

Приложение № 60
к перечню типов средств
измерений, прилагаемому
к приказу Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «3» ноября 2020 г. № 1793

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы пациента мультипараметрические моделей G3C, G3D, G3F, G3G, G3H

Назначение средства измерений

Мониторы пациента мультипараметрические моделей G3C, G3D, G3F, G3G, G3H (далее мониторы) предназначены для измерений и регистрации основных параметров жизнедеятельности пациента: частота сердечных сокращений (ЧСС); неинвазивное артериальное давление крови; насыщение (сатурация) кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO₂), частота пульса (PR); частота дыхания (ЧД).

Описание средства измерений

Принцип действия мониторов основан на преобразовании измерительной информации, получаемой с датчиков, в графическую и цифровую информацию на дисплее.

Принцип действия канала неинвазивного измерения артериального давления основан на программном анализе параметров сигнала пульсовой волны пациента при снижении давления воздуха в компрессионной манжете. Пульсации давления воздуха в манжете с помощью тензометрического датчика давления преобразуются в сигнал, который после соответствующей обработки используется для расчета величины систолического и диастолического давления.

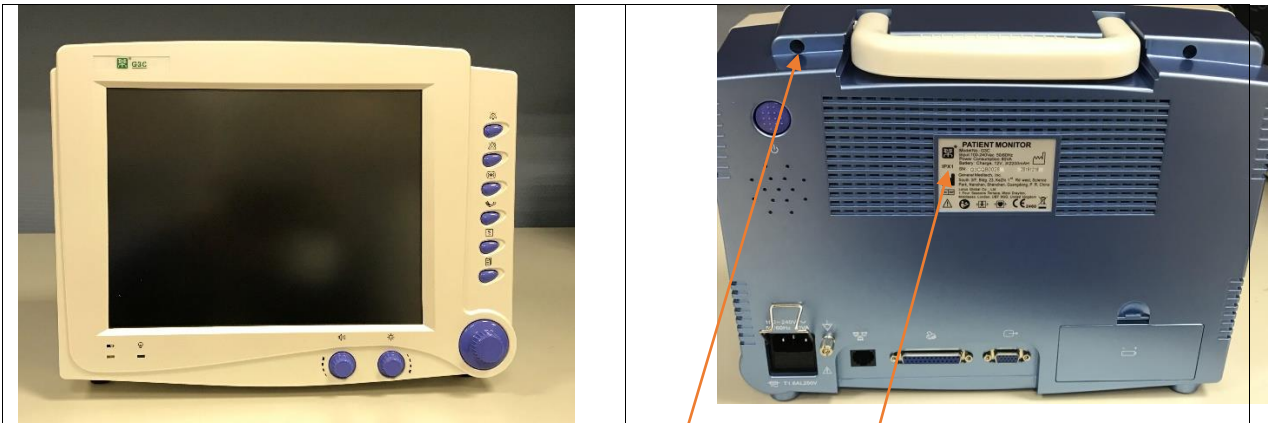
Принцип действия канала пульсоксиметрии основан на различном спектральном поглощении оксигемоглобина и восстановленного гемоглобина крови. Пульсирующая кровь в ткани пальца просвечивается источниками излучения в области красного и инфракрасного спектра. Полученные сигналы после соответствующей обработки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

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

Конструктивно мониторы состоят из электронного блока, кабелей пациента с электродами, датчика SpO₂, датчика температуры, манжеты пневматической и сетевого шнура питания.

Мониторы регистрируют результаты измерений графически, выводят их на экран дисплея. Мониторы имеют звуковую и визуальную сигнализацию тревоги, выводят сообщения о тревогах на дисплей.

Общий вид и схема маркировки мониторов представлены на рисунках 1-5.

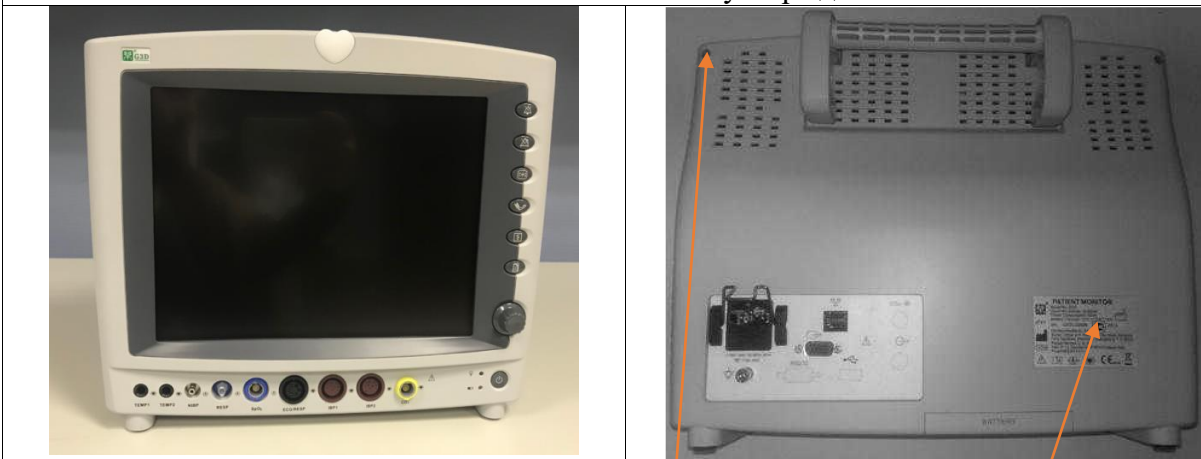


Б

Рисунок 1 – Общий вид монитора пациента мультипараметрического модели G3C.

А – место пломбировки

Б – место нанесения знака утверждения типа



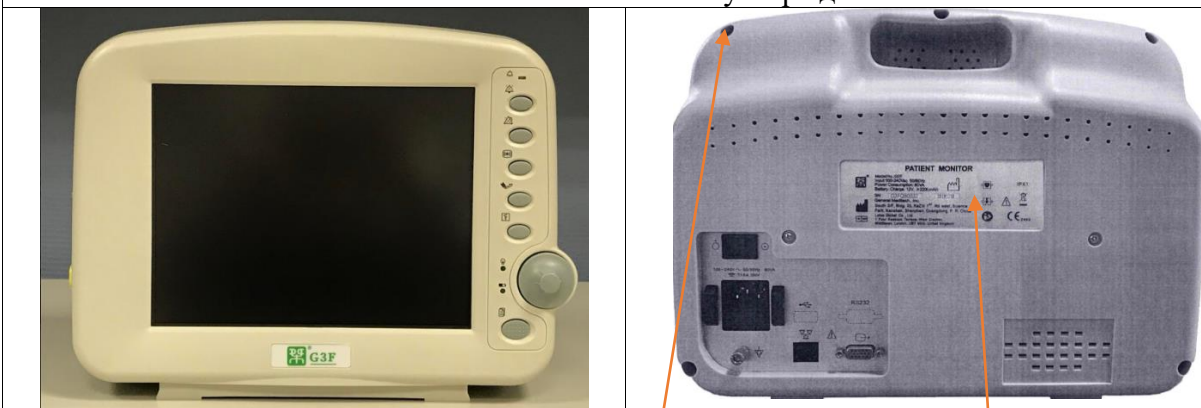
А

Б

Рисунок 2 – Общий вид монитора пациента мультипараметрического модели G3D.

А – место пломбировки

Б – место нанесения знака утверждения типа



А

Б

Рисунок 3 – Общий вид монитора пациента мультипараметрического модели G3F.

А – место пломбировки

Б – место нанесения знака утверждения типа



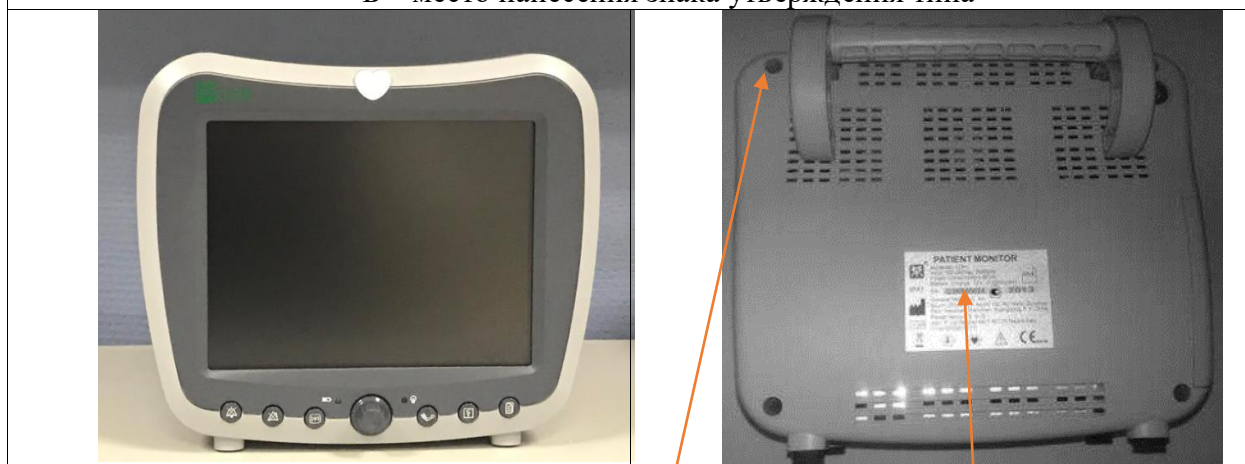
А

Б

Рисунок 4 – Общий вид монитора пациента мультипараметрического модели G3G.

А – место пломбировки

Б – место нанесения знака утверждения типа



А

Б

Рисунок 5 – Общий вид монитора пациента мультипараметрического модели G3H.

А – место пломбировки

Б – место нанесения знака утверждения типа

Программное обеспечение

Мониторы имеют встроенное программное обеспечение (ПО), которое используется для проведения измерений и обработки информации, полученной в процессе проведения измерений.

Программное обеспечение защищено с помощью пароля.

Метрологически значимая часть выделена.

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Наименование программного обеспечения	-
Идентификационное наименование ПО	APPL
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 2.72

Уровень защиты программного обеспечения «средний» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Канал электрокардиографии	
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС), мин ⁻¹	от 15 до 300
Пределы допускаемой погрешности измерений ЧСС: - абсолютной, в диапазоне от 15 до 100 мин ⁻¹ включ., мин ⁻¹ - относительной, в диапазоне св. 100 до 300 мин ⁻¹ , %	±1 ±2
Канал неинвазивного измерения артериального давления	
Диапазон измерений давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт.ст.	от 20 до 270
Пределы допускаемой погрешности измерений давления воздуха в компрессионной манжете: - абсолютной, в диапазоне от 20 до 50 мм рт.ст. включ., мм рт.ст. - относительная, в диапазоне св. 50 до 270 мм рт.ст., %	±3 ±2
Канал пульсоксиметрии	
Диапазон показаний сатурации (SpO ₂), %	от 0 до 100
Диапазон измерений сатурации (SpO ₂), %	от 60 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений сатурации, %: в диапазоне от 50 до 69 % включ. в диапазоне св. 69 до 100 %	±3 ±2
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 30 до 250
Пределы допускаемой погрешности измерений частоты пульса: - абсолютной, в диапазоне от 30 до 50 мин ⁻¹ включ., мин ⁻¹ - относительной, в диапазоне св. 50 до 250 мин ⁻¹ , %	±1 ±2
Канал измерения параметров дыхания	
Диапазон измерений частоты дыхания, мин ⁻¹	от 7 до 120
Пределы допускаемой погрешности измерений частоты дыхания: - абсолютной, в диапазоне от 7 до 20 мин ⁻¹ включ., мин ⁻¹ - относительной, в диапазоне св. 20 до 120 мин ⁻¹ , %	±1 ±5

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
1	2
Параметры электрического питания: - напряжение переменного тока, В - частота переменного тока, Гц	от 100 до 240 50/60
G3C: элементы питания тип литий-ионный аккумулятор, В Емкость, мА/ч	11,1 4000
G3D: элементы питания тип свинцово-кислотная батарея, В Емкость, мА/ч	12 2400
G3F: элементы питания тип свинцово-кислотная батарея, В Емкость, мА/ч	12 2400
G3G: элементы питания тип свинцово-кислотная батарея, В Емкость, мА/ч	12 2800
G3H: элементы питания тип свинцово-кислотная батарея, В Емкость, мА/ч	12 2000

Продолжение таблицы 3

1	2
Габаритные размеры, мм, не более: G3C G3D G3F G3G G3H	310×240×150 350×300×130 340×260×170 310×230×150 250×215×150
Масса, кг, не более: G3C G3D G3F G3G G3H	4,1 4,75 5,25 4,09 3,2
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность, % , не менее - атмосферное давление, кПа	от +5 до +40 80 от 70 до 106
Условия хранения: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность, % , не менее - атмосферное давление, кПа	от -20 до +55 93 от 50 до 106

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на этикетку монитора методом печати.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Монитор пациента мультипараметрические (модель по заказу)	G3C, G3D, G3F, G3G, G3H	1 шт.
Принадлежности:		
Кабель ЭКГ	-	5 отведений
Кабель ЭКГ	-	3 отведения
Электроды ЭКГ:		
- для взрослых	-	50 шт.
- для детей	-	50 шт.
- для новорожденных	-	30 шт.
Компрессионные манжеты для измерения давления:		
- для взрослых	-	1 шт.
- для детей	-	1 шт.
- для новорожденных	-	1 шт.
Шнур удлинительный датчиков	-	1 шт.
Трубка манжеты	-	1 шт.
Носовая трубка дыхания	-	1 шт.
Кабель питания	-	1 шт.
Респиратор	-	1 шт.
Оксиметрические (SpO ₂) датчики:		
- для взрослых	-	1 шт.
- для детей	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Методика поверки	МП 2020-004.6	1 шт.

Поверка

осуществляется по документу МП 2020 – 004.6 "ГСИ. Мониторы пациента мультипараметрические моделей G3C, G3D, G3F, G3G, G3H. Методика поверки», утвержденному АО «НИИМТ» 16.03.2020 г.

Основные средства поверки:

- генератор функциональный Диатест-4 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 38714-08);
- установка для поверки каналов измерения давления и частоты пульса УПКД-2 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 44539-10);
- тестер пульсовых оксиметров ТПО-02 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 62621-15);

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

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке в виде оттиска поверительного клейма.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к мониторам пациента мультипараметрическим моделям G3C, G3D, G3F, G3G, G3H

ГОСТ Р 50444–92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

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

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

Техническая документация фирмы «General Meditech, Inc.»

Изготовитель

Фирма «General Meditech, Inc.», Китай

Адрес: South Office 4/F, Kezhi 1 st. Rd. West, Science Park, Nanshan, Shenzhen, Guangdong, People's, Republic of China, 518057.

Телефон: +86-(755)-26500832 |

Факс: +86-(755)-26500832 |

Web-сайт: www.szmedtech.com

E-mail: sales10@szmedtech.com

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДПАРТНЕР»

(ООО «МЕДПАРТНЕР»)

ИНН 7802609576

Адрес: 194100, г. Санкт-Петербург, пр. Большой Сампсониевский, д.68, лит.Н, оф. 268

Телефон: +7 (812) 200-94-15

E-mail: hi@medpartner.pro

Испытательный центр

АО «Независимый институт испытаний медицинской техники» (АО «НИИМТ»)

Адрес: 115459, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д. 11 стр. 42

Телефон: +7 (495) 669-30-39, 410-69-05

E-mail: niimt2@niimt2.ru

Регистрационный номер 30035-12 в Реестре аккредитованных лиц в области обеспечения единства измерений Росаккредитации.