

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы медицинские многофункциональные с принадлежностями, варианты исполнения: WQ-001, WQ-002, WQ-003, WQ-004

Назначение средства измерений

Мониторы медицинские многофункциональные с принадлежностями, варианты исполнения: WQ-001, WQ-002, WQ-003, WQ-004 (далее - мониторы) предназначены для измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС), артериального давления (АД), насыщения кислородом гемоглобина крови (сатурации), частоты пульса (ЧП), температуры тела (t°), наблюдения на экране монитора электрокардиограммы (ЭКГ), значений и графиков измеряемых параметров состояния пациента.

Описание средства измерений

Функционально мониторы медицинские многофункциональные с принадлежностями, варианты исполнения: WQ-001, WQ-002, WQ-003, WQ-004 состоят из независимых измерительных каналов:

- электрокардиографического канала;
- канала артериального давления;
- канала пульсоксиметрии;
- канала термометрии.

Принцип работы канала электрокардиографии основан на прямом измерении электрического потенциала сердца с помощью электродов, закрепленных на теле пациента.

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

Принцип работы канала пульсоксиметрии основан на различии спектрального поглощения оксигемоглобина и восстановленного гемоглобина крови на двух длинах волн.

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

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 разделен 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 WQ-001



Рисунок 2 - Внешний вид WQ-002



Рисунок 3 - Внешний вид WQ-003



Рисунок 4 - Внешний вид WQ-004

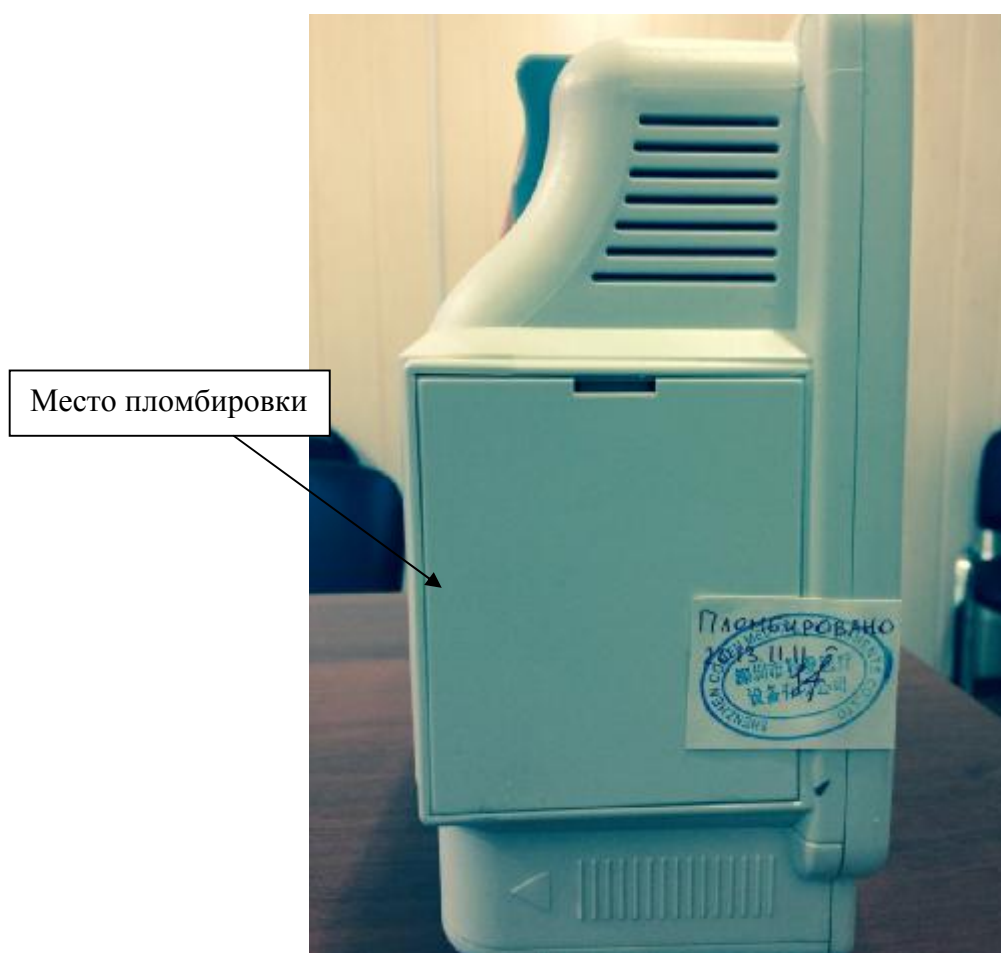


Рисунок 5 – Пломбировка монитора

Монитор представляет собой портативный питаемый от аккумулятора или сети прибор, позволяющий в режиме реального времени отображать на экране электрокардиограмму и кривую кровенаполнения, а также измерять частоту пульса, сатурацию, артериальное давление и температуру.

Программное обеспечение запускается в автоматическом режиме после включения монитора. Оно используется для выполнения и просмотра результатов измерений, измерения параметров монитора, просмотра памяти данных и т.д.

Пользовательский интерфейс поддерживается кнопочной клавиатурой для выбора параметров монитора и цветным жидкокристаллическим экраном для наблюдения текущего режима работы. На боковой панели располагаются разъемы кабелей пациента и разъем подключения питания. На задней панели под крышкой располагается аккумулятор.

Пломбирование монитора в целях предотвращения несанкционированной настройки и вмешательства осуществляется наклеиванием бумаги с надписью «Пломбировано (дата пломбировки)» и печатью производителя в месте крепления крышки монитора к корпусу.

Программное обеспечение

Мониторы медицинские многофункциональные с принадлежностями, варианты исполнения: WQ-001, WQ-002, WQ-003, WQ-004 имеют встроенное программное обеспечение. Уровень защиты ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует группе С (по МИ 3286 - 2010). Доступ к функциям изменения параметров настройки защищен паролем, доступным только сервисной службе.

Структура программного обеспечения представляет собой структуру меню со следующими разделами:

- самотестирование;
- ввод установочных данных измерительных каналов;
- архив (внутренний архив, статистика);
- передача информации на внешнюю сеть.

Идентификационные данные

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
Программное обеспечение встроенное для управления монитора пациента WQ 001	WQ 001	Версия 1.2	F3421BC2	CRC-32-IEEE 802.3
Программное обеспечение встроенное для управления монитора пациента WQ 002	WQ 002	Версия 1.0.6	C7F4795	CRC-32-IEEE 802.3
Программное обеспечение встроенное для управления монитора пациента WQ 003	WQ 003	Версия 1.031	2538EF95	CRC-32-IEEE 802.3
Программное обеспечение встроенное для управления монитора пациента WQ 004	WQ 004	Версия 1.0	6B3C4567	CRC-32-IEEE 802.3

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2

Наименование параметра	Значение
Диапазон измерения частоты сердечных сокращений	от 30 до 300 мин ⁻¹
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения частоты сердечных сокращений	± 1 %
Диапазон измерения неинвазивного артериального давления	от 40 до 250 мм рт.ст.
Пределы допускаемой приведенной погрешности измерения неинвазивного артериального давления	± 3 %
Диапазон измерения частоты пульса по каналу давления	От 40 до 200 мин ⁻¹
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения частоты пульса по каналу давления	± 2 мин ⁻¹
Диапазон измерения сатурации	От 60 до 99 %
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения сатурации	± 2 % в диапазоне от 95 до 99 %; ± 5% в диапазоне от 60 до 94 %
Диапазон измерения частоты пульса по каналу пульсоксиметрии	от 30 до 250 мин ⁻¹
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения частоты пульса по каналу пульсоксиметрии	± 1 мин ⁻¹
Диапазон измерения температур	от 32 до 42 °С
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения температуры	± 0,1 °С
Номинальное напряжение переменного тока	(220 ± 22) В
Номинальная частота	(50 ± 1) Гц
Номинальная мощность	70 В·А
Условия транспортировки и хранения	а) Температура от минус 20 °С до 40 °С б) Относительная влажность не более 80 % с) Атмосферное давление от 50 до 106 кПа
Условия эксплуатации	а) Температура от 5 °С до 40 °С б) Относительная влажность не более 80 % с) Атмосферное давление от 86 до 106 кПа
Габаритные размеры	<u>WQ-001</u> – 345×325×150 мм; <u>WQ-002</u> – 300 x 140 x 250 мм; <u>WQ-003</u> – 235 x 100 x 201 мм; <u>WQ-004</u> – 187 x 107 x 88 мм.
Масса	<u>WQ-001</u> – 4,226 кг; <u>WQ-002</u> – 4,254 кг; <u>WQ-003</u> – 3,180 кг; <u>WQ-004</u> – 1,179 кг.
Средний срок службы	10 лет

Таблица 3 Калибровочная кривая для поверки канала пульсоксиметрии

R	S(R), %
0,500	99
0,590	98
0,670	95
0,830	90
1,050	80
1,240	70
1,380	60

Знак утверждения типа

Наносится на табличку на задней панели монитора и на титульный лист руководства по эксплуатации методом принтерной печати.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Стандартный комплект

№	Наименование	Кол-во
1	Монитор пациента	1 шт.
2	Руководство по эксплуатации	1 шт.
3	Гарантийная карточка	1 шт.
4	Сертификат качества	1 шт.
5	Акт приемки прибора	1 шт.
6	Кабель заземления	1 шт.
7	Кабель питания 220 В	1 шт.
8	Кабель ЭКГ с 5 отведениями	1 шт.
9	Одноразовые электроды	1 комплект
10	Манжета для измерения АД для взрослых	1 шт.
11	Датчик-напальчник сатурации для взрослых	1 шт.
12	Датчик-термометр для взрослых	2 шт.
13	Методика поверки МП РТ 2115-2014 (по запросу)	1 шт.

Таблица 5 - Дополнительный комплект (поставляется по заявке заказчика)

№	Наименование	Кол-во
1	Кабель ЭКГ с 3 отведениями	1 шт.
2	Одноразовые электроды для детей	1 комплект
	Рулон бумаги для регистратора 50 мм×20 м	1 шт.
3	Манжета для измерения АД для детей	1 шт.
4	Одноразовая манжета для измерения АД для новорожденных, размер 1#	1 шт.
5	Одноразовая манжета для измерения АД для новорожденных, размер 2#	1 шт.

6	Одноразовая манжета для измерения АД для новорожденных, размер 3#	1 шт.
7	Одноразовая манжета для измерения АД для новорожденных, размер 4#	1 шт
8	Датчик-напаличник сатурации мягкий для взрослых	1 шт
9	Датчик-напаличник сатурации для детей	1 шт

Поверка

осуществляется по документу МП РТ 2115-2014 «Мониторы медицинские многофункциональные с принадлежностями, варианты исполнения: WQ-001, WQ-002, WQ-003, WQ-004. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФБУ «Ростест-Москва» 16.05.2014 г.

Таблица 6 – Основные средства поверки

Наименование и тип основного или вспомогательного средства поверки	Основные технические характеристики средства поверки.	
	Пределы измерений	Погрешность
Генератор функциональный ГФ-05 с ПКУ-ЭКГ и ПЗУ: «4» и «ЧСС»	Диапазон частот от 0,01 до 600 Гц, Диапазон размаха напряжений выходного канала от 0,03 до 10000 мВ	$\Delta = \pm 0,1$ Гц
Установка для поверки каналов давления УПКД-1	Диапазон измерений от 20 до 300 мм рт.ст.	$\Delta = \pm 0,8$ мм рт.ст.
Установка для поверки каналов измерения частоты пульса УПКЧП-1	Номинальные значения частоты следования 20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200	$\Delta = \pm 0,8$ %
Мера для поверки пульсовых оксиметров МППО	Диапазон измерений от 0 до 100 %	$\Delta = \pm 0,5$ %
Измеритель-регулятор температуры многоканальный прецизионный МИТ 8.10	Диапазон измерений от минус 200 до 500 с	$\Delta = \pm (0,0035 + 10^{-5} * t)$ °С
Термометр сопротивления платиновый вибропрочный эталонный ПТСВ-1-2	Диапазон измерения температур: минус 50 – плюс 450 °С	$\Delta = \pm 0,01$ °С в диапазоне от 0 до 30 °С $\Delta = \pm 0,02$ °С в диапазоне от 30 до 450 °С
Термостат жидкостный КВ-22	Диапазон температур: 0 – 80 °С	

Сведения о методиках (методах) измерений

«Мониторы медицинские многофункциональные с принадлежностями, варианты исполнения: WQ-001, WQ-002, WQ-003, WQ-004. Руководство по эксплуатации»

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования Мониторам медицинским многофункциональным с принадлежностями, варианты исполнения: WQ-001, WQ-002, WQ-003, WQ-004

1. МП РТ 2115-2014 «Мониторы медицинские многофункциональные с принадлежностями, варианты исполнения: WQ-001, WQ-002, WQ-003, WQ-004. Методика поверки»

2. Техническая документация фирмы-изготовителя

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

– осуществление деятельности вне сферы государственного регулирования.

Изготовитель

Shenzhen COMEN Medical Instruments Co.,Ltd, Китай
Floor 7, Block 5, 4th Industrial Park of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen 5180052,
China

Fax: + 86 -755-26419446, info@szcomen.ru, www.szcomen.com

Заявитель

ООО «Сертификейшн Групп»
Россия, 127550, г. Москва, ул. Большая Академическая, д.44, корп. 2
Тел. (499)153-6659, info@certgroup.ru, www.certgroup.ru

Испытательные центры

ГЦИ СИ ФБУ «Ростест-Москва»
117418, г. Москва, Нахимовский проспект, 31.
Тел.: 544-00-00, (499)129-19-11; Факс: (499)124-99-96
info@rostest.ru; www.rostest.ru
Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФБУ «Ростест-Москва» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30010-10 от 15.03.2010 г.

ФГУП «ВНИИОФИ»
119361, г. Москва, ул. Озерная, 46.
Тел.: (495) 437-56-33; Факс: (495)437-31-47
gci@vniiofi.ru; www.vniiofi.ru
Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-14 от 23.06.2014 г.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п. «___» _____ 2014 г.