

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 двуокси 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 определении систолического и диастолического артериального давления косвенным осциллометрическим способом.

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

Принцип работы канала капнометрии 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 отведений 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 проверки

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 настроечных параметров прибора, просмотра памяти данных.

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

Структура встроенного программного обеспечения представляет древовидную форму.

Программное обеспечение идентифицируется при включении монитора путем вывода на экран номера версии в окошке 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 ⁻¹	от 30 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении частоты сердечных сокращений, мин ⁻¹	± 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 ₂ , %	от 70 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении SpO ₂ , %	± 2
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 30 до 250
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты пульса, мин ⁻¹	± 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
4 Канал термометрии	
Диапазон измерений температуры, °С	от + 20 до + 45
Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении температуры, °С	±0,2
5 Канал частоты дыхания (импедансный метод)	
Диапазон базового импеданса, кОм	от 0, 2 до 2,5
Диапазон измерения частоты дыхания (ЧД), мин ⁻¹	от 4 до 80
Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении частоты дыхания, мин ⁻¹	±5
6. Канал капнометрии	
Диапазон измерений парциального давления СО ₂ в выдыхаемом воздухе, кПа (мм рт. ст.)	от 0 до 20,0 (от 0 до 150)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений парциального давления СО ₂ 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, °С	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 капнометрии	-	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.

Поверка

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 ДК 46 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 48159-11)
- поверочная газовая смесь состава CO₂/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

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

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

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.