

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ**  
(в редакции, утвержденной приказом Росстандарта № 639 от 05.04.2018 г.)

**Мониторы пациента PROCARE моделей B20, B40**

**Назначение средства измерений**

Мониторы пациента PROCARE моделей B20, B40 (далее - мониторы) предназначены для измерения и регистрации биоэлектрических потенциалов сердца, температуры тела, непрерывного неинвазивного определения насыщения (сатурации) кислородом гемоглобина артериальной крови ( $SpO_2$ ), частоты пульса (ЧП), частоты дыхания, определения систолического и диастолического артериального давления (АД), измерения двуокиси углерода ( $CO_2$ ) в выдыхаемой 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 состоят из независимых измерительных каналов.

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 определение систолического и диастолического артериального давления косвенным осциллометрическим способом.

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

Принцип работы канала капнографии основан на измерении  $CO_2$  в выдыхаемом воздухе.

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

Монитор пациента конструктивно состоит из основного блока, E-miniC модуля (для измерения параметров  $CO_2$ ), комплекта датчиков и набора кабелей пациента.

Основной блок включает входные преобразователи параметров функционального состояния пациента, тракты измерения (с тремя или пятью отведенными ЭКГ) и регистрации параметров. Сигналы от измерительных каналов обрабатываются встроенным процессором с общим программным обеспечением.

Монитор имеет цветной ЖК-дисплей, на котором могут одновременно отображаться измеряемые показатели, сигналы в виде колебаний и информация о тревожных сигналах, номер постели больного, состояние монитора пациента, время и другая информация с монитора пациента. Основной экран поделен на 3 области: информационная область, область диаграмм, область цифровых значений, область меню.

Мониторы пациента PROCARE выпускаются в следующих модификациях: B20, B40, которые отличаются дизайном.

Общий вид мониторов пациента PROCARE моделей B20, B40 представлен на рисунке 1.

Схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения знака поверки представлены на рисунке 2.



Рисунок 1 - Общий вид мониторов пациента PROCARE моделей B20, B40  
(модель B20 - слева, модель B40 - справа)



Рисунок 2 - Схема пломбировки от несанкционированного доступа,  
обозначение места нанесения знака поверки

### Программное обеспечение

Мониторы пациента PROCARE моделей B20, B40 имеют встроенное программное обеспечение «B20/B40 main software».

Программное обеспечение используется для контроля процесса работы монитора, выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроек параметров прибора, просмотра памяти данных.

Основные функции программного обеспечения: управление работой монитора, обработка, передача и хранение результатов измерений.

Структура встроенного программного обеспечения представляет древовидную форму.

Программное обеспечение идентифицируется при включении монитора путем вывода на экран номера версии в окончании меню.

Встроенное ПО защищено на аппаратном уровне (опломбирование) от несанкционированной подмены программного модуля.

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «средний» по Р 50.2.077-2014.

При нормировании метрологических характеристик учтено влияние программного обеспечения.

Таблица 1 - Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение	
	PROCARE B20	PROCARE B40
Идентификационное наименование ПО	VSP-A	VSP-B
Номер версии ПО, не ниже	VSP-A_1.13	VSP-B_0.16
Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	93d26351740d9b2c5 813a38e2bfb2e62	c6bf1ac2a25e9a1d 3a6179ddfa1774b3
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения	MD5	MD5

## Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
1	2
1 Электрокардиографический канал	
Диапазон измерений входных напряжений, мВ	от 0,5 до 5
Пределы допускаемой относительной погрешности монитора при измерении напряжений, %	± 5
Входной импеданс, МОм, не менее	50
Коэффициент ослабления синфазных сигналов, дБ, не менее	90
Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, мкВ, не более	30
Диапазон частоты сердечных сокращений, мин <sup>-1</sup>	от 30 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении частоты сердечных сокращений, мин <sup>-1</sup>	±5
Диапазон измерения смещения ST сегмента, мВ	от -0,9 до +0,9
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении смещения ST сегмента, %	±10
Допускаемая относительная погрешность неравномерности амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) в диапазоне частот 0,67 до 40 Гц, %	от -10 до 5
2 Канал пульсоксиметрии	
Диапазон измерений SpO <sub>2</sub> , %	от 70 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении SpO <sub>2</sub> , %	±2
Диапазон измерений частоты пульса, мин <sup>-1</sup>	от 30 до 250
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты пульса, мин <sup>-1</sup>	±5
3 Канал артериального давления	
Диапазон измерений избыточного давления в компрессионной манжете, мм рт. ст.	от 20 до 215
Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении избыточного давления в компрессионной манжете, мм рт. ст.	±5

Продолжение таблицы 2

1	2
<b>4 Канал термометрии</b>	
Диапазон измерений температуры, °C	от + 20 до + 45
Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении температуры, °C	±0,2
<b>5 Канал частоты дыхания (импедансный метод)</b>	
Диапазон базового импеданса, кОм	от 0,2 до 2,5
Диапазон измерения частоты дыхания (ЧД), мин <sup>-1</sup>	от 4 до 80
Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении частоты дыхания, мин <sup>-1</sup>	±5
<b>6. Канал капнографии</b>	
Диапазон измерений парциального давления CO <sub>2</sub> в выдыхаемом воздухе, кПа (мм рт. ст.)	от 0 до 20,0 (от 0 до 150)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений парциального давления CO <sub>2</sub> в выдыхаемом воздухе, кПа (мм рт. ст.)	± 0,25 (± 2)

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристик	Значение
Напряжение от сети переменного тока с частотой 50/60 Гц, В	от 100 до 240
Потребляемая сила тока, В·А, не более	150
Масса, кг, не более	6
Габаритные размеры, мм	
- глубина, мм, не более	317
- ширина, мм, не более	317
- высота, мм, не более	183
Условия эксплуатации:	
- температура окружающей среды, °C	от +5 до +40
- относительная влажность воздуха, %	от 20 до 90 (без конденсации)
- атмосферное давление, мм рт. ст.	от 525 до 800
Средний срок службы, лет	6
Средняя наработка на отказ, ч	5000

**Знак утверждения типа**

наносится на корпус монитора в виде клеевой этикетки и на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом.

**Комплектность средства измерений**

Таблица 4 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
1	2	3
Монитор пациента	-	1 шт.
Модуль капнографии	-	1 шт.
Термопринтер для печати данных мониторинга	-	1 шт.
Блок измерения инвазивного давления	-	1 комплект
Кабель питания	-	1 шт.
Аккумуляторные батареи	-	1 комплект

Продолжение таблицы 4

1	2	3
Кабель ЭКГ на 3 отведения	-	1 комплект
Кабель ЭКГ на 5 отведений	-	1 комплект
Электроды для ЭКГ	-	1 комплект
Датчик пульсоксиметрии	-	1 комплект
Датчики температуры	-	1 комплект
Манжета для измерения неинвазивного измерения давления	-	1 комплект
Адаптеры газовые	-	1 комплект
Крепления	-	1 комплект
Баллон с калибровочным газом	-	1 шт.
Принтер	-	1 шт.
Бумага для принтера	-	не более 200 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Методика поверки	МП 242-1457-2012	1 экз.

**Проверка**

осуществляется по документу МП 242-1457-2012 «Мониторы пациента PROCARE моделей В20, В40. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» в ноябре 2012 г.

Основные средства поверки:

- генератор сигналов пациента ProSim 8 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 49808-12)
- термометры ртутные стеклянные для точных измерений (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 2850-04)
- ротаметр DK 46 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 48159-11)
  - поверочная газовая смесь состава CO<sub>2</sub>/воздух, ГСО 3794-3795; азот газообразный повышенной чистоты первого сорта, ГОСТ 9293-74.

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке или на анализаторы, как указано на рисунке 2.

**Сведения о методиках (методах) измерений**

приведены в эксплуатационном документе.

**Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к мониторам пациента PROCARE моделей В20, В40**

Техническая документация фирмы «GE Medical Systems Information Technologies, Inc.», США

**Изготовители**

Фирма «GE Medical Systems Information Technologies, Inc.», США

Адрес: 8200 West Tower Avenue, Milwaukee, WI 53223, USA

Телефон (факс): 14143555000 / 14143553790

Web-сайт: [www.gehealthcare.com](http://www.gehealthcare.com)

Фирма GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (Китай)

Адрес: Wuxi National Hi-Tech Dev. Zone No19, Changjiang Road Jiangsu 214028

Телефон (факс): 86 510 8522 5888

Web-сайт: [www.gems.com.cn](http://www.gems.com.cn)

**Заявитель**

Общество с ограниченной ответственностью «ДжиИ Хэлскеа» (ООО «ДжиИ Хэлскеа»)  
ИНН 7719048808  
Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., дом № 10  
Телефон (факс): 7 495 739 69 31 / 7 495 739 6932

**Испытательный центр**

ГЦИ СИ Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»

Адрес: 190005, Санкт-Петербург, Московский пр.19  
Телефон: (812) 251-76-01, факс (812) 713-01-14  
Web-сайт: <http://www.vniim.ru>  
E-mail: [info@vniim.ru](mailto:info@vniim.ru)

Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30001-10 от 20.12.2010 г.

**Заместитель**

Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.                  « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2018 г.