

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы пациента серии Efficia CM

Назначение средства измерений

Мониторы пациента серии Efficia CM (в дальнейшем - мониторы) предназначены для измерений частоты дыхания, неинвазивного артериального давления, температуры, регистрации, а также подачи сигналов тревоги по нескольким физиологическим параметрам взрослых пациентов, детей и новорожденных.

Описание средства измерений

Принцип действия канала измерения параметров дыхания основан на импедансном методе (измерение 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.

Принцип действия канала измерения неинвазивного артериального давления основан на осциллометрическом методе, при котором пульсации давления в манжете с помощью тензометрического датчика давления преобразуются в сигнал, который после соответствующей обработки используется для расчета величины давления и 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.

Мониторы состоят из электронного блока, к которому подключаются контактные электроды измерительных каналов, а также трубки измерительной системы канала артериального давления.

Мониторы производятся в исполнениях Efficia CM10, Efficia CM12, Efficia CM100, Efficia CM120, Efficia CM150, которые различаются внешним видом и массогабаритными размерами. Дополнительно к стандартной комплектации возможно подключение дополнительных измерительных каналов.

Общий вид мониторов пациента Efficia CM представлен на рисунке 1.

Пломбирование мониторов пациента серии Efficia CM не предусмотрено.

Обозначение места нанесения знака поверки, представлено на рисунке 2.



а) Efficia CM10



б) Efficia CM12



в) Efficia CM100

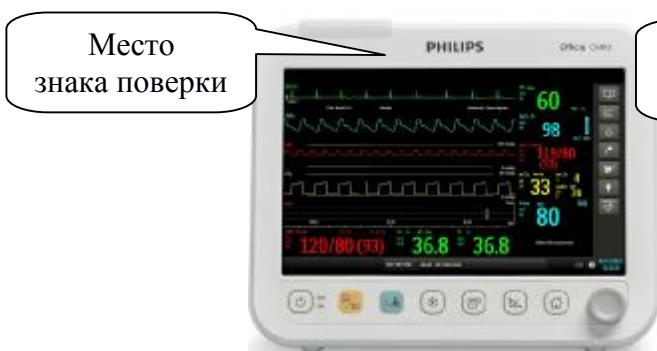


г) Efficia CM120



д) Efficia CM150

Рисунок 1 – Общий вид мониторов пациента серии Efficia CM



а) Efficia CM10



б) Efficia CM12



в) Efficia CM100



г) Efficia CM120



д) Efficia CM150

Рисунок 2 – Обозначение места нанесения знака поверки

Программное обеспечение

Мониторы имеют встроенное программное обеспечение (далее - ПО СИ). Встроенное программное обеспечение используется для контроля процесса работы мониторов, сбора, обработки, хранения и передачи данных.

Программное обеспечение идентифицируется при включении монитора в сервисном режиме. Номер версии программного обеспечения имеет буквенно-цифровое обозначение. Нумерация версий производится по возрастающему порядку буквенно-цифрового кода.

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «средний» по Р 50.2.077-2014

При нормировании метрологических характеристик учтено влияние программного обеспечения. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные признаки	Значение
Идентификационное наименование ПО	Efficia CM
Номер версии (идентификационный номер) не ниже	A.01.00
Цифровой идентификатор ПО*	D1A906E28552889FAC0A5E05C8342774B5E1A750
Алгоритм вычисления контрольной суммы	SHA-1
* Контрольная сумма указана для приведенной версии ПО	

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 — Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Канал измерения частоты дыхания	
Диапазон измерений частоты дыхания, мин ⁻¹	от 3 до 150
Относительная погрешность измерений частоты дыхания, %	±10
Канал измерения неинвазивного артериального давления	
Диапазон измерений избыточного давления в компрессионной манжете, мм рт.ст:	
для взрослых	от 20 до 255
для детей	от 20 до 160
для новорожденных	от 20 до 120

Наименование характеристики	Значение
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений избыточного давления в компрессионной манжете, мм рт.ст	±3
Диапазон показаний частоты пульса, мин ⁻¹	от 40 до 300
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 40 до 240
Пределы допускаемой погрешности измерений частоты пульса: в поддиапазоне от 40 до 100 включ., мин ⁻¹	±5
в поддиапазоне от 101 до 200 включ., %	±5
в поддиапазоне от 201 до 240 включ., %	±10
Канал термометрии	
Диапазон показаний температуры, °С	от +25 до +45
Диапазон измерений температуры, °С	от +32 до +42
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, °С	±0,1

Таблица 3 — Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (В×Ш×Д), мм, не более:	
Исполнение Efficia CM10	220×270×170
Исполнение Efficia CM12	250×330×180
Исполнение Efficia CM100	220×270×170
Исполнение Efficia CM120	250×330×180
Исполнение Efficia CM150	300×410×180
Масса (без аккумулятора), кг, не более:	
Исполнение Efficia CM10	3,3
Исполнение Efficia CM12	5,0
Исполнение Efficia CM100	3,3
Исполнение Efficia CM120	5,0
Исполнение Efficia CM150	6,7
Потребляемая мощность, Вт, не более	75
Напряжение питания переменного тока, В	от 100 до 240
Частота питающей сети, Гц	50/60
Наработка на отказ, ч, не менее	10 000
Средний срок службы, лет	5
Условия эксплуатации:	
- диапазон температур окружающего воздуха, °С	от +10 до +40
- диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 15 до 90
- диапазон атмосферного давления, кПа	от 70 до 101

Знак утверждения типа

наносится на титульном листе Руководства по эксплуатации типографским способом и на корпус мониторов методом сеткографии.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 — Комплектность мониторов

Наименование	Обозначение	Количество, шт
Монитор пациента Efficia CM*	Efficia CM10, Efficia CM12, Efficia CM100, Efficia CM120, Efficia CM150	1
Комплект принадлежностей**	-	1
Руководство по эксплуатации	-	1
Методика поверки	МП 209-0096-2019	1
* Исполнение монитора уточняется при заказе ** Поставляется по отдельному заказу		

Поверка

осуществляется по документу МП 209-0096-2019 «ГСИ. Мониторы пациента серии Efficia CM. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 21 октября 2019 г.

Основные средства поверки:

- генератор сигналов пациента ProSim 8 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 49808-12);
- термометр лабораторный электронный ЛТ-300 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 61806-15).

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик, поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на корпус в соответствии с рисунком 2, или на свидетельство о поверке мониторов.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к мониторам пациента серии Efficia CM

ГОСТ Р МЭК 60601-2-49-2018 Изделия медицинские электрические. Часть 2-49. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к многофункциональным мониторам пациента

Приказ Минздрава РФ от 21.02.2014 № 81н «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений»

Техническая документация компании Philips Medical Systems, США

Изготовитель

Компания Philips Medical Systems, США
Адрес: 3000 Minuteman Road, Andover, MA 01810, USA

Завод-изготовитель:

Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc, Китай
Адрес: No.2 Tiangong Road, Nanshan District, 518057 Shenzhen, People's Republic of China

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «ФИЛИПС» (ООО «ФИЛИПС»)
ИНН 7704216778
Адрес: 123022, г. Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13
Телефон: +7 (495) 937-93-00/+7 (495) 937-93-59
E-mail: phc.russia@philips.com

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»
Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 19
Телефон/факс: +7 (812) 251-76-01/+7 (812) 713-01-14
Web-сайт: www.vniim.ru
E-mail: info@vniim.ru

Регистрационный номер RA.RU.311541 в Реестре аккредитованных лиц в области обеспечения единства измерений Росаккредитации.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п. « ____ » _____ 2020 г.