



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

US.C.39.001.A № 50863

Срок действия до 29 мая 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Мониторы пациента CARESCAPE B850

ИЗГОТОВИТЕЛИ
**Фирма "GE Medical Systems Information Technologies, Inc.", США,
GE Healthcare Finland Oy, Финляндия**

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **53604-13**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП 242-1500-2013

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от **29 мая 2013 г. № 531**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 2013 г.

Серия СИ

№ **009873**

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы пациента CARESCAPE B850

Назначение средства измерений

Мониторы пациента CARESCAPE B850 (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, измерения двуокси углерода (CO_2) в выдыхаемой смеси, кислорода (O_2), закиси азота (N_2O) и анестетиков во вдыхаемой и выдыхаемой газовой смеси 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 спирометрии основан на измерении воздушных потоков и объемов посредством пневмотахометрического датчика – расходомера, сигнал с датчика преобразуется в цифровой вид и поступает в микропроцессор.

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

Принцип действия газоаналитического канала – измерение N_2O , O_2 и анестетиков основан на способности анестезирующих газов поглощать инфракрасное излучение. Результаты измерения отображаются на мониторе в численном выражении (в % или мм рт. ст.) и графически.

Монитор пациента конструктивно состоит из дисплея (в зависимости от модели может быть сенсорным или несенсорным), процессорного блока, клавиатуры, рамы крепления модулей (на пять или семь модулей), модуля сопряжения Gram-Racs, комплекта регистрирующих модулей (для измерения параметров ЭКГ, температуры, SpO_2 , ЧП, АД, объема вдыхаемого и выдыхаемого воздуха, CO_2 в выдыхаемой смеси, O_2 , N_2O и анестетиков во вдыхаемой и выдыхаемой газовой смеси), комплекта датчиков и набора кабелей пациента, пульта дистанционного управления, термопринтера, устройства сопряжения сети, сканера штрихкодов, блока дистанционной подачи сигнала.

Регистрирующие модули осуществляют регистрации параметров для системы мониторинга состояния пациентов. Сигналы от измерительных каналов обрабатываются встроенным процессором с общим программным обеспечением, после чего значения или графики измеряемых параметров через процессорный блок отображаются на дисплее.

Монитор пациента имеет сенсорный 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. Основной экран поделен на несколько областей: область сигналов тревоги, информационная область, область диаграмм, область цифровых значений, область главного меню.

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

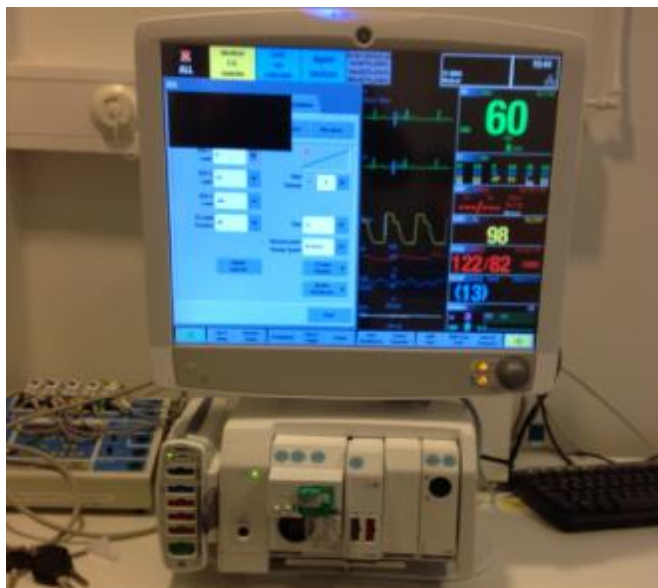


Рис.1 Внешний вид монитора пациента CARESCAPE B850



Рис.2 Внешний вид монитора пациента CARESCAPE B850. Вид пломбы.

Программное обеспечение

Монитор пациента CARESCAPE B850 имеет встроенное программное обеспечение «B850», специально разработанное для решения задач управления мониторами, считывания и сохранения результатов измерений, изменения настроечных параметров прибора, просмотра памяти данных, передачи данных на внешнее устройство. Программное обеспечение (ПО) мониторов запускается в автоматическом режиме после включения.

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 пациента, путем вывода на экран номера версии в окошке меню.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

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
B850	B850ESP SW V1	1.0.12.5	7d76bb7ad7b562eb9cf05bfcd747a52b	md5

Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений: соответствует уровню «С» по МИ 3286-2010. Влияние встроенного программного обеспечения на метрологические характеристики мониторов учтено при нормировании метрологических характеристик.

Метрологические и технические характеристики

1 Электрокардиографический канал.

1.1. Диапазон измерений входных напряжений, мВ: от 0,05 до 5;

1.2. Пределы допускаемой относительной погрешности монитора при измерении напряжений, %: ± 5 ;

1.3. Входной импеданс, МОм, не менее: 5;

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 частоты сердечных сокращений, мин⁻¹: от 30 до 300 мин⁻¹.
- 1.7. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении частоты сердечных сокращений, мин⁻¹: ±5.
- 1.8. Диапазон измерения смещения ST сегмента, мВ: от -0,8 до + 0,8
- 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 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, %: ±3;
- 2.3. Диапазон измерений частоты пульса, мин⁻¹: от 30 до 240;
- 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, кПа (мм рт.ст.): от 3,3 до 28,6 (от 25 до 215);
- 3.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении избыточного давления в компрессионной манжете, кПа (мм рт.ст.): ±0,67 (±5).
- 4 Канал термометрии.
- 4.1. Диапазон измерений температуры, °С: от 30 до 42;
- 4.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении температуры, °С: ±0,2.
- 5 Канал частоты дыхания:
- 5.1. Диапазон базового импеданса, кОм: от 0, 2 до 2,5;
- 5.2. Диапазон измерения частоты дыхания (ЧД), мин⁻¹: от 4 до 120;
- 5.3. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении частоты дыхания в диапазоне от 4 до 30 мин⁻¹, мин⁻¹: ±3.
- 5.4. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении частоты дыхания в диапазоне от 31 до 120 мин⁻¹, мин⁻¹: ±9
- 6 Канал спирометрии.
- 6.1. Диапазон измерений объема вдыхаемого и выдыхаемого воздуха, л. от 0,2 до 3,0;
- 6.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении объема вдыхаемого и выдыхаемого воздуха в диапазоне от 0,15 до 3,0 л, л : ±0,1;
6. Канал капнометрии.
- 6.1. Диапазон измерений парциального давления СО₂ в выдыхаемом воздухе: от 0 до 13,3 кПа (от 0 до 100 мм рт.ст.);
- 6.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений парциального давления СО₂ в выдыхаемом воздухе: ± 0,5 кПа (± 4 мм рт. ст.);
- 7 Каналы газового анализа.

Таблица 2 Основные метрологические характеристики газоаналитических каналов

Определяемый компонент	Диапазон измерений объемной доли в вдыхаемой смеси, %	Пределы допускаемой относительной погрешности, %, %
Закись азота	от 0,1 до 100	± 6
Кислород	от 10,0 до 100	± 5
Изофлуран	от 0,1 до 5,0	± 4
Энфлуран	от 0,1 до 5,0	± 4
Севофлуран	от 0,1 до 8,0	± 4

8 Масса, кг, не более:

- дисплей: 7,5;
- стойка F7 (без модулей и кабелей): 3;

9 Габаритные размеры, мм, не более:

- дисплея: 401×430×102;
- стойки F7 (без модулей и кабелей): 138×314×215;

10 Средний срок службы, лет: 5.

11 Средняя наработка на отказ, ч.: 5000.

12 Условия эксплуатации:

- диапазон температуры окружающего воздуха, °С: от 15 до 40;
- диапазон относительной влажности воздуха, %: от 15 до 90;
- диапазон атмосферного давления, кПа: от 70 до 106.

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. Процессорный блок – 1 шт.
2. Рама для модулей – 1 компл.
3. Дисплей – 1 шт.
4. Регистрирующие модули – в зависимости от комплектации.
5. Карты памяти – 1 компл.
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
7. Кабели питания – не более 7 шт.
8. Кабели USB – не более 4 шт.
9. Баллон с калибровочным газом – 1 компл.
10. Регулятор калибровочного газа – 1 компл.
11. Датчики CO₂ – 1 компл.
12. Датчики спирометрии многоцветные – не более 2 шт.
13. Манжеты для неинвазивного давления – 1 компл.
14. Датчик пульсоксиметрии пальцевой – 1 компл.
15. Кабель ЭКГ на 3, 5, 6 или 12 отведений – не более 4 шт.
16. Кабель SPO₂ – не более 2 шт.
17. Шланги для манжет неинвазивного давления – не более 4 шт.
18. Датчики температурные – не более 2 шт.
19. Устройство сопряжения сети Unity Network ID – 1 шт.
20. Принтер – 1 шт.
21. Руководство по эксплуатации – 1 экз.
22. Методика поверки «Мониторы пациента CARESCAPE B850. Методика поверки. МП 242-1500-2013».

Поверка

осуществляется по документу МП 242-1500-2013 «Мониторы пациента CARESCAPE B850. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП "ВНИИМ им. Д. И. Менделеева" в январе 2013 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 ± 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.
- поверочные газовые смеси составов: CO₂/воздух (ГСО 3794-87, ГСО 3795-87); O₂/N₂ (ГСО 3718-87, ГСО 3726-87); N₂O/воздух (ГСО 9305-2009); энфлуран/ N₂/воздух (ГСО 9534-2010); изофлуран/ N₂/воздух (ГСО 9531-2010); севофлуран/ N₂/воздух (ГСО 9532-2010).
- калибровочный шприц для спирографа объемом 3 л, с погрешностью 2% зав. № SP0214

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в документах:

- Монитор пациент CARESCAPE B850. Руководство по эксплуатации.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к мониторам пациента CARESCAPE B850

Техническая документация фирмы «GE Medical Systems Information Technologies, Inc.», США, GE Healthcare Finland Oy, Финляндия

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 и GE Healthcare Finland Oy, Финляндия

Адрес: 8200 West Tower Avenue, Milwaukee, WI 53223, USA; Kuortaneenkatu 2, 00510 Helsinki, Finland

Тел./факс: 14143555000 / 14143553790; Tel: +358 10 394 11

e-mail: www.gehealthcare.com; etunimi.sukunimi@ge.com

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.