

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы-дефибрилляторы VeneHeart моделей D3, D6

Назначение средства измерений

Мониторы-дефибрилляторы VeneHeart моделей D3, D6 (далее – мониторы) предназначены для измерений биоэлектрических потенциалов сердца по электрокардиографическому каналу, частоты дыхания (ЧД), температуры тела, насыщения (сатурации) кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO_2) и частоты пульса (ЧП), неинвазивного артериального давления (нАД), парциального давления двуокси углерода (CO_2) в выдыхаемом воздухе, отображения на экране монитора электрокардиограммы пациента, значений или графиков измеряемых параметров состояния пациента и включения тревожной сигнализации при выходе параметров за установленные пределы.

Описание средства измерений

Функционально мониторы состоят из независимых измерительных каналов.

Принцип работы канала неинвазивного 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 электрокардиографического канала 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. Канал пульсоксиметрии может быть реализован одним из трех вариантов: канал Mindray; канал Masimo; канал Nellcor. Если используется канал пульсоксиметрии Masimo или Nellcor, на оборудовании имеется соответствующий логотип.

Принцип действия каналов газового анализа основан на применении технологии измерения концентрации газа методом недисперсионной инфракрасной спектроскопии. Выдыхаемая газовая смесь, измеряемая газоанализатором, поглощает инфракрасное (ИК) излучение и имеет свои собственные характеристики поглощения. Выдыхаемая газовая смесь подается в измерительную ячейку, после чего с помощью оптического ИК-фильтра выбирается определенный диапазон длин волн ИК-излучения, который будет использоваться для прохождения через газ при измерении объемной его доли в выдыхаемой смеси.

Мониторы-дефибрилляторы VeneHeart выпускаются в следующих моделях: D3 и D6. Модели различаются габаритными размерами, дизайном и количеством каналов измерений. Модель D6 содержит каналы термометрии, пульсоксиметрии, капнометрии, артериального давления, электрокардиографический канал, а также канал частоты дыхания. Модель D3 оборудована каналами частоты дыхания, электрокардиографическим каналом, каналом пульсоксиметрии, каналом неинвазивного артериального давления.

Общий вид мониторов дефибрилляторов VeneHeart моделей D3, D6 представлен на рисунке 1.

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



а) D3



б) D6

Рисунок 1 – Общий вид мониторов дефибрилляторов, BeneHeart моделей D3, D6



а) D3



б) D6



в) D3



г) D6

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

Программное обеспечение

Мониторы-дефибрилляторы BeneHeart, моделей D3, D6 имеют встроенное программное обеспечение (ПО).

Встроенное программное обеспечение используется для контроля процесса работы монитора, выполнения и отображения результатов измерений, изменения настроечных параметров прибора, просмотра памяти данных.

Программное обеспечение мониторов запускается в автоматическом режиме после включения. Программное обеспечение идентифицируется после включении монитора в разделе главного меню.

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

При нормировании метрологических характеристик учтено влияние программного обеспечения. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения

| Идентификационные признаки | Значение | |
|---|--------------------------------------|--------------------------------------|
| | D3 | D6 |
| Идентификационное наименование ПО | System | |
| Номер версии (идентификационный номер) не ниже | v.03 | 02 |
| Цифровой идентификатор ПО* | 61c3af8475024ba9 8ea4ce0d96d85c19 | f7028916f79265c1 a1c311b56dd67443 |
| Алгоритм вычисления контрольной суммы | MD5 | |
| * Контрольная сумма указана для приведенной версии ПО | | |

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 — Метрологические характеристики

| Наименование характеристики | Значение |
|--|--|
| Электрокардиографический канал | |
| Диапазон измерений входных напряжений, мВ | от -8 до +8 |
| Пределы допускаемой относительной погрешности измерений напряжений, % | ±5 |
| Диапазон частоты сердечных сокращений, мин^{-1} | от 15 до 350 |
| Пределы допускаемой погрешности измерений частоты сердечных сокращений: - абсолютная погрешность в поддиапазоне от 15 мин^{-1} до 34 мин^{-1} включ., мин^{-1} - относительная погрешность в поддиапазоне св. 34 мин^{-1} до 350 мин^{-1} включ., % | ±1 ±3 |
| Коэффициент ослабления синфазных сигналов, дБ, не менее | 90 |
| Входной импеданс, МОм, не менее | 5 |
| Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, мкВ, не более | 30 |
| Канал частоты дыхания | |
| Диапазон показаний частоты дыхания (ЧД), мин^{-1} | от 0 до 150 |
| Диапазон измерений частоты дыхания (ЧД), мин^{-1} | от 7 до 150 |
| Пределы допускаемой погрешности измерений частоты дыхания: - абсолютная погрешность в поддиапазоне от 7 мин^{-1} до 100 мин^{-1} включ., мин^{-1} - относительная погрешность в поддиапазоне св. 100 мин^{-1} до 150 мин^{-1} включ., % | ±2 ±2 |
| Канал пульсоксиметрии | |
| Диапазон показаний SpO_2 , %: - каналы пульсоксиметрии Mindray, Nellcor - канал пульсоксиметрии Masimo | от 0 до 100 от 1 до 100 |
| Диапазон измерений SpO_2 , % | от 70 до 100 |
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений SpO_2 , % | ±3 |
| Диапазон измерений частоты пульса, мин^{-1} : - канал пульсоксиметрии Mindray - канал пульсоксиметрии Nellcor - канал пульсоксиметрии Masimo | от 20 до 254 от 20 до 250 от 25 до 240 |

Продолжение таблицы 2

| Наименование характеристики | Значение |
|---|--|
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты пульса, мин^{-1} : – каналы пульсоксиметрии Mindray, Masimo – канал пульсоксиметрии Nellcor | ± 5 ± 3 |
| Канал неинвазивного артериального давления | |
| Диапазон измерений избыточного давления в компрессионной манжете, мм рт.ст. | от 0 до 300 |
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений избыточного давления в компрессионной манжете, мм рт.ст. | ± 3 |
| Канал термометрии (для модели D6) | |
| Диапазон показаний температуры, $^{\circ}\text{C}$ | от 0 до +50 |
| Диапазон измерений температуры, $^{\circ}\text{C}$ | от +32 до +42 |
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, $^{\circ}\text{C}$ | $\pm 0,1$ $^{\circ}\text{C}$ |
| Каналы газового анализа (для модели D6) | |
| Диапазон измерений парциального давления CO_2 в выдыхаемом воздухе, мм рт.ст. | от 0 до 99 |
| Пределы допускаемой погрешности измерений парциального давления CO_2 в выдыхаемом воздухе (P_{CO_2}): в боковом потоке - абсолютная погрешность в поддиапазоне от 0 до 40 мм.рт.ст., мм.рт.ст. - относительная погрешность в поддиапазоне от 41 до 76 мм.рт.ст. % - относительная погрешность в поддиапазоне от 77 до 99 мм.рт.ст., % в микропотоке - абсолютная погрешность в поддиапазоне от 0 до 38 мм рт. ст., мм.рт.ст. - абсолютная погрешность в поддиапазоне от 39 до 99 мм рт. ст., мм.рт.ст. | ± 2 ± 5 ± 10 ± 2 $\pm 5\% \cdot P_{\text{CO}_2} + 0,08\% \cdot (P_{\text{CO}_2} - 38)$ |

Таблица 3 — Основные технические характеристики

| Наименование характеристики | Значение |
|--|--|
| Габаритные размеры (ширина×высота×глубина), без внешних плоских электродов, мм, не более: - модель D3 - модель D6 | 288×203×275 295×218×279 |
| Масса (с электродами и батареями), кг, не более: - модель D3 - модель D6 | 6,00 7,93 |
| Потребляемая мощность, Вт, не более | 190 |
| Напряжение питания, В | от 100 до 240 |
| Частота питающей сети, Гц | 50/60 |
| Наработка на отказ, ч, не менее | 31840 |
| Средний срок службы, лет | 10 |
| Условия эксплуатации: - диапазон температур окружающего воздуха, $^{\circ}\text{C}$ - диапазон относительной влажности окружающего воздуха, % - диапазон атмосферного давления, кПа | от 0 до +45 от 10 до 95 от 57 до 106,2 |

Знак утверждения типа

наносится на титульном листе Руководства по эксплуатации типографским способом и на корпус мониторов.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 — Комплектность мониторов

| Наименование | Обозначение | Количество, шт |
|---|------------------|----------------|
| Монитор* | D3, D6 | 1 |
| Комплект принадлежностей** | - | 1 |
| Руководство по эксплуатации | - | 1 |
| Методика поверки | МП 209-0098-2019 | 1 |
| * Модель монитора уточняется при заказе | | |
| ** Поставляется по отдельному заказу | | |

Поверка

осуществляется по документу МП 209-0098-2019 «ГСИ. Мониторы-дефибрилляторы BeneHeart моделей D3, D6. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИМ им. Д. И. Менделеева» 18.11.2019 г.

Основные средства поверки:

- генератор сигналов пациента ProSim 8 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 49808-12);
- термометр лабораторный электронный ЛТ-300 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 61806-15);
- мера для поверки пульсовых оксиметров МППО-2М (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 63897-16);
- генератор функциональный Диатест-4 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 38714-08);
- СО состава искусственной газовой смеси на основе инертных и постоянных газов (ИП-М-1) (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений ГСО 10531-2014).

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

Знак поверки наносится на корпус в соответствии с рис. 2, или на свидетельство о поверке мониторов.

Сведения о методиках (методах) измерений
приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к мониторам дефибрилляторам BeneHeart моделей D3, D6

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

Приказ Минздрава РФ от 21.02.2014 № 81н «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений»

Техническая документация компании «Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.», Китай

Изготовитель

Компания «Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.», Китай

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, China

Телефон: +86 755 265 82888

Факс: +86 755 265 82500

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»

(ООО «Миндрей Медикал Рус»)

ИНН 7705815069

Адрес: 129090, г. Москва, пр-т Олимпийский, д. 16, стр.5, ан. 4 пом. 1 комн. 7, 11 а

Телефон: +7 (499) 553 60 36

E-mail: cis@mindray.com

Испытательный центр

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

Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., 19

Телефон/факс: +7 (812) 251-76-01/+7 (812) 713-01-14

Web-сайт: www.vniim.ru

E-mail: info@vniim.ru

Регистрационный номер RA.RU.311541 в Реестре аккредитованных лиц в области обеспечения единства измерений Росаккредитации.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п.

« ____ » _____ 2020 г.