



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

CN.C.39.001.A № 46640

Срок действия до 01 июня 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

**Мониторы пациента Rochen Solvo S 1000, Rochen Solvo R 2000,  
Rochen Solvo M 3000**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

**Фирма "Shenzhen Hexin ZonDan Medical Equipment Co., Ltd.", КНР**

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 49957-12

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

**МП-242-1275-2012**

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по  
техническому регулированию и метрологии от **01 июня 2012 г. № 398**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением  
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

"....." ..... 2012 г.

Серия СИ

№ 004971

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Мониторы пациента

Rochen Solvo S 1000, Rochen Solvo R 2000, Rochen Solvo M 3000.

#### **Назначение средства измерений**

Мониторы пациента Rochen Solvo S 1000, Rochen Solvo R 2000, Rochen Solvo M 3000 (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), определения систолического и диастолического артериального давления (АД), измерения объема вдыхаемого и выдыхаемого воздуха и наблюдения на экране монитора электрокардиограммы (ЭКГ), сигнала дыхания, 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 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 спирометрии основан на измерении воздушных потоков и объемов посредством пневмотахометрического датчика – расходомера, сигнал с датчика преобразуется в цифровой вид и поступает в микропроцессор.

Монитор пациента конструктивно состоит из основного блока с автономным источником питания, 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.

Монитор имеет цветной ЖК-дисплей, на котором могут одновременно отображаться измеряемые показатели, сигналы в виде колебаний и информация о тревожных сигналах, номер постели больного, состояние монитора пациента, время и другая информация с монитора пациента. Основной экран поделен на 3 области: информационная область, область диаграмм, область цифровых значений, область меню

В мониторе предусмотрено включение тревожной сигнализации при выходе измеряемых параметров за установленные пределы.

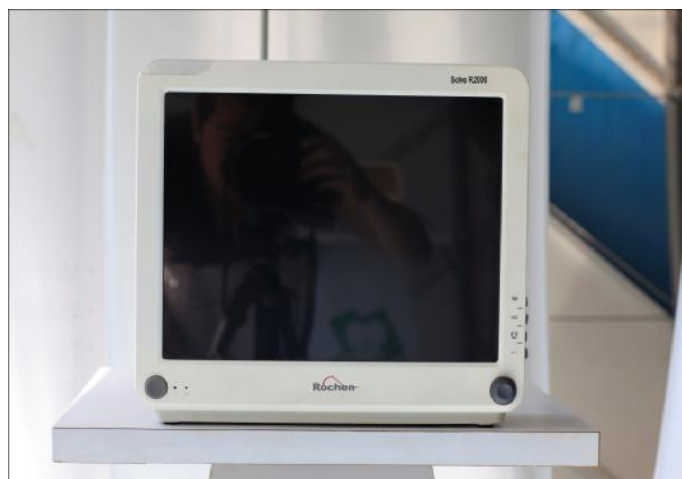


Рисунок 3. Внешний вид монитора пациента Rochen Solvo R 2000 .



Рисунок 4. Монитор пациента Rochen Solvo R 2000. Вид сзади.



Рисунок 5. Внешний вид монитора пациента Rochen Solvo M 3000



Рисунок 6. Монитор пациента Rochen Solvo M 3000. Вид сзади.

### Программное обеспечение

Мониторы пациента Rochen Solvo S 1000, Rochen Solvo R 2000, Rochen Solvo M 3000 имеют встроенное программное обеспечение «Rochen Solvo» соответственно, специально разработанное для решения задач управления мониторами, считывания и сохранения результатов измерений, передача данных на внешнее устройство. Программное обеспечение (ПО) мониторов запускается в автоматическом режиме после включения.

Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений: соответствует уровню «С» по МИ 3286-2010. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Влияние встроенного программного обеспечения на метрологические характеристики мониторов учтено при нормировании метрологических характеристик.

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
Rochen Solvo	svn	2307	0x2EF0	CRC16
Rochen Solvo	svn	2308	0x1EA0	CRC16

## Метрологические и технические характеристики

### 1 Электрокардиографический канал.

- 1.1. Диапазон измерений входных напряжений, мВ: от 0,5 до 5;
- 1.2. Пределы допускаемой относительной погрешности монитора при измерении напряжений, %:  $\pm 5$ ;
- 1.3. Входной импеданс, не менее, МОм: 5;
- 1.4. Коэффициент ослабления синфазных сигналов, не менее, дБ: 90;
- 1.5. Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, не более, мкВ: 30;
- 1.6. Диапазон частоты сердечных сокращений, мин<sup>-1</sup>: от 30 до 180 мин<sup>-1</sup>.
- 1.7. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении частоты сердечных сокращений, мин<sup>-1</sup>:  $\pm 3$ .

### 2 Канал пульсоксиметрии.

- 2.1. Диапазон измерений SpO<sub>2</sub>, %: от 70 до 100.
- 2.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении SpO<sub>2</sub>, %:  $\pm 5$ ;
- 2.3. Диапазон измерений частоты пульса, мин<sup>-1</sup>: от 25 до 240;
- 2.4. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты пульса, мин<sup>-1</sup>:  $\pm 3$ .

### 3 Канал артериального давления.

- 3.1. Диапазон измерений избыточного давления в компрессионной манжете, кПа (мм рт.ст.): от 1,3 до 33 (от 10 до 250);
- 3.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении избыточного давления в компрессионной манжете, кПа (мм рт.ст.):  $\pm 0,4$  ( $\pm 3$ ).

### 4 Канал термометрии.

- 4.1. Диапазон измерений температуры, °C: от 35 до 45;
- 4.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении температуры, °C:  $\pm 0,2$ .

### 5 Канал частоты дыхания (импедансный метод):

- 5.1. Диапазон базового импеданса, кОм: от 0, 1 до 2;
- 5.2. Диапазон измерения частоты дыхания (ЧД), мин<sup>-1</sup>: от 15 до 120;
- 5.3. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении частоты дыхания, мин<sup>-1</sup>:  $\pm 2$ .

### 6 Канал спирометрии.

- 6.1. Диапазон измерения объема вдыхаемого и выдыхаемого воздуха, л. от 0,20 до 3,00
- 6.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении объема вдыхаемого и выдыхаемого воздуха, л:  $\pm 0,10$ ;

### 7. Канал капнометрии.

- 7.1. Диапазон измерений парциального давления CO<sub>2</sub> в выдыхаемом воздухе: от 0 до 20 кПа (от 0 до 150 мм рт.ст.);
- 7.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений парциального давления CO<sub>2</sub> в выдыхаемом воздухе:  $\pm 0,5$  кПа ( $\pm 4$  мм рт.ст.);

### 8 Потребляемая мощность:

- от сети переменного тока частотой  $(50 \pm 1)$  Гц, В:  $(220 \pm 22)$  В,

9 Масса, кг: 7 (Rochen Solvo S 1000),

6,5 (Rochen Solvo R 2000),

9 (Rochen Solvo M 3000).

10 Габаритные размеры, мм: 322×290×210 (Rochen Solvo S 1000);

350×300×120 (Rochen Solvo R 2000);

400×325×188 (Rochen Solvo M 3000).

11 Средний срок службы, лет: 5.

12 Средняя наработка на отказ, ч.: 10000.

13 Условия эксплуатации:

- диапазон температуры окружающего воздуха, °C: от 10 до 40;

- диапазон относительной влажности воздуха, %: от 5 до 95 (без конденсации);
- диапазон атмосферного давления, гПа: от 700 до 1060.

### **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. Кабель подключения – 1 шт.
2. Монитор– 1 шт.
3. Модуль ЭКГ– 1 шт.
4. Модуль дыхания– 1 шт.
5. Модуль пульсоксиметрии– 1 шт.
6. Модуль НИАД– 1 шт.
7. Модуль капнометрии– 1 шт.
8. Модуль измерения температуры– 1 шт.
9. Кабель для ЭКГ измерений– 1 комп.
10. Проводники для ЭКГ измерений– 1 комп.
11. Электроды для ЭКГ измерений– 1 комп.
12. Манжета для определения артериального давления – 1 шт.
13. Шланг к манжете для измерения АД – 1 шт.
14. Адаптер воздуховода прямой однократного применения – не более 100 шт.
15. Адаптер воздуховода угловой однократного применения – не более 100 шт.
16. Датчик сатурации (пульсоксиметрический) – 1 комп.
17. Кабель магистральный пульсоксиметрический – 2 шт.
18. Датчик измерения температуры – 2 шт.
19. Адаптер воздуховода капнометрический однократного применения – 1 комп.
20. Линия пробоотборная капнометрическая – 2 шт.
21. Гидрофобный фильтр – не более 100 шт.
22. Принтер – 1 шт.
23. Бумага для принтера – не более 200 шт.
24. Аккумуляторы для монитора – 1 комп.
25. Руководство по эксплуатации – 1 экз.
26. Методика поверки «Мониторы пациента Rochen Solvo S 1000, Rochen Solvo R 2000, Rochen Solvo M 3000. Методика поверки. МП 242-1275-2012».

### **Поверка**

осуществляется в соответствии с документом «Мониторы пациента Rochen Solvo S 1000, Rochen Solvo R 2000, Rochen Solvo M 3000. Методика поверки. МП 242-1275-2012», утвержденным ГЦИ СИ ФГУП "ВНИИМ им. Д. И. Менделеева" в январе 2012 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, ГрСИ №2850-02;
- Установка поверочная для счетчиков газа и спирометров УПС-16-С, Г.р. №33689-07; поверочная газовая смесь состава CO<sub>2</sub>/воздух, ГСО 3794-3795; азот газообразный повышенной чистоты первого сорта, код ОКП 21 1412 0730, ГОСТ 9293-74.

### **Сведения о методиках (методах) измерений**

Методика измерений изложена в руководстве по эксплуатации «Мониторы пациента Rochen Solvo S 1000, Rochen Solvo R 2000, Rochen Solvo M 3000. Руководство по эксплуатации».

**Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к мониторам пациента Rochen Solvo S 1000, Rochen Solvo R 2000, Rochen Solvo M 3000**

Техническая документация фирмы «Shenzhen Hexin ZonDan Medical Equipment Co., Ltd», Китай.

**Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений**

при осуществлении деятельности в области здравоохранения.

**Изготовитель**

Фирма « Shenzhen Hexin ZonDan Medical Equipment Co., Ltd », КНР

Адрес: North 5/F BLDG, 15 Shekou Industrial Road, Nanshan Distriet, 518067 Shenzhen, China

**Заявитель**

ООО «Рохен»

Адрес: РФ, 194044, г. Санкт-Петербург, проспект Финляндский, д.4, литер А, офис 306

Тел/факс: 8(812)332-05-10; +7 911 8253333

e-mail: [info@rochen.ru](mailto:info@rochen.ru)

**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](mailto:info@vniim.ru), <http://www.vniim.ru>,

регистрационный номер 30001-10.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства  
по техническому регулированию и метрологии

Е.Р. Петросян

«\_\_»\_\_\_\_\_2012 г.

М.П.