

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы пациента мультипараметрические моделей G3C, G3D, G3G, G3H

Назначение средства измерений

Мониторы пациента мультипараметрические моделей G3C, G3D, G3G, G3H предназначены для измерения и регистрации основных параметров жизнедеятельности пациента: частоты сердечных сокращений (ЧСС), насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO_2), неинвазивного артериального давления, частоты дыхания.

Описание средства измерений

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 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 пациента мультипараметрические состоят из электронного блока, кабелей пациента с электродами, датчика SpO_2 , датчика температуры, манжеты пневматической и сетевого шнура питания.

Мониторы пациента мультипараметрические моделей G3C, G3D, G3G, G3H графически регистрируют результаты измерений, выводят их на экран дисплея. Мониторы имеют звуковую и визуальную сигнализацию тревоги, выводят сообщения о тревогах на дисплей.

Общий вид и схема маркировки мониторов пациента мультипараметрических моделей G3C, G3D, G3G, G3H представлены на рисунках 1-4.



Место пломбировки

Место нанесения знака утверждения типа

Рисунок 1 – Общий вид монитора пациента мультипараметрического модели G3C.

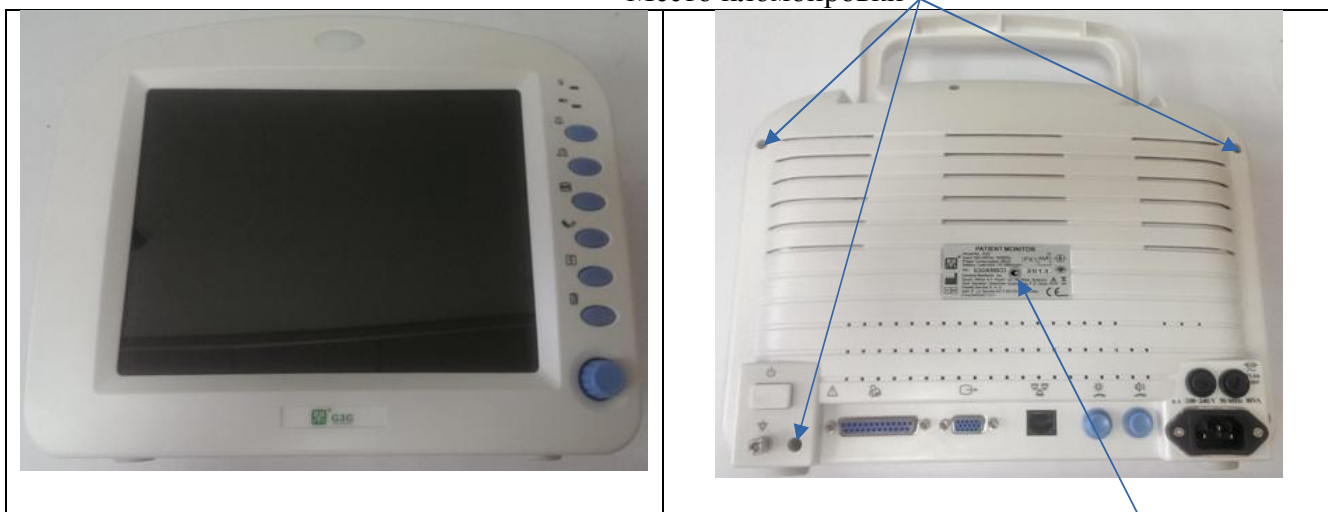
Место пломбировки



Место нанесения знака утверждения типа

Рисунок 2 – Общий вид монитора пациента мультипараметрического модели G3D.

Место пломбировки



Место нанесения знака утверждения типа

Рисунок 3 – Общий вид монитора пациента мультипараметрического модели G3G.



Рисунок 4 – Общий вид монитора пациента мультипараметрического модели G3H.

Программное обеспечение

1 Проверка идентификации ПО

1.1 Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	APPL
Номер версии (идентификационный номер) ПО	2.72
Цифровой идентификатор ПО	-
Другие идентификационные данные, если имеются	-

Мониторы пациента мультипараметрические моделей G3C, G3D, G3G, G3H имеют встроенное программное обеспечение (ПО), которое используется для обработки результатов измерений. Программное обеспечение защищено с помощью пароля.

1.2 ПО является встроенным. Метрологически значимая часть выделена.

1.3 Уровень защиты программного обеспечения от преднамеренных и непреднамеренных изменений в соответствии с Р 50.2.077-2014 «средний».

Метрологические и технические характеристики

Канал электрокардиографии	
1	2
1 Диапазон измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС), мин ⁻¹	от 15 до 300
2 Пределы допустимой погрешности измерения ЧСС:	
- абсолютной, в диапазоне от 15 до 100 мин ⁻¹ , мин ⁻¹	± 1
- относительной, в диапазоне от 101 до 300 мин ⁻¹ , %	± 2
Канал неинвазивного измерения артериального давления	
3 Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 10 до 270

1	2
4 Пределы допускаемой погрешности измерения давления воздуха в манжете: - абсолютной, в диапазоне от 10 до 50 мм рт.ст., мм рт.ст. - относительная, в диапазоне от 51 до 270мм рт.ст.,%	 ± 3 ± 2
Канал пульсоксиметрии	
5 Диапазон показаний значений сатурации (SPO ₂), %	от 0 до 100
6 Диапазон измерений значений сатурации (SpO ₂), %	от 50 до 100
7 Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения значений сатурации, %: в диапазоне от 50 до 69 % в диапазоне от 70 до 100 %	 ± 3 ± 2
8 Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 30 до 250
9 Пределы допускаемой погрешности измерения частоты пульса: - абсолютной, в диапазоне от 30 до 50 мин ⁻¹ , мин ⁻¹ - относительной, в диапазоне от 51 до 250 мин ⁻¹ , %	 ± 1 ± 2
Канал измерения параметров дыхания	
10 Диапазон измерений частоты дыхания, мин ⁻¹	от 7 до 120
11 Пределы допускаемой погрешности измерения частоты дыхания: -абсолютной, в диапазоне от 7 до 20 мин ⁻¹ , мин ⁻¹ -относительной, в диапазоне от 21 до 120 мин ⁻¹ , %	 ± 1 ± 5
Канал температуры	
12 Диапазон показаний температуры тела, °С	от 25 до 45
12 Габаритные размеры, мм, не более: G3C G3D G3G G3H	 310×240×150 350×300×130 310×230×150 250×215×150
13 Масса, кг, не более: G3C G3D G3G G3H	 4,1 4,75 4,09 3,2
14 Электропитание: от сети переменного тока с частотой 50/60 Гц, В G3C элементы питания тип литий-ионный аккумулятор, В Емкость, мА/ч G3D элементы питания тип свинцово-кислотная батарея, В Емкость, мА/ч G3G элементы питания тип свинцово-кислотная батарея, В Емкость, мА/ч G3H элементы питания тип свинцово-кислотная батарея, В Емкость, мА/ч	 от 100 до 240 11,1 4000 12 2400 12 2800 12 2000
Условия эксплуатации	
15 Температура окружающей среды, °С	от 5 до 40
16 Относительная влажность ,не менее, %	80
17 Атмосферное давление, кПа	от 70 до 106

1	2
Условия хранения	
23 Температура окружающей среды, °С	от минус 20 до 55
24 Относительная влажность ,не менее, %	93
25 Атмосферное давление, кПа	от 50 до 106

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:

1. G3C.
2. G3D.
3. G3G.
4. G3H.

Принадлежности:

1. Кабель ЭКГ (5 отведений).
2. Кабель ЭКГ (3 отведения).
3. Electroды ЭКГ:
 - для взрослых шт.;
 - для детей 50 шт.;
 - для новорожденных.
4. Манжеты для измерения давления:
 - для взрослых;
 - для детей;
 - для новорожденных.
5. Шнур удлинительный датчиков.
6. Труба манжеты.
7. Носовая трубка дыхания.
8. Температурная система:
 - ротовой зонд;
 - ректальный зонд;
9. Кабель питания.
10. Респиратор.
11. Оксиметрические (S_pO_2) датчики:
 - для взрослых;
 - для новорожденных.
12. Система ИАД:
 - адаптивный кабель ИАД;
 - одноразовый ИАД датчик.
13. Система капнографии:
 - калибровочный поглотитель CO 2 шт.;
 - воздушные адаптеры 2 шт.
14. Аккумуляторные батареи 2 шт.

Поверка

осуществляется в соответствии с документом Р 50.2.049-2005 «Рекомендации по метрологии. ГСИ. Мониторы медицинские. Методика поверки»; канала измерения сатурации – в соответствии с документом МИ 3280-2010 «Рекомендации по метрологии. 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-2;

- диапазон воспроизводимых значений сатурации SpO₂ от 10 до 100 %;

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

- диапазон воспроизводимых частот пульса от 15 до 350 мин⁻¹;

- пределы допускаемой абсолютной погрешности воспроизведения частоты пульса $\pm 0,2$ мин⁻¹.

3 Установка для поверки каналов измерений давления УПКД-2.

- диапазон задания значений давления воздуха от 0 до 400 мм рт.ст.,

- пределы допускаемой абсолютной погрешности задания значений давления воздуха $\pm 0,5$ мм рт.ст.

Сведения о методиках (методах) измерений

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

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

1 ГОСТ Р 50444–92(р.3,4) «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

2 ГОСТ Р 50267.0–92 «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

Для применения вне сферы государственного регулирования обеспечения единства измерений.

Изготовитель

Фирма « General Meditech, Inc.», Китай

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

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «ПрофМедПром» (ООО «ПрофМедПром»),
Россия, 195197, г. Санкт-Петербург,
Ул. Афонская, д.2, оф.3-306
Тел.: 8(812) 309-36-33

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «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>

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-14 от 23.06.2014 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п.

«___» _____ 2014 г.