



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

FI.C.39.001.A № 45882

Срок действия до 26 марта 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Мониторы пациента CARESCAPE B650

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
"GE Healthcare Finland Oy", Финляндия

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 49367-12

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП 242-1219-2011

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 26 марта 2012 г. № 173

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

"....." 2012 г.

Серия СИ

№ 003988

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы пациента CARESCAPE B650

Назначение средства измерений

Мониторы пациента CARESCAPE B650 (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), измерений объема и расхода 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.

Описание средства измерений

Функционально мониторы пациента CARESCAPE B650 (см.рис.1) состоят из независимых измерительных каналов:

- электрокардиографического канала;
- канала пульсоксиметрии;
- канала артериального давления;
- канала термометрии;
- канала частоты дыхания;
- канала спирометрии;
- канала капнометрии.

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

Принцип работы канала температуры основан на измерении и регистрации температуры тела пациента терморезисторами.

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

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 ($EtCO_2$) инфракрасным спектрометром.

Конструктивно монитор пациента состоит из ряда модулей, обеспечивающих сбор данных о пациенте и преобразование параметров функционального состояния пациента, автономного источника питания, комплекта датчиков и набора кабелей пациента. Сигналы от измерительных каналов обрабатываются встроенным процессором. 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 CARESCAPE B650.



Место
пломбирования

Рисунок 2. Монитор пациента CARESCAPE B650. Вид сзади.

Программное обеспечение

Монитор имеет встроенное программное обеспечение «CARESCAPE Monitor B650», специально разработанное для решения задач управления монитором, считывания и сохранения результатов измерений. Программное обеспечение (ПО) монитора запускается в автоматическом режиме после включения. Структура программного обеспечения представляет собой древовидную структуру меню со следующими разделами:

- самотестирование;
- ввод параметров пациента;
- архив (внутренний архив, статистика);
- расчет параметров ЭКГ-сигнала;
- передача информации на внешнюю печать.

Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений: соответствует уровню «С» по МИ 3286-2010.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 2.

Конструктивно монитор имеет защиту встроенного программного обеспечения от преднамеренных или непреднамеренных изменений. Влияние встроенного 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
CARESCAPE Monitor B650	CARESCAPE Monitor B650 Software	1.1.8	f2b787702687be752a8c1 258343dcab4	md5

Метрологические и технические характеристики

1) Электрокардиографический канал.

1.1. Диапазон измерений входных напряжений, мВ: от 0,5 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. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении частоты сердечных сокращений в диапазоне от 30 до 300 мин⁻¹, мин⁻¹: ± 3 .

2) Канал пульсоксиметрии.

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

2.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении SpO₂, %: ± 2 ;

2.3. Диапазон измерений частоты пульса, мин⁻¹: от 25 до 240;

2.4. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты пульса, мин⁻¹: ± 3 .

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.): $\pm 0,4$ (± 3).

4) Канал термометрии.

4.1. Диапазон измерений температуры, °С: от 35 до 45;

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

5) Канал частоты дыхания:

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

5.2. Диапазон измерения частоты дыхания (ЧД), мин⁻¹: от 6 до 180;

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

6) Канал спирометрии.

6.1. Диапазон измерения 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: $\pm 0,10$;

7) Канал капнометрии.

7.1. Диапазон измерений парциального давления CO₂ в выдыхаемом воздухе: от 0 до 5,3 кПа (от 0 до 40 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,

- от встроенного никель-металлогидридного аккумулятора, 8,4 В.

9) Потребляемая мощность, В·А, не более: 120.

10) Масса, кг; 5,5.

11) Габаритные размеры, мм; 220×170×358.

12) Средний срок службы, лет: 5.

13) Средняя наработка на отказ, ч.: 10000.

14) Условия эксплуатации:

- диапазон температуры окружающего воздуха: от 5 до 40 °С;
- диапазон относительной влажности воздуха: от 5 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

1. Монитор – 1 шт.
2. Кабель сетевой – 1 шт.
3. Кабель пациента – 1 шт.
4. Кабель выравнивания потенциалов – 1 шт.
5. Кабель с адаптером для датчика сатурации – 1 экз.
6. Кабели для монитора – 3 шт.
7. Клемма выравнивания потенциалов – 1 шт.
8. Отведения для кабеля пациента – 1 шт.
9. Переходник к кабелю ЭКГ – 1 шт.
10. Электроды для снятия ЭКГ – 1 комп.
11. Кольца клеящиеся для электродов – 1 комп.
12. Переходник для электродов – 1 шт.
13. Манжета для измерения АД – 1 шт.
14. Шланг для манжеты измерения АД – 1 шт.
15. Набор для мониторинга инвазивного давления – 1 комп.
16. Датчики сатурации (пальцевой, ушной) – 2 шт.
17. Датчик сатурации (одноразовый) – 1 шт.
18. Датчик-электрод для импедансной кардиографии – 1 шт.
19. Датчики измерения температуры (ректальный, кожный) – 2 шт.
20. Чехол к датчику измерения температуры – 1 шт.
21. Динамик для мониторов – 1 шт.
22. Держатели к датчику сатурации – 1 шт.
23. Аккумуляторы для мониторов – 1 комп.
24. Блок питания для мониторов – 1 шт.
25. Помпа неинвазивного давления – 1 шт.
26. Термопринтер для мониторов – 1 шт.
27. Термопринтер записи ЭКГ – 1 шт.
28. Бумага для термопринтера – 1 комп.
29. Мотор принтера для монитора – 1 шт.
30. Головка термопринтера для монитора – 1 шт.
31. Комплект аккумуляторов – 1 комп.
32. Комплект для подключения к сети монитора – 1 комп.
33. Консоль настенная для мониторов – 1 шт.
34. Устройство крепления для мониторов – 1 экз.
35. Поглотитель влаги – 1 шт.
36. Стойка транспортная на роликах – 1 шт.
37. Устройство для беспроводного подключения монитора – 1 шт.
38. Консоль настенная – 1 шт.
39. Руководство по эксплуатации – 1 экз.
40. Методика поверки – 1 экз.

Поверка

осуществляется в соответствии с документом МП 242-1219- 2011 «Мониторы пациентов CA-RESCAPE B650». Методика поверки», утвержденным ГЦИ СИ ФГУП "ВНИИМ им. Д. И. Менделеева" в сентябре 2011 г.

Основные средства поверки:

- генератор функциональный Диатест-4, 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;
- установка поверочная для счетчиков газа и спирометров УПС-16-С, Г.р. №33689-07;
- поверочные газовые смеси: азот эталонный: Рег. № 06.07.001 ГСО 3794-3795.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в руководстве по эксплуатации «Монитор пациента CA-RESCAPE B650. Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к монитору пациента CARESCAPE B650

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 «GE Healthcare Finland Oy», Финляндия.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

при осуществлении деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

«GE Healthcare Finland Oy», Финляндия
GE Healthcare Finland Oy, Kuortaneenkatu 2, FI-00510, Helsinki, Tel: 010 394 11,
e-mail: etunimi.sukunimi@ge.com, Finland.

Заявитель

ООО «ЛЕКСФАРМА», Россия, 115093, Москва,
ул. Б.Серпуховская, д.44, оф.19, тел/факс: (495) 783-42-17.

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева»,
зарегистрирован под № 30001-10
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>.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Е.Р. Петросян

М.П. «_____» _____ 2012 г.