

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы пациента моделей iMEC8, iMEC10, iMEC12

Назначение средства измерений

Мониторы пациента моделей iMEC8, iMEC10, iMEC12 (далее – мониторы) предназначены для измерений и регистрации биоэлектрических потенциалов сердца, частоты дыхания (ЧД), температуры тела, непрерывного неинвазивного определения насыщения (сатурации) кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO_2) и частоты пульса (ЧП), определения неинвазивного артериального давления (нАД), измерения двуокси углерода (CO_2) в выдыхаемом воздухе, наблюдения на экране монитора электрокардиограммы (ЭКГ), 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 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 измерение 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. Канал пульсоксиметрии может быть реализован одним из трех вариантов: канал Mindray; канал Masimo; канал Nellcor.

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 пациента конструктивно состоят из основного блока с автономным источником питания, комплекта датчиков и набора кабелей пациента. Основной блок включает входные преобразователи параметров функционального состояния пациента, тракты измерения и регистрации параметров. Сигналы от измерительных каналов обрабатываются встроенным процессором с общим программным обеспечением.

Мониторы имеют цветной ЖК-дисплей, на котором могут одновременно отображаться измеряемые показатели, сигналы в виде колебаний и информация о тревожных сигналах.

Мониторы выпускаются в следующих моделях: iMEC8, iMEC10 и iMEC12, которые различаются габаритными размерами, массой и дополнительными опциями.

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

Общий вид мониторов пациента моделей iMEC8, iMEC10, iMEC12 представлен на рисунке 1.

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



а) iMEC8



б) iMEC10

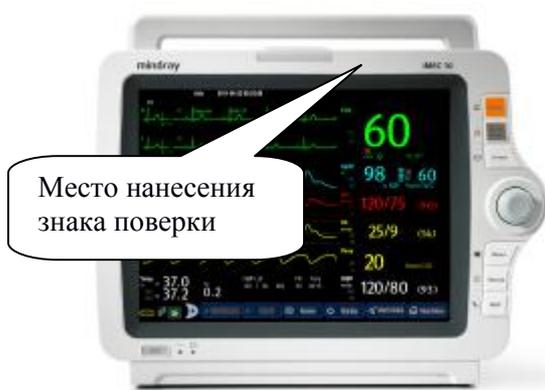


в) iMEC12

Рисунок 1 – Общий вид мониторов пациента моделей iMEC8, iMEC10, iMEC12



а) iMEC8



б) iMEC10



в) iMEC12

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

Программное обеспечение

Мониторы имеют встроенное программное обеспечение (далее - ПО СИ). Встроенное программное обеспечение используется для контроля процесса работы мониторов, сбора, обработки, отображения, хранения и передачи данных.

Программное обеспечение (ПО) мониторов запускается в автоматическом режиме после включения. Программное обеспечение идентифицируется после включения 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
Идентификационное наименование ПО	iMec_System
Номер версии (идентификационный номер), не ниже	V5.0
Цифровой идентификатор ПО*	8e5be64a0ae6f30de63fa308168d210e
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 входного напряжения, мВ	от -8 до +8
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений входного напряжения, %	±5
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС), 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., - 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 относительной погрешности измерений частоты дыхания: - абсолютная погрешность в поддиапазоне от 7 мин ⁻¹ до 100 мин ⁻¹ , мин ⁻¹ - относительная погрешность в поддиапазоне св. 100 мин ⁻¹ до 150 мин ⁻¹ , %	±2 ±2
Каналы 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
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты пульса, мин ⁻¹ : - каналы пульсоксиметрии Mindray, Nellcor - канал пульсоксиметрии Masimo	±3 ±5

Продолжение таблицы 2

Наименование характеристики	Значение
Канал неинвазивного артериального давления	
Диапазон измерений избыточного давления в компрессионной манжете, кПа (мм рт. ст.)	от 0 до 40 (от 0 до 300)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений избыточного давления в компрессионной манжете, кПа (мм рт.ст.)	±0,4 (±3)
Канал термометрии	
Диапазон показаний температуры, °С	от 0 до +50
Диапазон измерений температуры, °С	от +32 до +42
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, °С	± 0,1
Каналы газового анализа	
Диапазон измерений парциального давления CO ₂ в выдыхаемом воздухе, кПа (мм рт. ст.): - в боковом потоке, микропотоке - в основном потоке	от 0 до 13 (от 0 до 99) от 0 до 19,74 (от 0 до 150)
Пределы допускаемой погрешности измерений парциального давления CO ₂ в выдыхаемом воздухе (P _{CO2}): 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. в основном потоке - абсолютная погрешность в поддиапазоне от 0 до 40 мм.рт.ст., мм.рт.ст. - относительная погрешность в поддиапазоне от 41 до 70 мм.рт.ст. % - относительная погрешность в поддиапазоне от 71 до 100 мм.рт.ст., % - относительная погрешность в поддиапазоне от 101 до 150 мм.рт.ст., %	±2 ±5 ±10 ±2 ±5%·P _{CO2} + 0,08%·(P _{CO2} - 38) ±2 ±5 ±8 ±10

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (ширина×высота×глубина), мм, не более: - модель iMEC8; - модель iMEC10; - модель iMEC12.	210×270×112 273×362×122 273×362×122
Масса, кг, не более: - модель iMEC8; - модель iMEC10; - модель iMEC12.	3,2 3,7 3,7
Напряжение питания частотой (50/60) Гц, В	от 100 до 240
Наработка на отказ, ч, не менее	31840
Средний срок службы, лет	10
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность окружающего воздуха, % - атмосферное давление, кПа	от 0 до +40 от 15 до 95 от 57 до 107,4

Знак утверждения типа

наносится на титульных листах Руководств по эксплуатации типографским способом и на корпус мониторов.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность мониторов

Наименование	Обозначение	Количество, шт
Монитор*	iMEC8, iMEC10, iMEC12	1
Комплект принадлежностей**	-	1
Руководство по эксплуатации	-	1
Методика поверки	МП 209-0103-2019	1
* Модель монитора уточняется при заказе		
** Поставляется по отдельному заказу		

Поверка

осуществляется по документу МП 209-0103-2019 «ГСИ. Мониторы пациента моделей iMEC8, iMEC10, iMEC12. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 23 декабря 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 пациента моделей iMEC8, iMEC10, iMEC12

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

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

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»

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 ком. 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., д. 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.