



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

US.C.39.001.A № 50472

Срок действия до 22 апреля 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Мониторы пациента PROCARE моделей B20, B40

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Фирма "GE Medical Systems Information Technologies, Inc.", США /
GE Medical Systems (China) Co., Ltd., Китай

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **53266-13**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП 242-1457-2012

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от **22 апреля 2013 г. № 421**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Бульгин

"....." 2013 г.

Серия СИ

№ 009382

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы пациента PROCARE моделей В20, В40

Назначение средства измерений

Мониторы пациента PROCARE моделей В20, В40 (далее - мониторы) предназначены для измерения и регистрации биоэлектрических потенциалов сердца, температуры тела, непрерывного неинвазивного определения насыщения (сатурации) кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO_2), частоты пульса (ЧП), частоты дыхания, определения систолического и диастолического артериального давления (АД), измерения двуокси углерода (CO_2) в выдыхаемой смеси и наблюдения на экране монитора электрокардиограммы (ЭКГ), сигнала дыхания, значений или графиков измеряемых параметров состояния пациента и включения тревожной сигнализации при выходе измеряемых параметров за установленные пределы.

Описание средства измерений

Функционально мониторы пациента состоят из независимых измерительных каналов.

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 артериального давления основан на определении систолического и диастолического артериального давления косвенным осциллометрическим способом.

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

Принцип работы канала капнометрии основан на измерении CO_2 в выдыхаемом воздухе.

Принцип работы канала частоты дыхания основан на измерении импеданса между двумя электродами, установленными на грудь пациента.

Монитор пациента конструктивно состоит из основного блока, E-miniC модуля (для измерения параметров CO_2), комплекта датчиков и набора кабелей пациента.

Основной блок включает входные преобразователи параметров функционального состояния пациента, тракты измерения (с тремя или пятью отведений ЭКГ) 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

Модели мониторов различаются дизайном.



Рисунок 1. Внешний вид монитора пациента модели В 40. Вид спереди



Рисунок 2. Внешний вид монитора пациента модели В 40. Вид сзади.



Рисунок 3. Внешний вид монитора пациента модели В 20. Вид спереди



Рисунок 4. Внешний вид монитора пациента модели В 20. Вид сзади.

Программное обеспечение

Мониторы пациента PROCARE моделей В20, В40 имеют встроенное программное обеспечение «B20/B40 main software».

Программное обеспечение используется для контроля процесса работы монитора, выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроечных параметров прибора, просмотра памяти данных.

Основные функции программного обеспечения: управление работой монитора, обработка, передачи и хранение результатов измерений.

Структура встроенного программного обеспечения представляет древовидную форму.

Встроенное ПО защищено на аппаратном уровне (опломбирование) от несанкционированной подмены программного модуля.

Программное обеспечение идентифицируется при включении монитора путем вывода на экран номера версии в окошке меню.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1

Модель	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
PROCARE B20	B20/B40 main software	VSP-A	VSP-A_1.13	93d26351740d9b2c5813a38e2bfb2e62	MD5
PROCARE B40	B20/B40 main software	VSP-B	VSP-B_0.16	c6bf1ac2a25e9a1d3a6179ddfa1774b3	MD5

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «С» по МИ 3286-2010.

При нормировании метрологических характеристик учтено влияние программного обеспечения.

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, %: ± 5
- 1.3. Входной импеданс, МОм, не менее: 50
- 1.4. Коэффициент ослабления синфазных сигналов, дБ, не менее: 90
- 1.5. Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, мкВ, не более: 30
- 1.6. Диапазон частот сердечных сокращений, мин⁻¹: от 30 до 300
- 1.7. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении частоты сердечных сокращений, мин⁻¹: ± 5
- 1.8. Диапазон измерения смещения ST сегмента, мВ: от -0,9 до + 0,9
- 1.9. Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении смещения ST сегмента, %: ± 10
- 1.10. Допускаемая относительная погрешность неравномерности амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) в диапазоне частот 0,67 Гц до 40 Гц, %: от -10 до 5
2. Канал пульсоксиметрии:
 - 2.1. Диапазон измерений SpO₂, %: от 70 до 100
 - 2.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении SpO₂, %: ± 2
 - 2.3. Диапазон измерений частоты пульса, мин⁻¹: от 30 до 250
 - 2.4. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты пульса, мин⁻¹: ± 5
3. Канал артериального давления:
 - 3.1. Диапазон измерений избыточного давления в компрессионной манжете, мм рт.ст.: от 20 до 215
 - 3.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении избыточного давления в компрессионной манжете, мм рт.ст.: ± 5
4. Канал термометрии:
 - 4.1. Диапазон измерений температуры, °С: от 20 до 45
 - 4.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении температуры, °С: $\pm 0,2$
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 4 до 80
 - 5.3. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении частоты дыхания, мин⁻¹: ± 5
6. Канал капнометрии:
 - 6.1. Диапазон измерений парциального давления CO₂ в выдыхаемом воздухе: от 0 до 20,0 кПа (от 0 до 150 мм рт.ст.)
 - 6.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений парциального давления CO₂ в выдыхаемом воздухе: $\pm 0,25$ кПа (± 2 мм рт.ст.)
7. Потребляемая мощность, от сети переменного тока частотой (50/60)Гц, напряжением от 100 В до 240 В, не более: 150 В·А
8. Масса, кг, не более: 6 (B20)
6 (B40)
9. Габаритные размеры с модулем, мм, не более: 317×317×183 (B20)
317×317×183 (B40)
10. Средний срок службы, лет: 6
11. Средняя наработка на отказ, ч: 5000
12. Условия эксплуатации:
 - диапазон температуры окружающего воздуха, °С: от 5 до 40;
 - диапазон относительной влажности воздуха, %: от 20 до 90 (без конденсации);
 - диапазон атмосферного давления, мм. рт.ст.: от 525 до 800.

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. Монитор пациента – 1 шт.
2. Модуль капнометрии – 1 шт.
3. Термопринтер для печати данных мониторинга – 1 шт.
4. Блок измерения инвазивного давления – 1 компл.
5. Кабель питания – 1 шт.
6. Аккумуляторные батареи – 1 компл.
7. Кабель ЭКГ на 3 отведения- 1 комп.
8. Кабель ЭКГ на 5 отведения- 1 комп.
9. Электроды для ЭКГ – 1 компл.
10. Датчик пульсоксиметрии - 1 компл.
11. Датчики температуры – 1 компл.
12. Манжета для измерения неинвазивного измерения давления – 1 компл.
13. Адаптеры газовые – 1 компл.
14. Креплений – 1 компл.
15. Баллон с калибровочным газом – 1 шт.
16. Принтер – 1 шт.
17. Бумага для принтера – не более 200 шт.
18. Руководство по эксплуатации – 1 экз.
19. Методика поверки МП 242-1457-2012 – 1 экз.

Поверка

осуществляется по документу МП 242-1457-2012 «Мониторы пациента PROCARE моделей В20, В40. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП "ВНИИМ им. Д. И. Менделеева" в ноябре 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,
- ротаметр ДК 46 с вентилем тонкой регулировки. Диапазон регулирования расхода газа от 0,5 мл/с до 50 мл/с
- поверочная газовая смесь состава CO₂/воздух, ГСО 3794-3795; азот газообразный повышенной чистоты первого сорта, ГОСТ 9293-74.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в документах:

- «Монитор PROCARE В20 Руководство по эксплуатации».
- «Монитор PROCARE В40 Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к мониторам пациента PROCARE моделей В20, В40

Техническая документация фирмы «GE Medical Systems Information Technologies, Inc.», США

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

при осуществлении деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма «GE Medical Systems Information Technologies, Inc.», США / GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (Китай)
Адрес: 8200 West Tower Avenue, Milwaukee, WI 53223, USA / Wuxi National Hi-Tech Dev. Zone No19, Changjiang Road Jiangsu 214028
Тел./факс: 14143555000 / 14143553790 / 86 510 8522 5888
e-mail: www.gehealthcare.com / www.gems.com.cn

Заявитель

ООО «Медтехконсалтинг»
Адрес: 123308, г. Москва, ул. Мневники, д. 3, корп. 1, этаж 3
Тел./факс: (499) 783-42-17 / (499) 946-34-20

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

«__» _____ 2013 г.

М.П.