 набора
17. Кабель с адаптером к датчику измерения температуры	от 1 шт.
18. Адаптер для одноразовых датчиков температуры	1 шт.
19. Руководство по эксплуатации	1 экз.
20. Методика поверки «Мониторы пациента В30. Методика поверки. МП 242-1245-2011».	

Поверка

осуществляется по следующим документам:

- канала спирографии, канала капнометрии и подтверждение соответствия ПО проводится в соответствии с документом «Мониторы пациента В30. Методика поверки. МП 242-1245-2011», утвержденным ГЦИ СИ ФГУП "ВНИИМ им.Д.И. Менделеева" в ноябре 2011 г.

- электрокардиографического канала, канала артериального давления, частоты дыхания, канала измерения температуры тела пациента - в соответствии с Р 50.2.049-2005 «ГСИ. Мониторы медицинские. Методика поверки»;

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

Основные средства поверки:

- генератор функциональный ГФ-05 со сменными ПЗУ и ПКУ-ЭКГ, ГрСИ №11789-03;
- мера для поверки пульсовых оксиметров МППО, ГрСИ №42822-09;
- установка для поверки каналов измерений давления (УПКД), ГрСИ №23532-02;
- установка для поверки каналов измерений частоты пульса ИАД (УПКЧП), ГрСИ №21923-01;
- термометры ртутные стеклянные для точных измерений ТР-1 №№9, 10, 11, ГрСИ №2850-02;

- преобразователь «напряжение-сопротивление» (ПНС-ГФ), ГрСИ №23213-02.
- установка поверочная для счетчиков газа и спирометров УПС-16-С, Г.р. №33689-07;
- поверочная газовая смесь состава CO₂/воздух, ГСО 3794-3795;
- азот газообразный повышенной чистоты первого сорта, код ОКП 21 1412 0730, ГОСТ 9293-74.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в руководстве по эксплуатации «Мониторы пациента В30. Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к мониторам пациента В30

1. Р 50.2.049-2005 «ГСИ. Мониторы медицинские. Методика поверки»;
2. МИ 3280-2010 «ГСИ. Пульсовые оксиметры и пульсоксиметрические каналы медицинских мониторов. Методика поверки».
3. Техническая документация фирмы «GE Medical Systems Information Technologies, Inc.», США.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

при осуществлении деятельности в области здравоохранения.

Изготовители

1) Фирма «GE Medical Systems Information Technologies, Inc.», США
Адрес: 8200 West Tower Avenue, Milwaukee, WI 53223, USA
Тел.: +1-414 355 5000, Факс: +1-414-355-3790, e-mail: www.gehealthcare.com

2) Фирма «GE Medical Systems (China) Co., Ltd.
Адрес: №19, Changjiang Road, Wuxi Hi-Tech Development Zone, 214028 Jiangsu, China
Тел: 0086 21 38774392, e-mail: info@ge.com

Заявитель

ООО «ЛЕКСФАРМА»
115093, г. Москва, ул. Б. Серпуховская д.44, оф. 19
Тел.: (495)7834217, Факс: (499)9463420, e-mail: info@gost-cert.ru

Испытательный центр

ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева». 119005, 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

Е.Р. Петросян

«__» _____ 2012 г.

М.П.