

Приложение № 68
к сведениям о типах средств
измерений, прилагаемым
к приказу Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «31» декабря 2020 г. №2461

Лист № 1
Всего листов 9

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Системы мониторинга физиологических показателей моделей ePM10, ePM12, ePM15, ePM10M, ePM12M, ePM15M

Назначение средства измерений

Системы мониторинга физиологических показателей моделей ePM10, ePM12, ePM15, ePM10M, ePM12M, ePM15M (далее – мониторы) предназначены для измерений биоэлектрических потенциалов сердца, частоты дыхания (ЧД), температуры тела, непрерывного неинвазивного определения насыщения (сатурации) кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO₂) и частоты пульса (ЧП), определения неинвазивного артериального давления (нАД), измерения двуокси углерода (СО₂) в выдыхаемом воздухе, наблюдения на экране монитора электрокардиограммы пациента (ЭКГ), значений или графиков измеряемых параметров состояния пациента и включения тревожной сигнализации при выходе параметров за установленные пределы.

Описание средства измерений

Функционально мониторы пациента состоят из независимых измерительных каналов.

Принцип работы канала неинвазивного 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 электрокардиографического канала 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. Канал пульсоксиметрии может быть реализован одним из двух вариантов: канал Mindray; канал Nellcor.

Принцип действия каналов газового анализа основан на применении технологии измерения концентрации газа методом недисперсионной инфракрасной спектроскопии. Выдыхаемая газовая смесь, измеряемая газоанализатором, поглощает инфракрасное (ИК)

излучение и имеет свои собственные характеристики поглощения. Выдыхаемая газовая смесь подается в измерительную ячейку, после чего с помощью оптического ИК-фильтра выбирается определенный диапазон длин волн ИК-излучения, который будет использоваться для прохождения через газ при измерении объемной его доли в выдыхаемой смеси.

Мониторы пациента конструктивно состоят из основного блока, 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.

Мониторы имеют цветной ЖК-дисплей, на котором могут одновременно отображаться измеряемые показатели, сигналы в виде колебаний и информация о включении тревожных сигналов.

Конструктивно, мониторы выпускаются в моделях ePM10, ePM12, ePM15, ePM10M, ePM12M, ePM15M различающихся габаритными размерами, массой и набором дополнительных опций.

Общий вид мониторов моделей ePM10, ePM12, ePM15, ePM10M, ePM12M, ePM15M представлены на рисунке 1.

Схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения знака поверки, представлены на рисунке 2.



а) ePM10



б) ePM12



в) ePM15



г) ePM10M



д) ePM12M



е) ePM15M

Рисунок 1 – Общий вид систем мониторинга физиологических показателей моделей ePM10, ePM12, ePM15, ePM10M, ePM12M, ePM15M

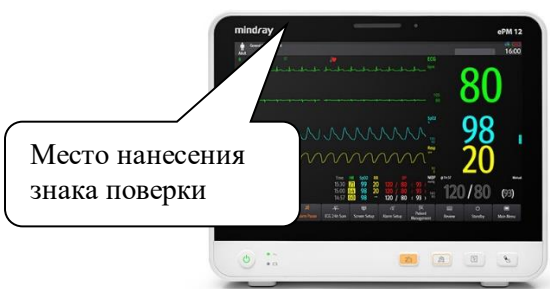


Место нанесения
знака поверки



Место пломбировки

а) ePM10

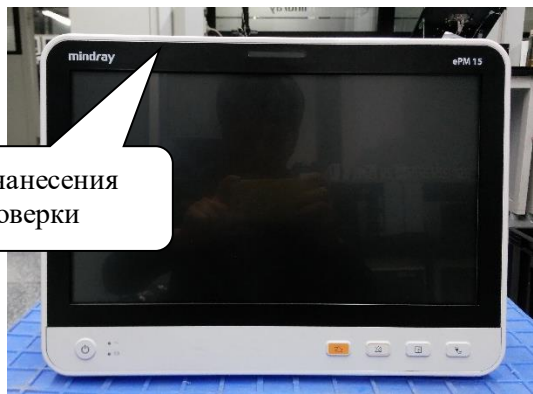


Место нанесения
знака поверки



Место пломбировки

б) ePM12



Место нанесения знака поверки



Место пломбировки

в) ePM15



Место нанесения знака поверки



Место пломбировки

г) ePM10M



Место нанесения знака поверки



Место пломбировки

д) ePM12M



е) ePM15M

Рисунок 2 – Схема пломбировки от несанкционированного доступа, 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 (ПО) мониторов запускается в автоматическом режиме после включения. Программное обеспечение идентифицируется после включения монитора в разделе главного меню.

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	ePM SystemSoftware_V02
Номер версии (идентификационный номер) не ниже	V02
Цифровой идентификатор ПО*	1f1512cd44c4a5d39a454431bfe0f3b8
Алгоритм вычисления контрольной суммы	MD5
* Контрольная сумма указана для приведенной версии ПО	

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 — Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Электрокардиографический канал	
Диапазон измерений входного напряжения, мВ	от -10 до +10
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений входного напряжения, %	±5
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС), мин ⁻¹	от 15 до 350
Пределы допускаемой погрешности измерений частоты сердечных сокращений: - абсолютной в поддиапазоне от 15 мин ⁻¹ до 34 мин ⁻¹ включ., мин ⁻¹ - относительной в поддиапазоне св. 34 мин ⁻¹ до 350 мин ⁻¹ включ., %	±1 ±3
Коэффициент ослабления синфазных сигналов, дБ, не менее	90
Входной импеданс, МОм, не менее	5
Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, мкВ, не более	30
Канал частоты дыхания	
Диапазон показаний частоты дыхания (ЧД), мин ⁻¹	от 0 до 200
Диапазон измерений частоты дыхания (ЧД), мин ⁻¹	от 0 до 150
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты дыхания: в поддиапазоне от 0 мин ⁻¹ до 120 мин ⁻¹ включ., мин ⁻¹ в поддиапазоне св. 120 мин ⁻¹ до 150 мин ⁻¹ , мин ⁻¹	±1 ±2
Каналы пульсоксиметрии	
Диапазон показаний SpO ₂ , %: - каналы пульсоксиметрии Mindray, Nellcor	от 0 до 100
Диапазон измерений SpO ₂ , %	от 70 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений SpO ₂ , %	± 3
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹ : - канал пульсоксиметрии Mindray; - канал пульсоксиметрии Nellcor.	от 20 до 300 от 20 до 250
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты пульса, мин ⁻¹ : - каналы пульсоксиметрии Mindray, Nellcor	±3
Канал неинвазивного артериального давления	
Диапазон измерений избыточного давления в компрессионной манжете, кПа (мм рт. ст.)	от 0 до 40 (от 0 до 300)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений избыточного давления в компрессионной манжете, кПа (мм рт.ст.)	±0,4 (±3)
Канал термометрии	
Диапазон показаний температуры, °С	от 0 до +50
Диапазон измерений температуры, °С	от +32 до +42
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, °С	± 0,1

Продолжение таблицы 2

Наименование характеристики	Значение
Каналы газового анализа	
Диапазон измерений парциального давления CO ₂ в выдыхаемом воздухе, кПа (мм рт. ст.):	от 0 до 19,74 (от 0 до 150)
Пределы допускаемой погрешности измерений парциального давления CO ₂ в выдыхаемом воздухе (P _{CO2}):	
в боковом потоке	
- абсолютной в поддиапазоне от 0 до 40 мм.рт.ст., мм.рт.ст.	±2
- относительной в поддиапазоне от 41 до 76 мм.рт.ст. %	±5
- относительной в поддиапазоне от 77 до 150 мм.рт.ст., %	±10
в микропотоке	
- абсолютной в поддиапазоне от 0 до 38 мм рт. ст., мм.рт.ст.	±2
- абсолютной в поддиапазоне от 39 до 150 мм рт. ст., мм.рт.ст.	±5%·P _{CO2} + 0,08%·(P _{CO2} - 38)
в основном потоке	
- абсолютной в поддиапазоне от 0 до 40 мм.рт.ст., мм.рт.ст.	±2
- относительной в поддиапазоне от 41 до 70 мм.рт.ст. %	±5
- относительной в поддиапазоне от 71 до 100 мм.рт.ст., %	±8
- относительной в поддиапазоне от 101 до 150 мм.рт.ст., %	±10

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Масса, кг, не более:	
- модель ePM10 (основной блок);	3,2
- модель ePM12 (основной блок);	3,4
- модель ePM15 (основной блок);	4,9
- модель ePM10M (основной блок);	4,0
- модель ePM12M (основной блок);	4,8
- модель ePM15M (основной блок).	6,2
Габаритные размеры(Ш×В×Г), мм, не более:	
- модель ePM10 (основной блок);	271×226×173
- модель ePM12 (основной блок);	312×258×174
- модель ePM15 (основной блок);	397×293×181
- модель ePM10M (основной блок);	269×252×159
- модель ePM12M (основной блок);	310×289×169
- модель ePM15M (основной блок).	394×316×174
Напряжение питания частотой (50/60) Гц, В	от 100 до 240
Наработка на отказ, ч, не менее	31840
Средний срок службы, лет	10

Продолжение таблицы 3

Наименование характеристики	Значение
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность окружающего воздуха, % - атмосферное давление, кПа	от 0 до +40 от 15 до 95 от 57 до 105,3

Знак утверждения типа

наносится на титульных листах Руководств по эксплуатации типографским способом и на корпус мониторов методом сеткографии.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 — Комплектность мониторов

Наименование	Обозначение	Количество
Системы мониторинга физиологических показателей*	ePM10, ePM12, ePM15, ePM10M, ePM12M, ePM15M	1 шт
Комплект принадлежностей**	-	1 экз.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Методика поверки	МП 244-0010-2020	1 экз.
* Модель монитора уточняется при заказе		
** Поставляется по отдельному заказу		

Поверка

осуществляется по документу МП 244-0010-2020 «ГСИ. Системы мониторинга физиологических показателей моделей ePM10, ePM12, ePM15, ePM10M, ePM12M, ePM15M. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 06.08.2020 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);
- мера для поверки пульсовых оксиметров МППО-2М (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 63897-16).
- генератор функциональный Диатест-4 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 38714-08);
- СО состава искусственной газовой смеси на основе инертных и постоянных газов (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений ГСО 10531-2014).

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

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

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к системам мониторинга физиологических показателей моделей ePM10, ePM12, ePM15, ePM10M, ePM12M, ePM15M

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

Техническая документация компании «Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.», Китай

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".

Изготовитель

Компания «Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.», Китай

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, China

Телефон: +86 755 265 82888

Факс: +86 755 265 82500

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус» (ООО «Миндрей Медикал Рус»)

Адрес: 129090, г. Москва, пр-т Олимпийский, дом 16, стр.5, ан 4 пом I ком 7, 11 а

ИНН: 7705815069

Телефон: +7 (499) 553 60 36

E-mail: cis@mindray.com

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»

Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., 19

Телефон/факс: +7 (812) 251-76-01 / +7(812) 713-01-14

Web-сайт: www.vniim.ru

E-mail: info@vniim.ru

Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц RA.RU.311541