

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы пациента ВМ1, ВМ3

Назначение средства измерений

Мониторы пациента ВМ1, ВМ3 (далее по тексту - приборы) предназначены для измерений и регистрации основных параметров жизнедеятельности пациентов: электрокардиография (ЭКГ), частота сердечных сокращений (ЧСС), насыщение (сатурация) кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO₂), частота пульса (PR); неинвазивное артериальное давление (систолическое, диастолическое); температура тела (Т°С), частота дыхания (ЧД), концентрация (или парциальное давление) газов в выдыхаемой газовой смеси (EtCO₂).

Описание средства измерений

Принцип действия канала кардиометрии основан на измерении электрического потенциала сердца с помощью электродов, расположенных на поверхности тела пациента. После соответствующей обработки электрические сигналы преобразуются в ЭКГ, которая выводится на дисплей монитора, и используются для расчета ЧСС.

Принцип действия канала измерения параметров дыхания основан на импедансном методе (изменение сопротивления тела пациента между электродами при вдохе-выдохе). Сигналы с электродов после соответствующей обработки преобразуются в кривую дыхания (респирограмму), выводимую на дисплей монитора, и используются для расчета частоты дыхания.

Принцип действия канала пульсоксиметрии основан на различном спектральном поглощении оксигемоглобина и восстановленного гемоглобина крови. Пульсирующая кровь в ткани просвечивается источниками излучения в области красного и инфракрасного спектра. Полученные сигналы после соответствующей обработки преобразуются в фотоплетизмограмму, выводимую на дисплей монитора, и позволяют определить коэффициенты модуляции световых потоков с различными длинами волн и по их соотношению определить насыщение кислородом гемоглобина крови, при этом периодичность модуляции соответствует частоте пульса.

Принцип действия канала термометрии основан на измерении сопротивления датчика температуры, который представляет собой терморезистор. Сопротивление терморезистора, зависящее от температуры тела пациента в точке нахождения датчика, измеряется с помощью электрической схемы и преобразуется в значение температуры, отображаемое на дисплее монитора.

Принцип действия канала неинвазивного измерения артериального давления основан на осциллометрическом методе, при котором пульсации давления в манжете с помощью тензометрического датчика давления преобразуются в сигнал, который после соответствующей обработки используется для расчета величины давления и пульса.

Принцип действия канала газоанализа дыхательной смеси в части капнографии основан на методе двухканальной бездисперсионной оптической спектроскопии, при котором луч инфракрасного излучателя проходит через исследуемую пробу газа в измерительной камере и попадает на два датчика-фотоприемника с узкополосными оптическими фильтрами. Фильтр одного канала пропускает только излучение в области максимального оптического поглощения для СО₂, а другого – в области, которая не поглощается в СО₂. Преобразованные прибором сигналы используются для расчета уровня концентрации СО₂ и вывода на дисплей прибора кривой дыхания (капнограммы). Принцип действия канала газоанализа дыхательной смеси в части оксиметрии основан на электрогальваническом эффекте, при котором проходящая через датчик кислорода проба воздуха, взаимодействуя с пластинами датчика, возбуждает на них электрический потенциал, пропорциональный содержанию кислорода.

Сигналы измерительных каналов обрабатываются встроенным процессором с программным обеспечением и выводятся на экран ЖК-дисплея в режиме реального времени, а также сохраняются в памяти. Объем памяти позволяет хранить запись последних 24 часов мониторинга состояния пациента.

Прибор VM1 доступен в различных конфигурациях. Конфигурация изделия зависит от установленных блоков каналов измерения. В таблице перечислены особенности каждой модели.

Таблица 1

Номер конфигурации	Каналы измерения			
	Температуры	SpO ₂	NIBP	EtCO ₂
40101	+	+		
40102	+	+	+	
40103	+	+	+	+

Приборы оборудованы сигнализацией превышения измеряемых значений, величины которых устанавливает оператор.

Общий вид и схема маркировки мониторов пациента VM1, VM3 с принадлежностями представлены на рисунках 1-10.



Рисунок 1 - Монитор VM1



Место печатывания
Рисунок 2 - Схема печатывания монитора VM1



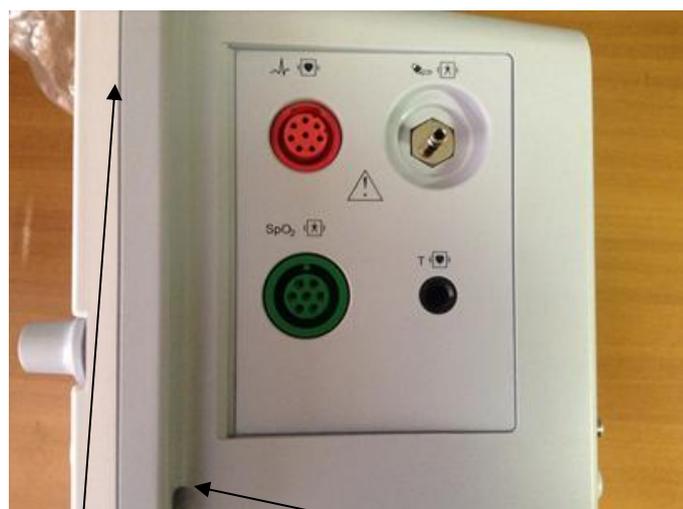
Место для нанесения знака утверждения типа
Рисунок 3 - Схема маркировки монитора VM1



Место наклейки голограммы (знака поверки)
Рисунок 4 - Монитор VM1



Рисунок 5 - Монитор VM3



Место наклейки голограммы (знака поверки) Место опечатывания



Место для нанесения знака утверждения типа

Рисунок 7 - Монитор VM3

Рисунок 6 - Схема опечатывания монитора VM3



Рисунок 8 - Маркировка адаптера

Программное обеспечение

Мониторы пациента VM1, VM3 имеют встроенное программное обеспечение, которое используется для обработки результатов измерений.

Идентификационные данные метрологически значимой части программного обеспечения (ПО) приведены в таблице

Таблица 1 – идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные признаки	Значение
1	2
Мониторы пациента VM1	
Идентификационное наименование ПО	Total VM1
Номер версии (идентификационный номер) ПО	Не ниже 1.03.BHCDDC00A
Цифровой идентификатор ПО	1.03.BHCDDC00A
Мониторы пациента VM3	
Идентификационное наименование ПО	Total VM3
Номер версии (идентификационный номер) ПО	Не ниже 1.11.BHCDECA

Продолжение таблицы 1

1	2
Цифровой идентификатор ПО	1.11.ВНСДЕСА
Цифровые идентификаторы файлов	0x0000,0x1021, 0x2042, 0x3063, 0x4084, 0x50a5,0x60c6, 0x70e7,0x8108, 0x9129, 0xa14a,0xb16b, 0xc18c, 0xd1ad, 0xe1ce, 0xf1ef, 0x1231, 0x0210, 0x3273, 0x2252, 0x52b5,0x4294, 0x72f7, 0x62d6,0x9339, 0x8318,0xb37b, 0xa35a, 0xd3bd, 0xc39c, 0xf3ff, 0xe3de,0x2462, 0x3443, 0x0420, 0x1401,0x64e6, 0x74c7, 0x44a4, 0x5485, 0xa56a, 0xb54b, 0x8528, 0x9509, 0xe5ee, 0xf5cf, 0xc5ac, 0xd58d,0x3653, 0x2672, 0x1611,0x0630, 0x76d7, 0x66f6, 0x5695, 0x46b4,0xb75b, 0xa77a, 0x9719, 0x8738, 0xf7df, 0xe7fe, 0xd79d, 0xc7bc,0x48c4, 0x58e5,0x6886, 0x78a7, 0x0840, 0x1861, 0x2802,0x3823,0xc9cc, 0xd9ed, 0xe98e, 0xf9af, 0x8948, 0x9969, 0xa90a, 0xb92b,0x5af5, 0x4ad4, 0x7ab7, 0x6a96, 0x1a71, 0x0a50, 0x3a33, 0x2a12,0xdbfd, 0xcbdc, 0xfbbf, 0xeb9e, 0x9b79, 0x8b58, 0xbb3b, 0xab1a,0x6ca6, 0x7c87, 0x4ce4, 0x5cc5, 0x2c22, 0x3c03, 0x0c60, 0x1c41, 0xedaе, 0xfd8f, 0xcdec, 0xddcd, 0xad2a, 0xbd0b, 0x8d68, 0x9d49,0x7e97, 0x6eb6, 0x5ed5, 0x4ef4, 0x3e13, 0x2e32, 0x1e51, 0x0e70,0xff9f, 0xefbe, 0xdfdd, 0xcffc, 0xbf1b, 0xaf3a, 0x9f59, 0x8f78,0x9188, 0x81a9, 0xb1ca, 0xa1eb, 0xd10c, 0xc12d
Алгоритм проверки контрольной суммы	CRC16

Уровень защиты программного обеспечения от преднамеренных и непреднамеренных изменений в соответствии с Р 50.2.077-2014 средний.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение характеристики
Канал электрокардиографии (модель ВМ3)	
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений, мин ⁻¹	от 30 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты сердечных сокращений, мин ⁻¹	±3
Диапазон измерения уровня сегмента ST, мВ	от - 2,0 до + 2,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения уровня сегмента ST, мкВ	±25
Чувствительность, мм/мВ	0,5; 1; 2; 4;
Скорость движения носителя записи, мм/с	25; 50

Продолжение таблицы 2

Наименование характеристики	Значение характеристики
Канал измерения неинвазивного артериального давления	
Диапазон измерений давления воздуха в мажете, мм рт.ст.	от 10 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления, мм рт.ст.	±3
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 0 до 300
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты пульса, %	±5
Канал измерения температуры	
Диапазон измерений температуры, °С	от 15 до 45
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, °С	
- в диапазоне от 15 °С до 24 °С	±0,2
- в диапазоне от 25 °С до 45 °С	±0,1
Канал измерения частоты дыхания (модель ВМ3)	
Диапазон измерений частоты дыхания, мин ⁻¹	от 5 до 129
Пределы допускаемой абсолютной погрешности частоты дыхания, мин ⁻¹	±3
Канал пульсоксиметрии	
Диапазон показаний значений сатурации, %	от 40 до 100
Диапазон измерений значений сатурации, %	от 70 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений значений сатурации, %	±2
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	
- модель ВМ1	от 30 до 254
- модель ВМ3	от 30 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты пульса, мин ⁻¹	
- модель ВМ1	±2
- модель ВМ3	±3
Канал капнометрии	
Диапазон измерений парциального давления СО ₂ в выдыхаемом воздухе, мм рт.ст.	от 0 до 150
Пределы допускаемой погрешности измерений парциального давления СО ₂ в выдыхаемом воздухе	
- абсолютной, в диапазоне от 0 до 40 мм рт.ст., мм рт.ст.	±2
- относительной, в диапазоне от 41 до 70 мм рт.ст, %	±5
- относительной, в диапазоне от 71 до 100 мм рт.ст, %	±8
- относительной, в диапазоне от 101 до 150 мм рт.ст, %	±10

Продолжение таблицы 2

Наименование характеристики	Значение характеристики
Габаритные размеры, мм, не более	
модель ВМ1	190x125x60
- модель ВМ3	238x250x163
Масса с батареей, не более, кг	
- модель ВМ1	1,0
- модель ВМ3	3,1
Напряжение питания, В	
- от сети переменного тока с частотой 50/60 Гц	от 100 до 240
От внешнего источника питания (адаптера), В	
- модель ВМ1	от 12 до 14
- модель ВМ3	18
От встроенной литий-ионной батареи	
- модель ВМ1	11,1
- модель ВМ3	11,1
Рабочие условия применения:	
модель ВМ1 – температура окружающего воздуха, °С – относительная влажность, % – атмосферное давление, кПа	от плюс 15 до 30 от 20 до 95 от 70 до 106
модель ВМ3 – температура окружающего воздуха, °С – относительная влажность, % – атмосферное давление, кПа	от 0 до плюс 50 от 20 до 95 от 70 до 106
Условия хранения и транспортирования:	
модель ВМ1 – температура окружающего воздуха, °С – относительная влажность, %; – атмосферное давление, кПа	от минус 10 до плюс 60 от 20 до 95 от 70 до 106
модель ВМ3 – температура окружающего воздуха, °С – относительная влажность, %; – атмосферное давление, кПа	от минус 20 до плюс 60 от 20 до 95 от 70 до 106

Знак утверждения типа

наносится на задней панели монитора методом наклеивания и на титульном листе руководства по эксплуатации методом печати.

Комплектность средства измерений

Таблица 3 - комплектность

Наименование	Обозначение	Количество штук для комплектации*
1	2	3
I. Монитор пациента ВМ1		1
Аккумулятор встраиваемый		1
Блок питания		1
Кабель питания		1
Кабели соединительные		5
Адаптеры электрические		5
Коннекторы, переходники		5
Датчики пульсоксиметрические: многоцветные, одноразовые		5
Датчики капнометрические: многоцветные, одноразовые		2
Датчики температурные: многоцветные, одноразовые		2
Адаптеры для датчиков		2
Кабели удлинительные для датчиков		2
Манжеты НИАД: взрослые, детские, неонатальные		10
Шланги для манжеты НИАД		1
Зажим для крепления монитора		1
Ремни для переноски		2
Чехол		1
Программное обеспечение на различных носителях информации		1
Инструкция по эксплуатации		1
Инструкция по сервисному обслуживанию		1
II. Монитор пациента ВМ3		1
ЭКГ- кабели пациента с 3 электродами	3 WIRE-400	1
ЭКГ- кабели пациента с 3 электродами	3 WIRE-430	1
Удлинитель ЭКГ- кабелей с 3 электродами	3CBL-400	1
ЭКГ- кабели пациента с 5 электродами	5 WIRE-400	1
ЭКГ- кабели пациента с 5 электродами	5 WIRE-430	1
Удлинитель ЭКГ- кабелей с 5 электродами	5CBL-400	1
Датчики одноразовые для неинвазивного измерения давления	NCUFF-400	1
Кабели удлинительные для датчиков	NBPCBL-400	1
Манжеты многоцветные для взрослых	ACUFF- 400	1
Манжеты многоцветные для детей	CCUFF-400	1
Манжеты многоцветные для детей	ACUFF-430	1
Манжеты многоцветные для детей малые	VCUFF-400	1
Манжеты многоцветные для новорожденных	NCUFF-400	1
Датчики температурные многоцветные	TEMPSENS-400	5
Датчики температурные многоцветные	TEMPSENS-430	5
Датчики пульсоксиметрические одноразовые, многоцветные для взрослых	SPASENS-400	5

Продолжение таблицы 3

1	2	3
Датчики пульсоксиметрические одноразовые, многоразовые	Disposable	5
Датчики пульсоксиметрические одноразовые, многоразовые для детей	SPNSENS-400	5
Датчики пульсоксиметрические одноразовые, многоразовые для детей	SPNSENS-430	5
Кабели удлинительные для пульсоксиметрических датчиков	SPCBL-400	2
Адаптеры постоянного тока	MW160	2
Бумага для устройства регистрации данных		10
Держатели кабелей пациента	CART-B400	1
Блоки питания монитора пациента		1
Кабели блоков питания		1
Батареи для монитора пациента		1
Инструкция по эксплуатации		1
* - определяется при заказе		

Поверка

осуществляется по документам ГОСТ 8.628-2013 ГСИ «Изделия медицинские электрические. Мониторы прикроватные. Методика поверки»; Р 50.2.049-2005 ГСИ «Мониторы медицинские. Методика поверки»; МИ 3280-2010 «Пульсовые оксиметры и пульсоксиметрические каналы медицинских мониторов. Методика поверки».

Перечень основных средств поверки (эталонов), применяемых для поверки:

- генератор функциональный ГФ-05 (Госреестр № 11789-03);
- преобразователь напряжение-сопротивление для контроля электрических медицинских изделий ПНС-ГФ (Госреестр № 23213-02);
- установка для поверки каналов измерения давления и частоты пульса УПКД-2 (Госреестр № 44539-10);
- мера для поверки пульсовых оксиметров МППО (Госреестр № 42822-09);
- термометр цифровой ТЦ-1200 с щупом ТЦЩ-1 (Госреестр 45039-10);
- государственный стандартный образец ГСО 3795-87.

Знак поверки наносится в виде голографической наклейки на стыке корпуса и крышки монитора.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в руководствах по эксплуатации.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к мониторам пациента ВМ1, ВМ3

1 ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

2 ГОСТ 30324.0-95 (МЭК 601-1-88)/ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности»

3 ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-27. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электрокардиографическим мониторам»

4 ГОСТ 30324.30-2002 (МЭК 60601-2-30:1995) «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом»

5 ГОСТ 30324.2.49-2012 (IEC 60601-2-49:2001) «Изделия медицинские электрические. Часть 2-49. Частные требования безопасности к многофункциональным мониторам пациента»

6 ГОСТ ISO 9918-2012 «Капнометры медицинские. Частные требования безопасности».

7 ГОСТ ISO 9919-2011 «Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров».

Изготовитель

Фирма «Bionet Co.,Ltd.», Республика Корея
Bionet Co.,Ltd.,#1101,11F, E&C Venture Dream Tower 3rd, 197-33, Guro-Dong,
Guro-Gu,152-719 Seoul, Republic of Korea
Tel: +82-2-6300-6410
E-mail: sales@ebionet.com

Заявитель

ООО «Медико»
111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 12-13-14, эт. 6, пом. III, комн 2-9
Тел. (495) 708-45-24, 589-13-25
E-mail trade@mediko.ru

Испытательный центр

Центр испытаний средств измерений ЗАО "Независимый институт испытаний медицинской техники" (ЗАО "НИИМТ")

115419, Россия, г. Москва, ул. Орджоникидзе, стр. 2

Телефон +7 (495) 669-30-39, 410-69-05

E-mail: niimt2@niimt2.ru

Аттестат аккредитации ЗАО «НИИМТ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30035-12 от 04.07.2012 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

« ____ » _____ 2016 г.