



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

KR.C.39.010.A № 48698

Срок действия до 12 ноября 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

**Мониторы пациента многофункциональные VOTEM с принадлежностями,
варианты исполнения: VP-1200, VP-1000, VP-700**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

VOTEM CO., LTD, Корея

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 51706-12

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 **12 ноября 2012 г. № 1029**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 2012 г.

Серия СИ

№ 007338

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы пациента многофункциональные VOTEM с принадлежностями, варианты исполнения: VP-1200, VP-1000, VP-700

Назначение средства измерений

Мониторы пациента многофункциональные VOTEM с принадлежностями, варианты исполнения: VP-1200, VP-1000, VP-700 (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 многофункциональные VOTEM с принадлежностями, варианты исполнения: VP-1200, VP-1000, VP-700 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 мониторов пациента многофункциональных VOTEM



Рисунок 2 - Пломбировка мониторов

Монитор представляет собой измерительное устройство, выполненное на специализированной компьютерной платформе, позволяющий в режиме реального времени отображать

на экране электрокардиограмму и кривую кровенаполнения, а также измерять частоту пульса, сатурацию, артериальное давление и температуру.

Измерительные модули мониторов подключены к общей информационной шине материнской платы и осуществляют измерение параметров пациента по программе, хранящейся в ПЗУ центрального процессора. Измеренные значения параметров пациента выводятся на экран монитора.

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, и отсек термобумаги. На задней панели располагается разъем подключения питания.

Калибровка встроенных измерителей мониторов производится в процессе их изготовления. Доступ к регулировочным элементам измерителей заблокирован конструктивно. Пломбирование монитора в целях предотвращения несанкционированного доступа к регулировочным элементам производится путем наклеивания разрушающейся при вскрытии монитора фирменной наклейки VOTEM на нижние (боковые) части передней и задней крышек монитора.

Программное обеспечение

Мониторы пациента многофункциональные VOTEM с принадлежностями, варианты исполнения: VP-1200, VP-1000, VP-700 имеют встроенное программное обеспечение. Уровень защиты ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует группе С (по МИ 3286 - 2010). Исполняемый файл ПО загружается в ПЗУ монитора в процессе производства и не может быть несанкционированно изменен. Изменение (обновление) ПО может быть произведено сертифицированной сервисной службой ООО НПП «ЛиМ» по уведомлению производителя. Получение обновленного ПО, доступ к программе перезаписи ПЗУ и процесс перепрошивки ПЗУ защищены паролем защитой, предоставляемой изготовителем.

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
Встроенное ПО модели VP-700	I_PRIME_V220J_R_0 VOTEM(VP700)	1.01	98AD48B3	CRC-32-IEEE 802.3
Встроенное ПО модели VP-1000	I_PRIME_V220J_R_ TOUCH_0 VOTEM(VP1000)	1.02	2B637D90	CRC-32-IEEE 802.3
Встроенное ПО модели VP-1200	I_PRIME_V220J_R_ TOUCH_0 VOTEM(VP1200)	1.03	E3EE8F1C	CRC-32-IEEE 802.3

Метрологические и технические характеристики

1 Канал ЭКГ:

- диапазон входных напряжений: ± 5 мВ
- пределы допускаемой относительной погрешности измерения входных напряжений: ± 10 %
- диапазон измерения ЧСС: (0 – 240) мин⁻¹
- пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧСС: ± 2 мин⁻¹

2 Канал пульсоксиметрии:

- диапазон измерения сатурации: (50 – 100) %
- пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения сатурации:
 - ± 2 % в диапазоне (70 – 100) %
 - ± 3 % в диапазоне (50 – 69) %
- диапазон регулировки сигналов тревог: «верхний» и «нижний» - (50 – 99) %
- диапазон измерения частоты пульса: (0 – 300) мин⁻¹
- пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения частоты пульса:
 - ± 3 мин⁻¹ в диапазоне (0 – 240) мин⁻¹
 - ± 6 мин⁻¹ в диапазоне (241 – 300) мин⁻¹

Таблица 2 Калибровочная кривая для поверки канала пульсоксиметрии

R	S(R), %
0,450	100
0,530	99
0,580	98
0,670	95
0,790	90
1,040	80
1,230	70

3 Канал измерения температуры:

- диапазон измерений: (0 – 50) °С
- пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры:
 - ± 0,2 °С в диапазоне (0 – 24,9) °С
 - ± 0,1 °С в диапазоне (25 – 50) °С
- диапазоны регулировки сигнала тревоги:
 - верхний предел - (20 – 49,9) °С
 - нижний предел - (10,1 – 40) °С

4 Канал измерения неинвазивного артериального давления:

- нормируемый диапазон измерений давления: (30 – 200) мм рт.ст.
- пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления: ± 5 мм рт.ст.
- максимальное давление воздуха в манжете:
 - в режиме «взрослый» - 300 мм рт.ст.
 - в режиме «новорожденный» - 150 мм рт.ст.
- диапазон регулировки сигналов тревог:
 - верхний порог - (35 – 290) мм рт.ст.
 - нижний порог - (30 – 285) мм рт.ст.

5 Габаритные размеры:

- VP-1200 (VP-1000) - (289 x 176 x 286) ± 2 мм
- VP-700 - (200 x 175 x 190) ± 2 мм

6 Масса:

- VP-1200 с аккумулятором – 4,94 ± 0,05 кг
- VP-1000 с аккумулятором – 4,32 ± 0,05 кг
- VP-700 с аккумулятором – 4,00 ± 0,05 кг

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

Базовая комплектация:

- 1) Монитор
- 2) Кабель ЭКГ (5 отведений)
- 3) Комплект электродов ЭКГ
- 4) Манжета для взрослого
- 5) Шланг для манжеты
- 6) Датчик пульсоксиметрии для взрослого
- 7) Температурный датчик
- 8) Силовой кабель
- 9) Инструкция по эксплуатации

Оptionальная комплектация:

- 1) Кабель ЭКГ 3 отведения
- 2) Кабель ЭКГ 5 отведений
- 3) Набор для инвазивного измерения давления
- 4) Принтер
- 5) Бумага для принтера
- 6) Кабель ICO
- 7) Провод заземления
- 8) Комплект электродов ЭКГ
- 9) Аккумулятор
- 10) Тележка
- 11) Настенный крепеж
- 12) Датчик пульсоксиметрии одноразовый
- 13) Датчик пульсоксиметрии универсальный
- 14) Датчик пульсоксиметрии неонатальный
- 15) Датчик пульсоксиметрии с креплением на ухо
- 16) Датчик пульсоксиметрии напалечный
- 17) Манжетка детская и неонатальная
- 18) Датчик температуры накожный
- 19) Датчик температуры ректальный
- 20) Датчик температуры неонатальный
- 21) Манжета педиатрическая
- 22) Манжета неонатальная
- 23) Манжета одноразовая неонатальная
- 24) Шланг для манжеты неонатальный
- 25) Модуль измерения CO₂ в основном потоке
- 26) Модуль измерения CO₂ в боковом потоке
- 27) Модуль измерения CO₂ микропоток

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.
Мера для поверки пульсовых оксиметров МППО	Диапазон измерений от 0 до 100 %	$\Delta = \pm 0,5$ %
Измеритель-регулятор температуры многоканальный прецизионный МИТ 8.10	Диапазон измерений от минус 200 до 500 с	$\Delta = \pm 0,2$ с

Сведения о методиках (методах) измерений

«Мониторы пациента многофункциональные VOTEM с принадлежностями, варианты исполнения: VP-1200, VP-1000, VP-700. Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования Мониторам пациента многофункциональным VOTEM с принадлежностями, варианты исполнения: VP-1200, VP-1000, VP-700

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-изготовителя

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

– осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

VOTEM CO., LTD (Корея)
#2F, 856-5, Taegue-Dong, Chuncheon-Si, Gangwon-Do, Korea (zip. 200-944)

Заявитель

ООО НПП «ЛиМ»
Россия, 603155, г. Нижний Новгород, ул. Малая Покровка, 4-9а
Тел.: (831)220-3140, lim@sandy.ru, www.lim-nn.ru, www.osteosintez.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.