

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы пациента транспортные Transport Pro

Назначение средства измерений

Мониторы пациента транспортные Transport Pro (далее – мониторы) предназначены для измерений и регистрации биоэлектрических потенциалов сердца, температуры тела, непрерывного неинвазивного определения насыщения (сатурации) кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO₂) и частоты пульса (ЧП), определения систолического и диастолического артериального давления (АД), измерения объема вдыхаемого и выдыхаемого воздуха и наблюдения на экране монитора электрокардиограммы (ЭКГ), сигнала дыхания, значений или графиков измеряемых параметров состояния пациента и включения тревожной сигнализации при выходе параметров за установленные пределы.

Описание средства измерений

Функционально мониторы пациента транспортные Transport Pro состоят из независимых измерительных каналов.

Принцип работы канала 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 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.

Монитор пациента конструктивно состоит 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. Экран монитора разделён на несколько областей отображения информации: область графической информации; область информации о пациенте и область числовых значений измеряемых параметров. В мониторе предусмотрено включение тревожной сигнализации при выходе измеряемых параметров за установленные пределы.



Рисунок 1. Внешний вид монитора пациента транспортного Transport Pro.

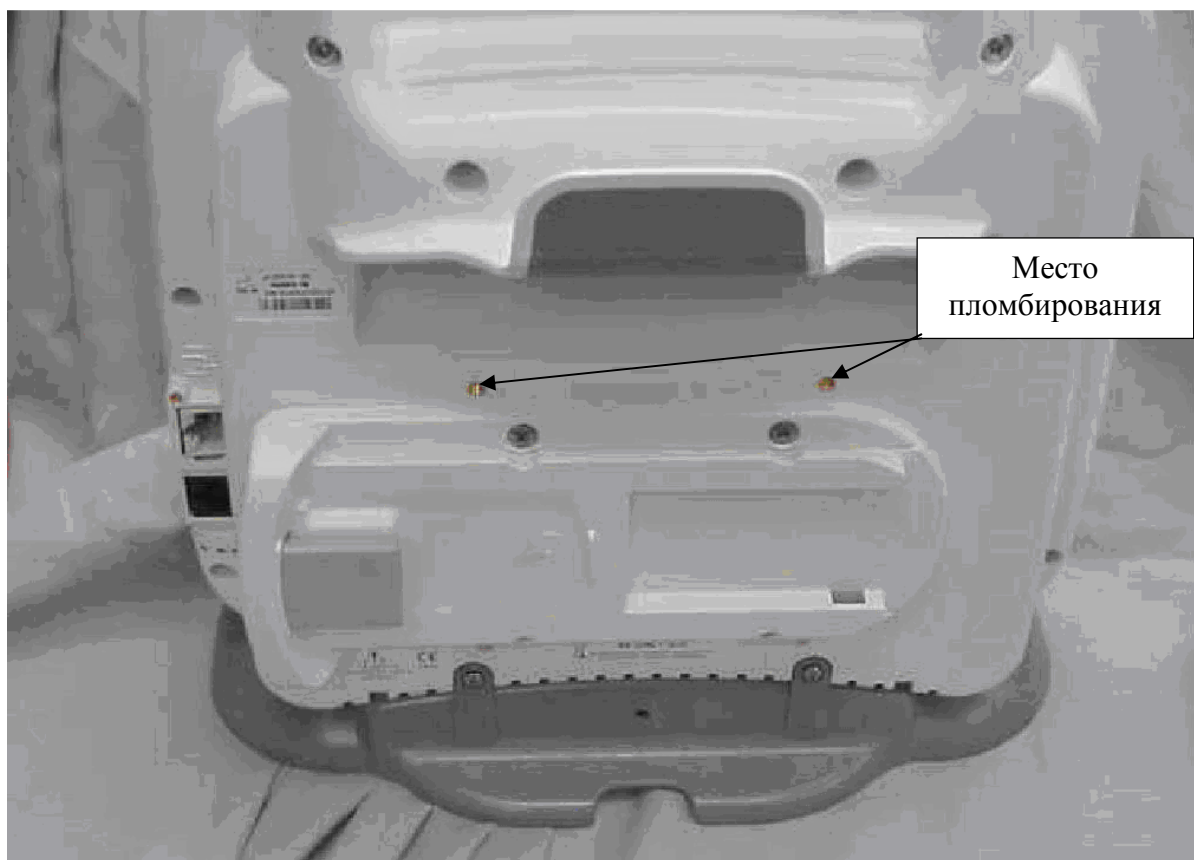


Рисунок 2. Монитор пациента транспортный Transport Pro. Вид сзади.

Программное обеспечение

Монитор имеет встроенное программное обеспечение «Transport Pro», специально разработанное для решения задач управления монитором, считывания и сохранения результатов измерений. Программное обеспечение (ПО) монитора запускается в автоматическом режиме после включения.

Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений: соответствует уровню «С» по МИ 3286-2010. Доступ к функции изменения настроечных параметров защищен паролем. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Конструктивно монитор имеет защиту встроенного программного обеспечения от преднамеренных или непреднамеренных изменений, реализованную изготовителем на этапе производства путем установки системы защиты микроконтроллера от чтения и записи. Влияние встроенного программного обеспечения на метрологические характеристики монитора учтено при нормировании метрологических характеристик.

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО
Transport Pro	Transport Pro V2.1B	V2.1B	0x149D82A6	crc

Метрологические и технические характеристики

1 Электрокардиографический канал.

- 1.1. Диапазон измерений входных напряжений, мВ: от 0,5 до 5;
- 1.2. Пределы допускаемой относительной погрешности монитора при измерении напряжений, %: ± 5 ;
- 1.3. Входной импеданс, не менее, МОм: 5;
- 1.4. Коэффициент ослабления синфазных сигналов, не менее, дБ: 90;
- 1.5. Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, не более, мкВ: 30;
- 1.6. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении частоты сердечных сокращений в диапазоне от 30 до 300 мин⁻¹, мин⁻¹: ± 3 .

2 Канал пульсоксиметрии.

- 2.1. Диапазон измерений SpO₂, %: от 70 до 100.
- 2.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении SpO₂, %: ± 2 ;
- 2.3. Диапазон измерений частоты пульса, мин⁻¹: от 25 до 240;
- 2.4. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты пульса, мин⁻¹: ± 3 .

3 Канал артериального давления.

- 3.1. Диапазон измерений избыточного давления в компрессионной манжете, кПа (мм рт.ст.): от 1,3 до 40 (от 10 до 300);
- 3.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении избыточного давления в компрессионной манжете, кПа (мм рт.ст.): $\pm 0,4$ (± 3).

4 Канал термометрии.

- 4.1. Диапазон измерений температуры, °C: от 35 до 45;
- 4.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении температуры, °C: $\pm 0,1$.

5 Канал частоты дыхания (импедансный метод):

- 5.1. Диапазон измерений базового импеданса, кОм: от 0, 1 до 2;
- 5.2. Диапазон измерения частоты дыхания (ЧД), мин⁻¹: от 6 до 180;
- 5.3. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении частоты дыхания, мин⁻¹: ± 2 .

6 Канал спирометрии.

- 6.1. Диапазон измерения объема вдыхаемого и выдыхаемого воздуха, л. от 0,20 до 3,00

6.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении объема вдыхаемого и выдыхаемого воздуха в диапазоне от 0,2 до 3,0 л, л : $\pm 0,10$;

7 Потребляемая мощность, В·А, не более: 15 - от сети переменного тока (220 \pm 22) В, (50 \pm 1) Гц.

8 Масса, кг; 3.8.

9 Габаритные размеры, мм; 330×293×148.

10 Средний срок службы, лет: 5.

11 Средняя наработка на отказ, ч.: 10000.

12 Условия эксплуатации:

- диапазон температуры окружающего воздуха, °С: от 10 до 40;
- диапазон относительной влажности воздуха, %: от 5 до 95 (без конденсации);
- диапазон атмосферного давления, гПа: от 700 до 1060.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится типографским способом на титульный лист Руководства по эксплуатации и методом сеткографии на лицевую панель прибора.

Комплектность средства измерений

1. Монитор– 1 шт.
2. Кабель подключения – 1 шт.
3. Кабель пациента – 1 шт.
4. Кабель для ЭКГ измерений– 1 комп.
5. Проводники для ЭКГ измерений– 1 комп.
6. Электроды для ЭКГ измерений– 1 комп.
7. Кабель для подключения датчика насыщения крови кислородом – 1 комп.
8. Датчик для определения насыщения крови кислородом – 1 комп.
9. Датчик температурный – 1 комп.
10. Кабель для температурных датчиков – 1 комп.
11. Шланг для манжеты для определения артериального давления – 1 шт.
12. Манжета для определения артериального давления – 1 шт.
13. Датчики измерения температуры (ректальный, кожный) – 2 шт.
14. Аккумуляторы для мониторов – 1 комп.
15. Бумага для термопринтера – 1 комп.
16. Руководство по эксплуатации – 1 экз.
17. Методика поверки «Мониторы пациента транспортные Transport Pro. Методика поверки. МП 242-1223-2011».

Поверка

осуществляется в соответствии с документом «Мониторы пациента транспортные Transport Pro. Методика поверки. МП 242-1223-2011», утвержденным ГЦИ СИ ФГУП "ВНИИМ им. Д. И. Менделеева" в сентябре 2011 г.

Основные средства поверки:

- генератор функциональный ГФ-05 со сменными ПЗУ и ПКУ-ЭКГ, ГрСИ №11789-03;
- мера для поверки пульсовых оксиметров МППО, ГрСИ №42822-09;
- установка для поверки каналов измерений давления (УПКД), ГрСИ №23532-02;
- установка для поверки каналов измерений частоты пульса ИАД (УПКЧП), ГрСИ №21923-01;
- термометры ртутные стеклянные для точных измерений ТР-1 №№9, 10, 11, ГрСИ №2850-02;
- преобразователь «напряжение-сопротивление» (ПНС-ГФ), ГрСИ №23213-02.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в руководстве по эксплуатации «Мониторы пациента транспортные Transport Pro. Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к мониторам пациента транспортным Transport Pro

1. Р 50.2.049-2005 «ГСИ. Мониторы медицинские. Методика поверки»;
2. МИ 3280-2010 «ГСИ. Пульсовые оксиметры и пульсоксиметрические каналы медицинских мониторов. Методика поверки».
3. Техническая документация фирмы «GE Medical Systems Information Technologies, Inc.», США.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

при осуществлении деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма «GE Medical Systems Information Technologies, Inc.», США
Адрес: 8200 West Tower Avenue, Milwaukee, WI 53223, USA

Заявитель

ООО «ЛЕКСФАРМА»
Адрес: 115093, г. Москва, ул. Б. Серпуховская д.44, оф. 19, тел/факс: (495) 783-42-17.

Испытательный центр

ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева». 119005, Санкт-Петербург, Московский пр.19,
тел. (812) 251-76-01, факс (812) 713-01-14, e-mail: info@vniim.ru, <http://www.vniim.ru>,
регистрационный номер 30001-10.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства
по техническому регулированию и метрологии

Е.Р. Петросян

«__»_____2012 г.

М.П.