

Приложение к свидетельству
№ 40410 об утверждении типа
средств измерений



<p>Мониторы прикроватные для контроля физиологических параметров всех групп пациентов Envoy</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений</p> <p>Регистрационный № <u>4876-10</u></p> <p>Взамен № _____</p>
--	---

Выпускаются по технической документации фирмы «Mennen Medical Ltd.», Израиль

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Мониторы прикроватные для контроля физиологических параметров всех групп пациентов Envoy (далее – мониторы) предназначены для измерений и непрерывного отображения частоты сердечных сокращений (ЧСС) по электрокардиосигналу, непрерывного неинвазивного определения насыщения (сатурации) кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO_2) и частоты пульса (ЧП) и частоты дыхания, определения систолического и диастолического артериального давления косвенным осциллометрическим способом (АД), измерения и анализа биоэлектрических потенциалов головного мозга человека (ЭЭГ), измерения объема и расхода вдыхаемого и выдыхаемого воздуха, содержание CO_2 во вдыхаемой и выдыхаемой газовой смеси, измерение содержания анестетиков во вдыхаемой газовой смеси, а также для измерения температуры тела и наблюдения на экране монитора электрокардиограммы (ЭКГ), сигнала дыхания, значений или графиков измеряемых параметров состояния пациента и включения тревожной сигнализации при выходе измеряемых параметров за установленные пределы.

Область применения – отделения реанимации и палаты интенсивной терапии, амбулаторные отделения, на постах медицинской сестры клиник, больниц, госпиталей и других лечебно-профилактических учреждений, в машинах скорой помощи.

ОПИСАНИЕ

Функционально мониторы прикроватные для контроля физиологических параметров всех групп пациентов Envoy построены по модульному типу, состоящие из главного процессора, цветного монитора и стойки для различных сменных модулей компании Mennen Medical.

При помощи модульного монитора Envoy осуществляется наблюдение за основными показателями состояния организма. К каждой стойке может подключаться до шести внутренних и двух внешних модулей с независимыми измерительными каналами:

Принцип работы канала артериального давления основан на определении систолического и диастолического артериального давления косвенным осциллометрическим способом;

Принцип работы канала дыхания основан на измерении импеданса между двумя электродами, установленными на грудь пациента.

Принцип работы канала температуры 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.

Принцип работы канала спирометрии основан на измерении воздушных потоков и объемов посредством пневмотахометрического датчика – расходомера, сигнал с датчика преобразуется в цифровой вид и поступает в микропроцессор компьютера.

Принцип работы канала ЭЭГ основан на синхронном измерении биопотенциалов мозга и отображении электроэнцефаллограммы (ЭЭГ). Сигналы с электродов, закрепленных на голове пациента, поступают на входы дифференциальных усилителей, усиливаются и преобразуются в поток данных, передаваемых по последовательному интерфейсу в персональный компьютер.

Принцип работы канала капнометрии основан на измерении и регистрации массовой концентрации двуокиси углерода (EtCO_2) в выдыхаемом пациентом воздухе от неинвазивного капнографа.

Принцип действия газоаналитических каналов – недисперсионная ИК-спектроскопия: содержание в дыхательной смеси CO_2 , N_2O и анестетиков определяется инфракрасным детектором с вращающейся газовой ячейкой. Измерение содержания O_2 проводится с помощью парамагнитного датчика. Газовая смесь анализируется на вдохе и на выдохе пациента. Результаты измерения отображаются на мониторе в численном выражении (в % или мм рт.ст.) и графически.

Экран монитора разделён на несколько областей отображения информации: область графической информации; область информации о пациенте; область числовых значений измеряемых параметров и область системной информации. Монитор имеет несколько режимов отображения информации: «Экран мониторингования», «Экран графических трендов», «Экран табличных трендов». На экране монитора во всех режимах отображаются текущая дата и время. Монитор позволяет в режиме остановки проводить визуальный просмотр элементов ЭКГ. Монитор может быть подключен к центральной станции.

Основные технические характеристики

1. Электрокардиографический канал.

1.1. Диапазон измерений входных напряжений: от 0,5 до 5 мВ.

1.2. Пределы допускаемой относительной погрешности монитора при измерении напряжений: $\pm 5 \%$.

1.3. Входной импеданс, не менее: 5 МОм.

1.4. Коэффициент ослабления синфазной помехи, не менее: 120 дБ.

1.5. Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, не более: 5 мкВ.

1.6. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении частоты сердечных сокращений в диапазоне от 20 до 350 мин^{-1} , мин^{-1} : ± 2 .

2. Канал пульсоксиметрии.

2.1. Диапазон измерений насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO_2), %: от 50 до 100;

2.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении SpO_2 , %: ± 2 .

2.3. Диапазон измерений частоты пульса, мин^{-1} : от 20 до 250;

- 2.4. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты пульса:
 $\pm 3 \text{ мин}^{-1}$;
3. Канал частоты дыхания (импедансный метод).:
- 3.1. Диапазон измерений базового импеданса от 0,01 до 10 кОм;
- 3.2. Пределы допускаемой относительной погрешности монитора при измерении базовой составляющей импеданса, %: ± 10 .
- 3.3. Диапазон измерения частоты дыхания (ЧД) от 8 до 150 мин⁻¹ при переменной составляющей импеданса не менее 200 МОм;
- 3.4. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении частоты дыхания, мин⁻¹: ± 2 .
4. Канал артериального давления.
- 4.1. Диапазон измерений избыточного давления в компрессионной манжете, кПа (мм рт.ст.): от 1,3 до 40 (от 10 до 300);
- 4.2. Пределы допускаемой погрешности монитора при измерении избыточного давления в компрессионной манжете:
 - абсолютная, кПа (мм рт.ст.): $\pm 0,4$ (± 3);
5. Канал термометрии.
- 5.1. Диапазон измерений температуры, °C: от 0 до 45;
- 5.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении температуры, °C: $\pm 0,1$;
6. Канал спирометрии.
1. Диапазон измерений объема вдыхаемого и выдыхаемого воздуха, л. от 0,20 до 3,00
2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении объема вдыхаемого и выдыхаемого воздуха, л: $\pm 0,01$
3. Диапазон измерения расхода вдыхаемого и выдыхаемого воздуха, л/мин. 2,0 – 180,0
4. Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении расхода вдыхаемого и выдыхаемого воздуха, л/мин: $\pm 0,5$
7. Канал капнометрии.
- 7.1. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений парциального давления СО₂ в выдыхаемом воздухе:
 - в диапазоне от 0 до 5,0 кПа (от 0 до 38 мм рт.ст.): $\pm 0,3$ кПа (± 2 мм рт.ст.);
- 7.2. Пределы допускаемой относительной погрешности измерений парциального давления СО₂ в выдыхаемом воздухе:
 - в диапазоне св. 5,2 до 13,2 кПа (св. 39 до 99 мм рт.ст.): $\pm 5 \%$;
8. Канал энцефалографии.
- Диапазоны входных напряжений от 10 до 5000 мкВ.
- Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении напряжения;
 в диапазоне от 10 мкВ до 50 мкВ, % ± 10
 в диапазоне свыше 50 мкВ, % ± 5
- Ослабление синфазных сигналов на частоте 10 Гц, дБ не менее 120
- Входное сопротивление, МОм не менее 0,5
- Верхние границы частоты фильтра НЧ по уровню 1,5 Гц:
- Нижние границы частоты фильтра ВЧ по уровню 70 Гц:

9. Газоаналитические каналы.

Таблица 1 Основные метрологические характеристики газоаналитических каналов.

Определяемый компонент	Диапазон измерений объемной доли, %	Пределы допускаемой относительной погрешности, $\mu\text{о}$, %
Закись азота	1,0-100	± 6
Кислород	1,0-100	± 5
Фторотан	0,1-10,0	± 4
Изофлюран	0,1-10,0	± 4
Энфлюран	0,1-10,0	± 4
Севовфлюран	0,1-10,0	± 4

10. Масса ЦП (центрального процессора), кг; 8,0

11 Габаритные размеры, мм; 90×330×370

12 Питание монитора от сети

переменного тока частотой (50 ± 1) Гц, В: (220 ± 22) В

13 Потребляемая мощность, В·А, не более: 70

14 Условия эксплуатации:

- диапазон температуры окружающего воздуха: от 0 до 40 °С;
- диапазон относительной влажности воздуха: от 5 до 95 % (без конденсации);
- диапазон атмосферного давления: от 700 до 1060 гПа.

15 Средний срок службы: 5 лет.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на корпус монитора методом сеткографии и на титульный лист эксплуатационной документации.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Таблица 2 Комплект поставки мониторов

НАИМЕНОВАНИЕ
1. Монитор прикроватный для контроля физиологических параметров всех групп пациентов Envoy
2. Модули ЭКГ/Resp (Анализ аритмии и сегмента ST) по 3/5 отведениям
3. Модуль двухканального измерения артериального давления
4. Модуль двухканального измерения инвазивного артериального давления и сердечного выброса / 2Temp
5. Модуль измерения неинвазивного кровяного давления (NIBP) – спаренный
6. Модуль пульсовой оксиметрии SpO ₂ (Masimo)
7. Модуль пульсовой оксиметрии SpO ₂ (Nellcor)
8. Двойной модуль EtCO ₂ – мониторинг в основном и боковом потоке
9. Одинарный модуль EtCO ₂ – только мониторинг в основном потоке
10. Микропоток EtCO ₂ (одинарный)
11. Модуль 2Temp
12. Модули ЭКГ/Resp (Анализ аритмии и сегмента ST) по 3/5/6/12 отведениям
13. Модуль телеметрического контроля ЭКГ по 12 отведениям
14. Модуль анестетика (Andros 4800)
15. Модуль ЭКГ

16. Мультигазовый газоанализатор: - анализатор бокового потока - датчик основного потока
17. Шприц калиброванного объема
18. Руководство по эксплуатации
19. Методика поверки. МП 242-1002- 2010

ПОВЕРКА

Поверка пульсоксиметрического канала, канала спирографии, канала капнометрии и газоаналитических каналов проводится в соответствии с документом МП 242-1002- 2010 «Мониторы прикроватные для контроля физиологических параметров всех групп пациентов Envoу». Методика поверки», утвержденным ГЦИ СИ ФГУП "ВНИИМ им. Д. И. Менделеева" в апреле 2010г.

Поверка электрокардиографического канала, энцефалографического канала, канала артериального давления, канала измерения температуры тела пациента производится в соответствии с Р 50.2.049-2005 "ГСИ. Мониторы медицинские. Методика поверки".

Таблица 3 Основные средства поверки:

Наименование	Характеристики оборудования
1. Генератор функциональный, ГФ-05 ГрСИ №11789-03	Диапазон размаха напряжения выходного сигнала: от 0,03 мВ до 20 В; диапазон частот: от 0,01 до 600 Гц
2. Установка для поверки каналов измерений давления (УПКД), ГрСИ №23532-02	Диапазон измерений: 2,66 - 49,3 кПа (от 20 до 370 мм рт.ст.), Основная погрешность измерений: $\pm 0,8$ мм рт.ст
3. Установка для поверки пульсоксиметров QA-510, ГрСИ №25659-03	коэффициент сатурации от 35 до 100 % с погрешностью ± 1 %; частоты пульса от 30 до 250 мин ⁻¹ ; с погрешностью $\pm 0,5$ %.
4. Поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭКГ	Параметры эквивалента «кожа-электрод»: $R_1 = 51 \pm 2,55$ кОм, $C_1 = 0,047$; $\pm 0,0047$ мкФ, $R_n = 100 \pm 5$ Ом, $R_3 = 2,2$ МОм
5. Установка для поверки каналов измерений частоты пульса ИАД (УПКЧП), ГрСИ №21923-01	Диапазон задания частоты следования импульсов: 30 – 200 мин ⁻¹ Основная относительная погрешность задания частоты импульсов: $\pm 1,5$ %
6. Термометр ртутный эталонный, ТР-1, ГрСИ №2850-02	Цена деления 0,01 °С; Погрешность: $\pm 0,03$ °С
7. Термостат жидкостной ТЖ мод. ТС-01, ТБ-01. ГрСИ №2850-02	Диапазон регулирования температуры не менее 10–95 °С; погрешность не более $\pm 0,03$ °С
8. Лупа измерительная по ГОСТ 25706	Увеличение: 10, Пределы измерений: 0 – 15 мм.
9. Преобразователь «напряжения-сопротивления» ПНС-ГФ, ТУ 9440-671-05834388-95, ГрСИ №23213-02	Диапазон установки постоянной составляющей сопротивления: 10-1000 Ом. Погрешность ± 2 % Диапазон установки переменной составляющей сопротивления: 0,005 -10 Ом. Погрешность ± 2 % для значений 0,1; 0,25; 0,5; 1,0 и 10 Ом; ± 5 % для значений 0,005;

	0,05 Ом.
10. Ротаметр с местными показаниями типа РМ ГОСТ 13045-81	РМ-0,6300 ГУЗ-К Верхний предел измерений – 0,63 м ³ /ч; основная допускаемая погрешность: $\pm 2,5$ % от верхнего предела измерений.
11. Поверочные газовые смеси двуокись углерода + воздух	В соответствии с Таблицей 1.
12. Поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭЭГ	1:10000 ПГ $\pm 0,5$ % 22 кОм ПГ ± 1 %, 100 Ом ПГ ± 5 % 3,3 нФ ПГ ± 5 %
13. ПЗУ «ЭЭГ-7» с испытательным сигналом ЭЭГ-7	Амплитудные параметры ПГ ± 3 % Временные параметры ПГ ± 1 %
14. Шприц калиброванного объема	Объем воздуха 1 л. с погрешностью не более $\pm 0,015$ л.
15. Секундомер СПОР-2а-3-110, Кл.3	ТУ 25-1894.003-90
16. ГСО состава газовых смесей	ГСО 3794-87, ГСО 3795-87, ГСО 9305-2009, ГСО 3718-87, ГСО 3726-87, ГСО 9533-2010

Межповерочный интервал - 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

1. ГОСТ Р 50267.27-94 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографическим мониторам».
2. ГОСТ Р 50267.30-99 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом».
3. ГОСТ Р ИСО 9919-2007 «Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров».
4. ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
5. ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть I. Общие требования безопасности»;
6. ГОСТ Р 50267.0.4-99 «Изделия медицинские электрические. Часть I. Общие требования безопасности 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам»
7. ГОСТ Р 50267.0.2-2005 «Изделия медицинские электрические. Часть I. Общие требования безопасности 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний»
8. ГОСТ Р 50267.26-95 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электроэнцефалографам»
9. ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007 «Изделия медицинские электрические. Часть I. Общие требования безопасности к медицинским электрическим системам»
10. Техническая документация фирмы «Mennen Medical Ltd.,», Израиль.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип мониторов прикроватных для контроля физиологических параметров всех групп пациентов Envoу утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при ввозе в РФ, в процессе эксплуатации и после ремонта.

Мониторы разрешены Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на применение в медицинской практике (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00786 от 26 декабря 2007 г.).

Сертификат соответствия №РОСС IL. IM24.B03271 выдан ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ» 11.11.2010 г.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: Фирма «Mennen Medical Ltd.», Израиль.

Адрес: 4 Hayarden street, Yavne, 81228

P.O. Box 102, Rehovot, 76100, Israel

Тел.: +792-8-932333 Факс: +792-8-9328510

ЗАЯВИТЕЛЬ: ЗАО «Компания «Интермедсервис», г.Москва

Адрес: 111558, г. Москва, Федеративный., д.17 стр.7

Руководитель НИО государственных эталонов
в области физико-химических измерений
ГЦИ СИ «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»



Л.А. Конопелько

Генеральный директор
ЗАО «Компания «Интермедсервис»



В.Н. Янчук

Чекова Е.С.
по доверенности № 126.4
от 21.04.2010 г.