

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Кардиомониторы медицинские модульные S/5

Назначение средства измерений

Кардиомониторы медицинские модульные S/5 (далее – мониторы) предназначены для измерений и регистрации биоэлектрических потенциалов сердца, температуры тела, непрерывного неинвазивного определения насыщения (сатурации) кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO_2) и частоты пульса (ЧП) и частоты дыхания, измерения систолического и диастолического артериального давления (АД), измерения объема вдыхаемого и выдыхаемого воздуха, измерения содержания двуокиси углерода (CO_2) в выдыхаемой смеси, кислорода (O_2), закиси азота (N_2O) и анестетиков во вдыхаемой и выдыхаемой газовой смеси и наблюдения на экране монитора электрокардиограммы (ЭКГ), сигнала дыхания, значений или графиков измеряемых параметров состояния пациента.

Описание средства измерений

Функционально мониторы пациента 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 капнометрии основан на измерении CO_2 в выдыхаемом воздухе методом инфракрасно-оптического анализа.

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.

Принцип действия газоаналитического канала – измерение N_2O , O_2 и анестетиков основан на способности анестезирующих газов поглощать инфракрасное излучение. Результаты измерения отображаются на мониторе в численном выражении (в % или мм рт. ст.) и графически.

Мониторы конструктивно состоят из дисплея, блока центрального процессора, корзины для измерительных модулей, клавиатуры, комплекта регистрирующих модулей (для измерения параметров ЭКГ, температуры, SpO_2 , ЧП, АД, объема вдыхаемого и выдыхаемого воздуха, CO_2 в выдыхаемой смеси, O_2 , N_2O и анестетиков во вдыхаемой и выдыхаемой газовой смеси), комплекта датчиков и набора кабелей пациента, пульта дистанционного управления и принтера.



Рисунок 1. Внешний вид кардиомониторы медицинские модульные S/5. Вид спереди



Рисунок 2. кардиомониторы медицинские модульные S/5. Вид сзади.

Программное обеспечение

Кардиомониторы медицинские модульные S/5 имеют встроенное программное обеспечение L-ANE07.

Встроенное программное обеспечение используется для контроля процесса работы монитора, выполнения и просмотра результатов измерений, выполнения, изменения настроечных параметров прибора, просмотра памяти данных передачи данных на карту памяти или с помощью беспроводного интерфейса.

Основные функции программного обеспечения: управление работой монитора, обработка, хранение и передачи результатов измерений.

Структура встроенного программного обеспечения представляет древовидную форму.

Встроенное ПО защищено на аппаратном уровне (опломбирование) от несанкционированной подмены программного модуля.

Программное обеспечение идентифицируется при включении монитора путем вывода на экран номера версии в окошке меню.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1

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 программного обеспечения
L-ANE07	S/5 Anesthesia Monitor software	L-ANE07-00	354653136c3f3fc7aae7c9a181ae2fd8	MD5

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «С» по МИ 3286-2010.

При нормировании метрологических характеристик учтено влияние программного обеспечения.

Метрологические и технические характеристики

1. Электрокардиографический канал.
 - 1.2. Диапазон измерений входных напряжений, В: от 0,05 до 5;
 - 1.3. Пределы допускаемой относительной погрешности монитора при измерении напряжений, %: ± 5 ;
 - 1.4. Входной импеданс, Ом, не менее: 50;
 - 1.5. Коэффициент ослабления синфазных сигналов, дБ, не менее: 90;
 - 1.6. Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, мкВ, не более: 30;
 - 1.7. Диапазон частот сердечных сокращений, мин^{-1} : от 30 до 250
 - 1.8.1. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении частоты сердечных сокращений в диапазоне от 30 до 100 мин^{-1} , мин^{-1} : ± 5
 - 1.8.2. Пределы допускаемой относительной погрешности монитора при измерении частоты сердечных сокращений в диапазоне св. 100 до 250 мин^{-1} , %: ± 5
 - 1.9 Пределы допускаемой относительная погрешность неравномерности амплитудно-частотной характеристики (АЧХ)
 - в диапазоне частот 0,5 до 60 Гц, %: от минус 10 до 5;
 - в диапазоне частот свыше 60 до 75 Гц, %: от минус 30 до 5;
2. Канал пульсоксиметрии.
 - 2.1. Диапазон измерений SpO_2 , %: от 70 до 100.
 - 2.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении SpO_2 , %: ± 2 ;
 - 2.3. Диапазон измерений частоты пульса, мин^{-1} : от 30 до 250;
 - 2.4.1. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты пульса в диапазоне от 30 до 100 мин^{-1} , мин^{-1} : ± 5 .
 - 2.4.2. Пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты пульса в диапазоне св. 100 до 250 мин^{-1} , %: ± 5 .
3. Канал артериального давления
 - 3.1. Диапазон измерений избыточного давления в компрессионной манжете, кПа (мм рт.ст.): от 3,3 до 28,6 (от 25 до 215);
 - 3.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении избыточного давления в компрессионной манжете, кПа (мм рт.ст.): $\pm 0,5$ (± 4).
4. Канал термометрии
 - 4.1. Диапазон измерений температуры, $^{\circ}\text{C}$: от 20 до 45;
 - 4.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении температуры, $^{\circ}\text{C}$: $\pm 0,2$.
5. Канал частоты дыхания (импедансный метод)
 - 5.1. Диапазон базового импеданса, кОм: от 0, 2 до 2,5;
 - 5.2. Диапазон измерения частоты дыхания (ЧД), мин^{-1} : от 4 до 120;
 - 5.3.1. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении частоты дыхания в диапазоне от 4 до 30 мин^{-1} , мин^{-1} : ± 4 .
 - 5.3.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении частоты дыхания в диапазоне от 31 до 120 мин^{-1} , мин^{-1} : ± 8
6. Канал капнометрии
 - 6.1. Диапазон измерений парциального давления CO_2 в выдыхаемом воздухе: от 0 до 15 кПа (от 0 до 113 мм рт.ст.);
 - 6.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений парциального давления CO_2 в выдыхаемом воздухе: $\pm 0,4$ кПа (± 3 мм рт.ст.).
- 7 Канал спирометрии.
 - 7.1. Диапазон измерений объема вдыхаемого и выдыхаемого воздуха, л. от 0,15 до 2,0;
 - 7.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении объема вдыхаемого и выдыхаемого воздуха, л : $\pm 0,3$;

8. Каналы газового анализа.

Таблица 2 Основные метрологические характеристики газоаналитических каналов

Определяемый компонент	Диапазон измерений объемной доли в вдыхаемой смеси, %	Пределы допускаемой относительной погрешности, %, %
Закись азота	от 0,1 до 100	$\pm (2 \text{ объемных \%} + 2 \text{ \% от показания}) (0\% < N_2O < 85\%)$ $\pm (2 \text{ объемных \%} + 8 \text{ \% от показания}) (85\% < N_2O < 100\%)$
Кислород	от 0,1 до 100	1 объемных % + 2 % от показания
Изофлуран	от 0,1 до 6,0	0,15 объемных % + 5% от показания
Энфлуран	от 0,1 до 6,0	
Севофлуран	от 0,1 до 8,0	

9. Потребляемая мощность от сети переменного тока частотой (50/60) Гц, ((10 – 220) $\pm$ 10%)В не более 160 В·А

8. Масса (без дополнительных модулей), кг, не более, : 11,4

9. Габаритные размеры (без рамы для модулей), мм, не более: 432 x 251 x 467

10. Средний срок службы, лет: 5.

11. Средняя наработка на отказ, ч.: 5000

12. Условия эксплуатации:

- диапазон температуры окружающего воздуха, °С: от 10 до 35;
- диапазон относительной влажности воздуха, %: от 10 до 90 (без конденсации);
- диапазон атмосферного давления, кПа: от 93 до 106.

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. Модуль регистратора – 1 шт.
2. Модуль неинвазивного давления – 1 шт.
3. Модуль многопараметрический (ЭКГ, SpO₂, температуры) – 1 шт.
4. Электроды для ЭКГ – 1 шт.
5. Датчик пульсоксиметрии – 1 шт.
6. Манжета для измерения неинвазивного давления – 1шт.
7. Модуль термопринтера – 1 шт.
8. Модуль капнометрии – 1 компл.
9. Датчики температурные – не более 2 шт.
10. Датчики СО₂ – 1 компл.
11. Трубка для спирометрии – 1 шт.
12. Модуль газовый – 1 шт.
13. Моудльный корпус для размещения дополнительных блоков – 1 шт.
14. Датчики спирометрии многоходовые – но более 2 шт.
15. Дисплей – 1 шт.
16. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
17. МП 242-1554-2013 – 1 экз.

Поверка

осуществляется по документу МП 242-1554-2013 «Кардиомониторы медицинские модульные S/5», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП "ВНИИМ им. Д.И. Менделеева" в мае 2013 г.

Основные средства поверки:

- генератор сигналов пациента ProSim 8; диапазон размаха напряжения выходного сигнала: от 0,05 мВ до 5 В; диапазон частот: 0,05-150 Гц, погрешность установки частоты $\pm 1\%$;
- термометры ртутные стеклянные для точных измерений ТР-1 №№9, 10, 11,
- ротаметр ДК 46 с вентилем тонкой регулировки. Диапазон регулирования расхода газа от 0,5 мл/с до 50 мл/с
- поверочная газовая смесь состава CO₂/воздух, ГСО 3794-3795; азот газообразный повышенной чистоты первого сорта, ГОСТ 9293-74.
- поверочные газовые смеси составов: CO₂/воздух (ГСО 3794-87, ГСО 3795-87); O₂/N₂ (ГСО 3720-87, ГСО 3728-87); N₂O/воздух (ГСО 9305-2009, ГСО 9207-2008); энфлуран/ N₂/воздух (ГСО 9534-2010); изофлуран/ N₂/воздух (ГСО 9531-2010); севофлуран/ N₂/воздух (ГСО 9532-2010).

Сведения о методиках (методах) измерений

Методики измерений изложены в документе: кардиомониторы медицинские модульные S/5 Руководство по эксплуатации;

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к кардиомониторам медицинским модульным S/5

Техническая документация GE Healthcare Finland Oy

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

при осуществлении деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма: «GE Healthcare Finland Oy», Финляндия
Адрес: Kuortaneenkatu 2, 00510 Helsinki, Finland
Тел./факс: +358 10 394 11
e-mail: etunimi.sukunimi@ge.com

Заявитель

ООО «Медтехконсалтинг»
Адрес: 123308, г. Москва, ул. Мневники, д. 3, корп. 1, этаж 3
Тел./факс: (499) 783-42-17 / (499) 946-34-20

Испытательный центр

ГЦИ СИ 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>,
Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30001-10 от 20.12.2010 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п.

«__»_____2013 г.