



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

CN.C.39.010.A № 48686

Срок действия до **08 ноября 2017 г.**

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы пациента GOLDWAY модели UT4000A, UT4000F, UT6000A, G30, G40

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Shenzhen Goldway Industrial Inc, КНР

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **51702-12**

ДОКУМЕНТЫ НА ПОВЕРКУ

Р 50.2.049-2005, МИ 3280-2010

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **08 ноября 2012 г. № 982**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 2012 г.

Серия СИ

№ 007300

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы пациента GOLDWAY модели UT4000A, UT4000F, UT6000A, G30, G40

Назначение средства измерений

Мониторы пациента GOLDWAY модели UT4000A, UT4000F, UT6000A, G30, G40 (далее - мониторы), предназначены для измерений и регистрации биоэлектрических потенциалов сердца, частоты сердечных сокращений (ЧСС), артериального давления (АД), насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (сатурации), частоты пульса (ЧП), температуры тела (t°), наблюдения на экране монитора электрокардиограммы (ЭКГ), значений и графиков измеряемых параметров состояния пациента.

Описание средства измерений

Функционально мониторы пациента GOLDWAY модели UT4000A, UT4000F, UT6000A, G30, G40 состоят из независимых измерительных каналов:

- электоркардиографического канала;
- канала артериального давления;
- канала пульсоксиметрии;
- канала термометрии;

Принцип работы канала электрокардиографии основан на прямом измерении электрического потенциала сердца с помощью электродов, закрепленных на теле пациента.

Принцип работы канала артериального давления основан на определении артериального давления косвенным осциллометрическим способом.

Принцип работы канала пульсоксиметрии основан на различии спектрального поглощения оксигемоглобина и восстановленного гемоглобина крови на двух длинах волн.

Принцип работы канала температуры основан на измерении и регистрации температуры тела пациента терморезисторами.

Конструктивно монитор пациента состоит из ряда модулей, обеспечивающих сбор данных о пациенте и преобразование параметров функционального состояния пациента, автономного источника питания, комплекта датчиков и набора кабелей пациента. Сигналы от измерительных каналов обрабатываются встроенным процессором. Экран монитора разделен на несколько областей отображения информации: область графической информации; область информации о пациенте и область числовых значений измеряемых параметров. В мониторе предусмотрено включение тревожной сигнализации при выходе измеряемых параметров за установленные пределы.



Рисунок 1 - Внешний вид моделей G30, G40



Рисунок 2 – Внешний вид моделей UT4000A, UT4000F, UT6000A



Рисунок 3 - Пломбировка монитора

Монитор представляет собой измерительное устройство, позволяющее в режиме реального времени отображать на экране электрокардиограмму и кривую кровенаполнения, а также измерять частоту пульса, сатурацию, артериальное давление и температуру.

Программное обеспечение запускается в автоматическом режиме после включения монитора. Оно используется для выполнения и просмотра результатов измерений, измерения параметров монитора, просмотра памяти данных и т.д.

Пользовательский интерфейс поддерживается кнопочной клавиатурой для выбора параметров монитора и цветным жидкокристаллическим экраном для наблюдения текущего режима работы. На боковой панели располагаются разъемы кабелей пациента. На задней панели располагается разъем подключения питания.

Пломбирование монитора осуществляется наклеиванием на отверстие винта, скрепляющего части корпуса, разрушающейся наклейки, в целях предотвращения несанкционированной настройки и вмешательства (Рисунок 3).

Программное обеспечение

Программное обеспечение для мониторов Goldway является универсальным и может быть использовано для изменения настроек при мониторинговании пациентов разных возрастных групп, взрослых, детей и новорожденных. ПО состоит из нескольких модулей:

- Модуль сбора оцифровки и анализа ЭКГ сигнала с 3-х или 5-и электродов, где происходит анализ полученных данных ЭКГ с визуализацией и отображением графических и цифровых данных на дисплее монитора, полученные данные сохраняются в ОЗУ на протяжении 12 минут при полной развертки отведений ЭКГ или 120 часов в виде трендов.

- Модуль мониторингования показателя SpO₂ с последовательной оцифровкой сигнала и сохранением данных в ОЗУ.

- Модуль мониторингования температуры с последовательной оцифровкой сигнала и сохранением данных в ОЗУ.

- Модуль мониторингования неинвазивного давления с последовательной оцифровкой сигнала и сохранением данных в ОЗУ.

- Модуль мониторингования инвазивного давления с последовательной оцифровкой сигнала и сохранением данных в ОЗУ.

- Модуль мониторингования капнографии с последовательной оцифровкой сигнала и сохранением данных в ОЗУ.

- Модуль мониторингования сердечного выброса с последовательной оцифровкой сигнала и сохранением данных в ОЗУ.

- Модуль мониторинга частоты дыхания с последовательной оцифровкой сигнала и сохранением данных в ОЗУ.

- Интерфейсный модуль осуществляет связь с пользователем посредством клавиатуры и визуализацию информации посредством ЖК-экрана или светодиодных индикаторов. На ЖК-экране также отображаются запрограммированные и определенные пользователем волновые и цифровые показатели.

- Модуль печати выполняет буферную печать установленных параметров, рассчитанных данных и трендов.

- Модуль передачи данных позволяет обмениваться данными с центральной станцией мониторинга установленной на отдельном компьютере.

- Математический модуль осуществляет обработку входных и промежуточных данных (включая кратное масштабирование по амплитуде и времени в зависимости от выбранных пользовательских настроек; арифметические операции являются целочисленными сдвигами, не допускающими появления ошибок округления), а также вычисляет амплитудно-временные параметры выбранных элементов мониторируемого параметра.

Программное обеспечение для мониторов Goldway предназначено для конечного оператора, то есть изменять параметры можно только касательно внешнего отображения данных на мониторе, а именно можно добавлять и убирать различные данные, полученные с внешних электродов и обработанными программными модулями. Уровень защиты ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует группе С (по МИ 3286 - 2010).

Идентификационные данные

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
Goldway	Goldway	M1.10	Отсутствует	Отсутствует

Метрологические и технические характеристики

1 Канал ЭКГ:

- диапазон измерения ST сегмента: (-0,8 – 0,8) мВ
- пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ST сегмента: $\pm 0,02$ мВ
- диапазон измерения ЧСС: (15 – 300) мин⁻¹
- пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧСС: ± 5 мин⁻¹

2 Канал пульсоксиметрии:

- диапазон измерения сатурации: (60 – 100) %
- пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения сатурации:
 - ± 2 % в диапазоне (90 – 100) %
 - ± 3 % в диапазоне (60 – 89) %
- диапазон измерения частоты пульса: (30 – 240) мин⁻¹
- пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения частоты пульса: ± 2 мин⁻¹

Таблица 2 Калибровочная кривая для поверки канала пульсоксиметрии

R	S(R), %
0,420	100
0,500	99
0,550	98
0,650	95
0,780	90
1,050	80
1,240	70

3 Канал измерения температуры:

- диапазон измерения температуры: (0 – 50) °С
- пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры: ± 0,1 °С

4 Канал измерения неинвазивного артериального давления:

- диапазон измерения неинвазивного артериального давления: (10 – 254) мм рт.ст.
- пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления: ± 5 мм рт.ст.

5 Габаритные размеры:

- UT4000A не более (220 x 130 x 190) мм
- UT4000F не более (450 x 380 x 390) мм
- UT6000A не более (225 x 170 x 230) мм
- G30 не более (290 x 150 x 276) мм
- G40 не более (320 x 140 x 314) мм

6 Масса:

- UT4000A с аккумулятором не более 3,5 кг
- UT4000F с аккумулятором не более 8,0 кг
- UT6000A с аккумулятором не более 4,6 кг
- G30 с аккумулятором не более 5,2 кг
- G40 с аккумулятором не более 7,0 кг

Знак утверждения типа

Наносится на табличку на задней панели монитора и на титульный лист руководства по эксплуатации методом принтерной печати.

Комплектность средства измерений

- Монитор
- Кабель ЭКГ с 5 или 3 отведениями для снятия ЭКГ
- Электроды для снятия ЭКГ
- Манжета для неинвазивного измерения АД у взрослых, детей и новорожденных
- Трубка для неинвазивного измерения АД у взрослых, детей и новорожденных
- Наружный датчик АД
- Датчик пульсоксиметрические взрослый, детский и неонатальный
- Датчик для измерения температуры накожный
- Датчик для измерения температуры ректальный
- Сетевой шнур
- Аккумуляторная батарея
- Термобумага
- Стойка
- Настенное крепление

Поверка

осуществляется по документу Р 50.2.049-2005. «Мониторы медицинские. Методика поверки» и МИ 3280-2010 «Пульсовые оксиметры и пульсоксиметрические каналы медицинских мониторов. Методика поверки».

Таблица 3 – Основные средства поверки

Наименование и тип основного или вспомогательного средства поверки	Основные технические характеристики средства поверки.	
	Пределы измерений	Погрешность
Генератор функциональный ГФ-05 с ПКУ-ЭКГ и ПЗУ: «4»	Диапазон частот от 0,01 до 600 Гц, Диапазон размаха напряжений выходного канала от 0,03 до 10000 мВ	$\Delta = \pm 0,1$ Гц
Установка для поверки каналов давления УПКД-1	Диапазон измерений от 20 до 300 мм.рт.ст.	$\Delta = \pm 0,8$ мм.рт.ст.

Наименование и тип основного или вспомогательного средства поверки	Основные технические характеристики средства поверки.	
	Пределы измерений	Погрешность
Мера для поверки пульсовых оксиметров МППО	Диапазон измерений от 0 до 100 %	$\Delta = \pm (0,0035 + 10^{-5} * t) \text{ } ^\circ\text{C}$
Измеритель-регулятор температуры многоканальный прецизионный МИТ 8.10	Диапазон измерений от минус 200 до 500 с	$\Delta = \pm 0,2 \text{ с}$

Сведения о методиках (методах) измерений

«Монитор пациента GOLDWAY модели UT4000A, UT4000F, UT6000A, G30, G40. Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования Мониторам пациента GOLDWAY модели UT4000A, UT4000F, UT6000A, G30, G40

1. Р 50.2.049-2005. «Мониторы медицинские. Методика поверки»
2. МИ 3280-2010 «Пульсовые оксиметры и пульсоксиметрические каналы медицинских мониторов. Методика поверки»
3. Техническая документация фирмы Shenzhen Goldway Industrial Inc., КНР.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

– осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Shenzhen Goldway Industrial Inc (Китай)
Goldway Building, No.3 Road, North Section, Shenzhen, High-Tech Industrial Park,
518057 Shenzhen, P.R. China
Тел.: 40071661
[www/seatanyt.com](http://www.seatanyt.com)

Заявитель

ООО «Филипс»
Россия, 123022, г. Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13
Тел.: (495)937-9300
Факс: (495)937-9359
www.philips.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФБУ «Ростест-Москва», Регистрационный номер 30010-10
117418, г. Москва, Нахимовский проспект, 31.
Тел.: 544-00-00, (499)129-19-11; Факс: (499)124-99-96
info@rostest.ru; www.rostest.ru

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п. «___» _____ 2012 г.