



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

RU.C.39.001.A № 47934

Срок действия до 29 августа 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы пациента Сорм, модели Сорм-5500, Сорм-5800

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО "ДИКСИОН", г.Москва

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 51043-12

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МП 242-1311-2012

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от **29 августа 2012 г. № 709**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 2012 г.

Серия СИ

№ 006390

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы пациента Сторм, модели Сторм-5500, Сторм-5800

Назначение средства измерений

Мониторы пациента Сторм, модели Сторм-5500, Сторм-5800 (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 содержания двуокси углерода в выдыхаемом воздухе и наблюдения на экране монитора электрокардиограммы (ЭКГ), частоты 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 капнометрии основан на измерении и регистрации массовой концентрации двуокси углерода ($EtCO_2$) в выдыхаемом пациентом воздухе от неинвазивного капнографа.

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.

Модели мониторов различаются габаритными размерами и дизайном.

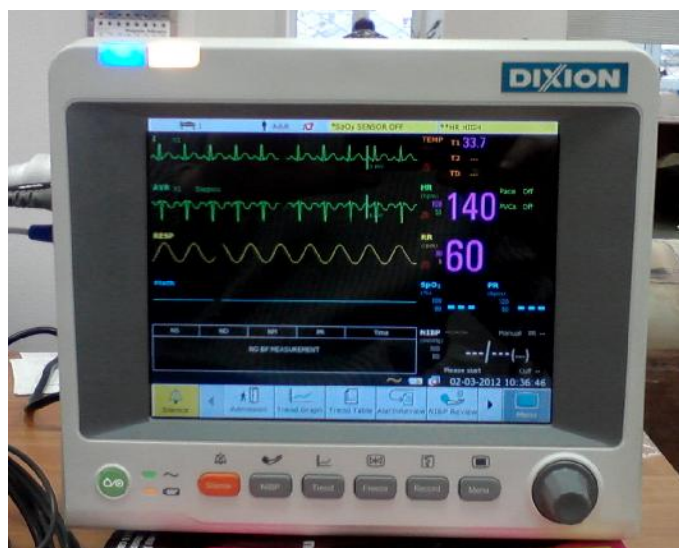


Рисунок 1. Внешний вид монитора пациента Сторм-5500.



Рисунок 2. Монитор пациента Сторм-5500. Вид сзади.

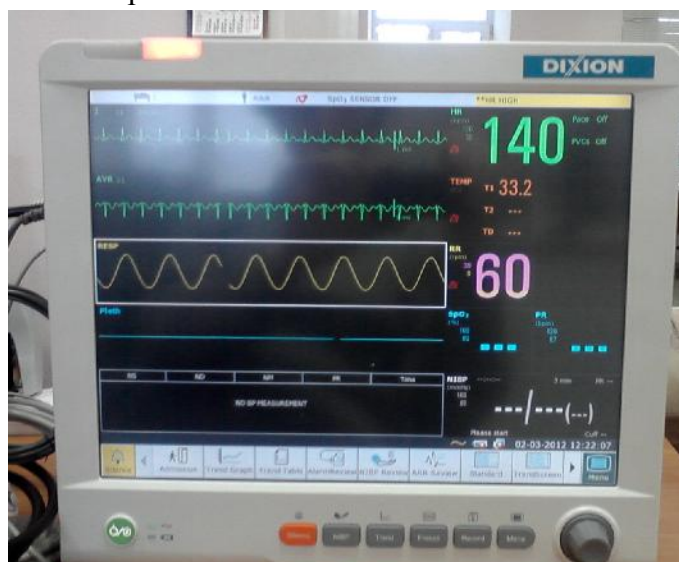


Рисунок 3. Внешний вид монитора пациента Сторм-5800.



Рисунок 4. Монитор пациента Сторм-5800. Вид сзади.

Программное обеспечение

Мониторы пациента Сторм, модели Сторм-5500, Сторм-5800 имеют встроенное программное обеспечение «MFM-CMS» 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
MFM-CMS	MFM-CMS	1.0	0x2EF0	CRC16

Метрологические и технические характеристики

1 Электрокардиографический канал.

- 1.1. Диапазон измерений входных напряжений, мВ: от 0,03 до 5;
- 1.2. Пределы допускаемой относительной погрешности монитора при измерении напряжений, %: ± 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⁻¹: от 20 до 270 мин⁻¹.
- 1.7. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении частоты сердечных сокращений, мин⁻¹: ± 3 .

2 Канал пульсоксиметрии.

- 2.1. Диапазон измерений SpO₂, %: от 70 до 100.
- 2.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении SpO₂, %: ± 3 ;
- 2.3. Диапазон измерений частоты пульса, мин⁻¹: от 15 до 250;
- 2.4. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты пульса, мин⁻¹: ± 3 .

3 Канал артериального давления.

- 3.1. Диапазон измерений избыточного давления в компрессионной манжете, кПа (мм рт.ст.): от 6,5 до 39,6 (от 50 до 300);
- 3.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении избыточного давления в компрессионной манжете, кПа (мм рт.ст.): $\pm 0,7$ (± 5).

4 Канал термометрии.

- 4.1. Диапазон измерений температуры, °C: от 20 до 50;
- 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, 2 до 2,5;
- 5.2. Диапазон измерения частоты дыхания (ЧД), мин⁻¹: от 15 до 150;
- 5.3. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении частоты дыхания, мин⁻¹: ± 2 .

7. Канал капнометрии.

- 7.1. Диапазон измерений парциального давления CO₂ в выдыхаемом воздухе: от 0 до 20.0 кПа (от 0 до 150 мм рт.ст.);
- 7.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений парциального давления CO₂ в выдыхаемом воздухе: $\pm 0,25$ кПа (± 2 мм рт.ст.).

8 Потребляемая мощность:

- от сети переменного тока частотой (50 ± 1) Гц, В: (220 ± 22) В.

- 9 Масса, кг: 3,6 (Сторм-5500);
7 (Сторм-5800).
- 10 Габаритные размеры, мм: 260×140×205 (Сторм-5500);
370×175×320 (Сторм-5800).
- 11 Средний срок службы, лет: 5.
- 12 Средняя наработка на отказ, ч.: 10000.
- 13 Условия эксплуатации:
- диапазон температуры окружающего воздуха, °С: от 5 до 40;
 - диапазон относительной влажности воздуха, %: от 5 до 85 (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. Модуль
10. Датчик SpO₂ - 1 комп.
11. Датчик температурный накожный – 1 шт.
12. Кабель для ЭКГ измерений– 1 комп.
13. Кабель SpO₂ – 1 шт.
14. Проводники для ЭКГ измерений– 1 комп.
15. Электроды для ЭКГ измерений– 1 комп.
16. Манжета для определения артериального давления – 1 комп.
17. Трубка с коннектором для измерения АД – 1 шт.
18. Аккумулятор – 1 шт.
19. Сетевой кабель- 1 шт.
20. Кабель заземления – 1 шт.
21. Адаптер воздуховода прямой однократного применения – не более 100 шт.
22. Адаптер воздуховода угловой однократного применения – не более 100 шт.
23. Принтер – 1 шт.
24. Бумага для принтера – не более 200 шт.
25. Руководство по эксплуатации – 1 экз.
26. Методика поверки «Мониторы пациента Сторм, модели Сторм-5500, Сторм-5800. Методика поверки. МП 242-1311-2012».

Поверка

осуществляется по документу «Мониторы пациента Сторм, модели Сторм-5500, Сторм-5800. Методика поверки. МП 242-1311-2012», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП "ВНИИМ им. Д. И. Менделеева" в марте 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 CO₂/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 Сторм, модели Сторм-5500, Сторм-5800. Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к мониторам пациента Сторм, модели Сторм-5500, Сторм-5800

Техническая документация фирмы ООО «ДИКСИОН», Москва «Мониторы пациента Сторм, модели Сторм-5500, Сторм-5800. Технические условия. ТУ 9441-024-74487176-2011».

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

при осуществлении деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

ООО «ДИКСИОН»

Адрес: г. Москва, Тимирязевская ул., д.1, стр.1

Тел./факс: (495)780-0793

e-mail: info@dixon.ru

Заявитель

ООО «ДИКСИОН»

Адрес: г. Москва, Тимирязевская ул., д.1, стр.1

Тел./факс: (495)780-0793

e-mail: info@dixon.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, <http://www.vniim.ru>, регистрационный номер 30001-10.

Заместитель Руководителя

Федерального агентства

по техническому регулированию и метрологии

Ф.В.Булыгин

«__»_____2012 г.

М.П.