

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы пациента Vista 120

Назначение средства измерений

Мониторы пациента Vista 120 (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 двуокси углерода (CO_2) в выдыхаемой смеси и наблюдения на экране монитора электрокардиограммы (ЭКГ), частоты дыхания, значений или графиков измеряемых параметров состояния пациента и включения тревожной сигнализации при выходе параметров за установленные пределы.

Описание средства измерений

Функционально мониторы пациента 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 капнометрии основан на измерении CO_2 в выдыхаемом воздухе.

Монитор пациента конструктивно состоит из дисплея, комплекта регистрирующих датчиков (для измерения параметров ЭКГ, температуры, SpO_2 , ЧП, АД, CO_2 в выдыхаемой смеси) и набора кабелей пациента, термопринтера.

Монитор пациента имеет сенсорный 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. Основной экран поделен на несколько областей: область сигналов тревоги, информационная область, область диаграмм, область цифровых значений, область главного меню.

В мониторе предусмотрено включение тревожной сигнализации при выходе измеряемых параметров за установленные пределы.



Рис.1 Внешний вид монитора пациента Vista 120



Рис.2 Внешний вид монитора пациента Vista 120. Вид пломбы

Программное обеспечение

Монитор пациента Vista 120 имеет встроенное программное обеспечение «Vista 120», специально разработанное для решения задач управления мониторами, считывания и сохранения результатов измерений, изменения настроечных параметров прибора, просмотра памяти данных, передачи данных на внешнее устройство. Программное обеспечение (ПО) мониторов запускается в автоматическом режиме после включения.

Структура встроенного программного обеспечения представляет древовидную форму.

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

Программное обеспечение идентифицируется в главном меню, пункте «Общая функция» в подпункте «О программе», путем вывода на экран номера версии.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 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 |
|---------------------------------------|---|---|---|---|
| Vista 120 | Vista 120 | 2.0 | 7d76bb7ad7b562eb9cf05bfcd747a52b | md5 |

Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений: соответствует уровню «С» по МИ 3286-2010. Влияние встроенного программного обеспечения на метрологические характеристики мониторов учтено при нормировании метрологических характеристик.

Метрологические и технические характеристики

1 Электрокардиографический канал.

1.1. Диапазон измерений входных напряжений, мВ: от 0,05 до 5;

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

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

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

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

1.6. Диапазон частоты сердечных сокращений, мин^{-1} : от 30 до 300 мин^{-1} .

1.7. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении частоты сердечных сокращений, мин^{-1} : ± 5 .

1.8 Диапазон измерений смещения ST сегмента, мВ: от -0,8 до + 0,8

1.9. Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении смещения ST сегмента, %: ± 10 ;

1.10 Пределы допускаемой относительной погрешности неравномерности амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) в диапазоне частот 0,67 до 40 Гц, %: от -10 до 5;

2 Канал пульсоксиметрии.

2.1. Диапазон показаний SpO_2 , %: от 70 до 100;

2.2. Диапазон измерений SpO_2 , %: от 80 до 100;

2.3. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении SpO_2 , %: ± 3 ;

2.4. Диапазон измерений частоты пульса, мин^{-1} : от 30 до 300;

2.5. 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 3,3 до 28,6 (от 25 до 215);

3.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении избыточного давления в компрессионной манжете, кПа (мм рт.ст.): $\pm 0,67$ (± 5).

4 Канал термометрии.

4.1. Диапазон измерений температуры, °С: от 30 до 42;

4.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении температуры, °С: $\pm 0,2$.

5 Канал частоты дыхания:

5.1. Диапазон базового импеданса, кОм: от 0, 2 до 2,5;

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

5.3. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении частоты дыхания в диапазоне от 4 до 30 мин⁻¹, мин⁻¹: ± 3 .

5.4. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении частоты дыхания в диапазоне от 31 до 120 мин⁻¹, мин⁻¹: ± 9

6. Канал капнометрии.

6.1. Диапазон измерений парциального давления CO₂ в выдыхаемом воздухе: от 0 до 13,3 кПа (от 0 до 100 мм рт.ст.);

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

8 Масса, кг, не более: 7,0;

9 Габаритные размеры, мм, не более: 316×408×157;

10 Средний срок службы, лет: 5.

11 Средняя наработка на отказ, ч.: 5000.

12 Условия эксплуатации:

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

- диапазон относительной влажности воздуха, %: от 25 до 80;

- диапазон атмосферного давления, кПа: от 86 до 106.

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 пациента Vista 120 – 1 шт.

2. Кабель электропитания – 1 компл.

3. ЭКГ моно-кабель монитора для подключения кабеля пациента на 3/5 электродов, многоцветный – 1 комплект.

4. ЭКГ кабель пациента на 5/3 электродов – 1 комплект.

5. Электроды ЭКГ – 1 комплект.

6. Датчик пульсоксиметрии – 1 комплект.

7. Манжета неинвазивного измерения артериального давления – 1 комплект.

8. Шланг соединительный для подключения манжет неинвазивного измерения артериального давления – 1 комплект.

9. Датчик температуры – 1 комплект.

10. Модуль с датчиком измерения концентрации углекислого газа – 1 шт.

11. Адаптер дыхательных путей для датчика измерения концентрации углекислого газа – 1 комплект.

12. Батарея аккумуляторная литий-ионная – 1 шт.

13. Бумага для термопринтера – 4 рулона.

14. Крепления монитора – 1 комплект.

15. Руководство по эксплуатации – 1 экз.

16. Методика поверки «Мониторы пациента Vista 120. Методика поверки. МП 242-1590-2013».

Поверка

осуществляется по документу МП 242-1590-2013 «Мониторы пациента Vista 120. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП "ВНИИМ им. Д. И. Менделеева" в июне 2013 г.

Основные средства поверки:

- генератор сигналов пациента ProSim 8; диапазон размаха напряжения выходного сигнала: от 0,05 мВ до 5 В; диапазон частот: 0,05-150 Гц, погрешность установки частоты ± 1 %;
- термометры ртутные стеклянные для точных измерений ТР-1 №№9, 10, 11;
- ротаметр ДК 46 с вентилем тонкой регулировки. Диапазон регулирования расхода газа от 0,5 мл/с до 50 мл/с
- поверочная газовая смесь состава CO₂/воздух, ГСО 3794-3795; азот газообразный повышенной чистоты первого сорта, ГОСТ 9293-74.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в руководстве по эксплуатации.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к мониторам пациента Vista 120

Техническая документация фирмы Dräger Medical GmbH (Германия).

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

при осуществлении деятельности в области здравоохранения.

Изготовители

1. Фирма Dräger Medical GmbH, Германия
Адрес: Moisinger Allee 53-55, 23542 Lübeck
Тел: +49 451 8 82-0
Факс: +49 451 8 82-20 80
www.draeger.com
2. Фирма EDAN Instruments, Inc., Китай
Адрес: 3/F - B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd
1019#, Shekou, Nanshan District, 518067 Shenzhen, China
Тел: +86-755-26898326
Факс: +86-755-26898330
E-mail: info@edan.com.cn

Заявитель

ООО «МЦЭМИ»
Адрес: 109147, г. Москва, ул. Воронцовская, д.4, стр.4
Тел.: 495 7834217
Факс: 495 945 64 85

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», регистрационный номер 30001-10.
Адрес: 190005, 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

Ф.В. Булыгин

«__»_____2013 г.

М.п.