

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы прикроватные многофункциональные медицинские «Armed» моделей РС-900s, РС-900sn, РС-900a, РС-9000f, РС-9000b

Назначение средства измерений

Мониторы прикроватные многофункциональные медицинские «Armed» моделей РС-900s, РС-900sn, РС-900a, РС-9000f, РС-9000b предназначены для измерения и регистрации основных параметров жизнедеятельности пациента: электрокардиографии (ЭКГ), частоты сердечных сокращений (ЧСС), насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO_2), неинвазивного артериального давления, температуры тела, частоты дыхания.

Описание средства измерений

Принцип действия канала электрокардиографии основан на измерении электрического потенциала сердца с помощью электродов, расположенных на поверхности тела пациента. После соответствующей обработки электрические сигналы преобразуются в электрокардиограммы отведений, которые выводятся на дисплей монитора в различных комбинациях.

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 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 термометрии основан на измерении электрических параметров датчика температуры. Электрический сигнал термодатчика, зависящий от температуры тела пациента в точке нахождения датчика, измеряется с помощью электрической схемы и преобразуется в значение температуры, отображаемое на дисплее монитора.

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 прикроватные многофункциональные медицинские «Armed» состоят из электронного блока со встроенным термопринтером (модели РС-900s, РС-900sn, РС-900a, РС-9000b), подключаемыми к нему кабелями пациента с электродами (модели РС-900a, РС-9000f, РС-9000b), датчиками SpO_2 , датчиками температуры (модели РС-900a, РС-9000f, РС-9000b), манжетой пневматической (модели РС-900s, РС-900sn, РС-900a, РС-9000b) и сетевого шнура питания.

Мониторы прикроватные многофункциональные медицинские «Armed» графически регистрируют результаты измерений, выводят их на экран дисплея и на бумажную ленту при помощи встроенного термопринтера. Мониторы имеют звуковую и визуальную сигнализацию тревоги, выводят сообщения о тревогах на дисплей.

Общий вид и схема маркировки мониторов прикроватных многофункциональных медицинских «Armed» моделей PC-900s, PC-900sn, PC-900a, PC-9000f, PC-9000b представлены на рисунках 1-5.



Место нанесения знака утверждения типа

Рисунок 1 – Общий вид монитора прикроватного многофункционального медицинского «Armed» модели PC-900s.



Место нанесения знака утверждения типа

Рисунок 2 – Общий вид монитора прикроватного многофункционального медицинского «Armed» модели PC-900sn.



Место нанесения знака утверждения типа

Рисунок 3 – Общий вид монитора прикроватного многофункционального медицинского «Armed» модели PC-900a.



Место нанесения знака утверждения типа

Рисунок 4 – Общий вид монитора прикроватного многофункционального медицинского «Armed» модели PC-9000f.



Место нанесения знака утверждения типа

Рисунок 5 – Общий вид монитора прикроватного многофункционального медицинского «Armed» модели PC-9000b.

Программное обеспечение

Мониторы прикроватные многофункциональные медицинские «Armed» моделей PC-900s, PC-900sn, PC-900a, PC-9000f, PC-9000b имеют встроенное программное обеспечение, которое используется для обработки результатов измерений.

Идентификационные данные метрологически значимой части программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование ПО	Номер версии (идентификационный номер) ПО	Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО
ПО «Armed»	PC-900a PC-900sn	5.56	— *	— *
ПО «Armed»	PC-900s PC-9000f PC-9000b	5.36	— *	— *

* Примечание – Доступ к ПО имеют только сервисные инженеры фирмы-производителя.

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных воздействий соответствует уровню «А» по МИ 3286-2010. Не требуется специальных средств защиты метрологически значимой части ПО СИ.

Метрологические и технические характеристики

Канал электрокардиографии	
1 Диапазон входных напряжений, мВ: PC-900a, PC-9000f, PC-9000b	± 5
2 Чувствительность, мм/мВ: PC-900a, PC-9000f, PC-9000b	5; 10; 20
3 Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности, %: PC-900a, PC-9000f, PC-9000b	± 5
4 Входной импеданс, МОм, не менее: PC-900a, PC-9000f, PC-9000b	5
5 Диапазон измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС), мин ⁻¹ : PC-900a, PC-9000f, PC-9000b	от 20 до 350
6 Пределы допускаемой относительной погрешности измерения ЧСС, %: PC-900a, PC-9000f, PC-9000b	± 1
7 Скорость движения носителя записи, мм/с: PC-900a, PC-9000f, PC-9000b	12,5; 25; 50
8 Пределы допускаемой относительной погрешности установки скорости движения носителя записи, %, для PC-900a, PC-9000f, PC-9000b	± 10
Канал неинвазивного измерения артериального давления	
9 Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм.рт.ст.: PC-900a, PC-900sn, PC-9000f, PC-9000b	от 0 до 300
10 Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления воздуха в манжете, мм рт.ст., для PC-900a, PC-900sn, PC-9000f, PC-9000b	± 3
Канал пульсоксиметрии	
11 Диапазон измерений значений сатурации (SpO ₂), %	от 70 до 100
12 Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения сатурации, %	± 3
13 Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹ :	от 30 до 240
14 Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения частоты пульса, мин ⁻¹	±2
Канал измерения температуры	
15 Диапазон измерений температуры, °С: PC-900a, PC-9000f, PC-9000b	от 25,0 до 45,0
16 Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения температуры, °С: для PC-900a, PC-9000f, PC-9000b	±0,2
Канал измерения параметров дыхания	
17 Диапазон измерений частоты дыхания, мин ⁻¹ : PC-900a, PC-9000f, PC-9000b	от 0 до 120
18 Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения частоты дыхания, мин ⁻¹ , для PC-900a, PC-9000f, PC-9000b	±2

19 Габаритные размеры, мм, не более: PC-900s PC-900sn PC-900a PC-9000b PC-9000f	360×320×410 250×240×150 320×280×170 280×250×160 330×300×210
20 Масса, кг, не более: PC-900s PC-900sn PC-900a PC-9000b PC-9000f	5,9 6,5 7,3 7,1 6,8
21 Электропитание, В: от сети переменного тока с частотой 50/60 Гц; от источника постоянного напряжения	от 100 до 240 от 12 до 16
Условия эксплуатации	
22 Температура окружающей среды, °С	от 5 до 40
23 Относительная влажность, %	от 30 до 80

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносят на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на заднюю панель корпуса электронного блока методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

В комплект поставки входят:

I Монитор прикроватный многофункциональный медицинский «Armed», варианты исполнения:

- PC-900s;
- PC-900sn;
- PC-900a;
- PC-9000f;
- PC-9000b.

II Принадлежности:

1. Датчик насыщения крови кислородом для взрослых SPO₂.
2. Датчик насыщения крови кислородом для новорожденных SPO₂.
3. ЭКГ кабель.
4. Комплект электродов из 10 шт.
5. Манжета для измерения неинвазивного давления взрослая.
6. Манжета для измерения неинвазивного давления детская.
7. Манжета для измерения неинвазивного давления для новорожденных.
8. Шланг для манжеты для измерения неинвазивного давления.
9. Датчик температурный кожный.
10. Датчик температурный ректальный.
11. Блок фетального монитора.
12. Датчик фетального блока, 3 шт.
13. Блок капнографии.
14. Кабель для капнографии.
15. Кабель для датчика.
16. Датчики для измерения инвазивного давления, 2 шт.
17. Кабель для измерения инвазивного давления.

18. Термопринтер.
19. Бумага для термопринтера.
20. Кабель питания.
21. Кабель заземления.

Поверка

осуществляется по документу Р 50.2.049-2005 «Рекомендации по метрологии. ГСИ. Мониторы медицинские. Методика поверки». Поверка канала измерения сатурации – в соответствии с документом МИ 3280-2010 «Рекомендация. ГСИ. Пульсовые оксиметры и пульсоксиметрические каналы медицинских мониторов. Методика поверки».

Основные средства поверки:

1 Генератор функциональный «ДИАТЕСТ».

- пределы допускаемой абсолютной погрешности установки значений размаха напряжения сигналов прямоугольной и синусоидальной формы в диапазоне от 0,03 мВ до 20 мВ: $\pm (0,01 \cdot U + 0,003)$ мВ.

- пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты в диапазоне частот выходного сигнала от 0,1 Гц до 75 Гц: $\pm 0,5$ %.

- пределы допускаемой относительной погрешности установки временных параметров элементов испытательного сигнала: ± 2 %, для RR интервала: $\pm 0,5$ %.

2 Мера для поверки пульсовых оксиметров МППО.

- диапазон воспроизводимых значений сатурации SpO₂ от 70 до 100 %;

- пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения калибровочной кривой в единицах R $\pm 0,5$ %;

- диапазон воспроизводимых частот пульса от 20 до 255 мин⁻¹;

- пределы допускаемой абсолютной погрешности воспроизведения частоты пульса ± 1 мин⁻¹.

3 Установка для поверки каналов измерений давления УПКД-1.

- диапазон задания значений давления воздуха от 20 до 370 мм рт. ст.,

- пределы допускаемой абсолютной погрешности задания значений давления воздуха $\pm 0,8$ мм рт. ст.

4 Термостат жидкостный лабораторный U2 С 3401.1.000.

- неравномерность температурного поля в рабочем объеме не более $\pm 0,03$ °С.

5 Термометры стеклянные ртутные для точных измерений ТР-1, ГОСТ 13646-68, 32 ÷ 36 °С, 36 ÷ 40 °С и 40 ÷ 44 °С, Ш р..

6 Тестер-калибратор ТК-01.

- диапазон задания частоты дыхания от 2,5 до 320 мин⁻¹.

- пределы допускаемой абсолютной погрешности задания частоты дыхания ± 2 мин⁻¹.

Сведения о методиках (методах) измерений

Сведения о методиках (методах) измерений приведены в руководстве по эксплуатации.

Нормативные документы, устанавливающие требования к мониторам прикроватным многофункциональным медицинским «Armed» моделей РС-900s, РС-900sn, РС-900a, РС-9000f, РС-9000b

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

2 ГОСТ Р 50267.0–92 (МЭК 601-1–88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности».

3 ГОСТ Р 50267.0.2–2005 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний».

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма «Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.» Китай
2/F, Blok 3, 25 Dengliang Road, Nanshan District, Nanyou Tian'an Industry Town, Shenzhen, Guangdong, China, 518054

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Представительство ЮЮ Медикал»,
Россия, 195197, г. Санкт-Петербург,
пр. Маршала Блюхера, д. 21, корп. 3, лит. А, пом. 13-Н
Тел.: +7(812) 543-71-00

Испытательный центр

Государственный центр испытаний средств измерений ФГУП «ВНИИОФИ»
119361, г. Москва, ул. Озерная, 46
Тел./факс: +7 (495) 437-56-33; 437-31-47
E-mail: vniofi@vniofi.ru <http://www.vniofi.ru>
Регистрационный номер 30003-08.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п. «___» _____ 2013 г.