

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Кардиомониторы медицинские переносные S/5

Назначение средства измерений

Кардиомониторы медицинские переносные S/5 (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), измерения систолического и диастолического артериального давления (АД), измерения содержания двуокси углерода (CO_2) и наблюдения на экране монитора электрокардиограммы (ЭКГ), значений или графиков измеряемых параметров состояния пациента.

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 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 CO_2 в выдыхаемом воздухе методом инфракрасно-оптического анализа.

Мониторы конструктивно состоят из дисплея, блока центрального процессора, аккумулятора, комплекта датчиков и набора кабелей пациента, пульта дистанционного управления и принтера.



Рисунок 1. Внешний вид кардиомониторы медицинские переносные S/5. Вид спереди



Рисунок 2. кардиомониторы медицинские переносные S/5. Вид сзади.

Программное обеспечение

Кардиомониторы медицинские переносные S/5 имеют встроенное программное обеспечение L-CICU06.

Встроенное программное обеспечение используется для контроля процесса работы монитора, выполнения и просмотра результатов измерений, выполнения, изменения настроечных параметров прибора, просмотра памяти данных передачи данных на карту памяти или с помощью беспроводного интерфейса.

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

| 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 |
|---------------------------------------|---|---|---|---|
| L-CICU06 | S/5 Compact Critical Care Monitor software | L-CICU06-00 | c18829ec09e6ab473b21bb1f2713da95 | 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.

1.2. Диапазон измерений входных напряжений, В: от 0,05 до 5;

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

1.4. Входной импеданс, Ом, не менее: 50;

1.5. Коэффициент ослабления синфазных сигналов, дБ, не менее: 90;

1.6. Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, мкВ, не более: 30;

1.7. Диапазон частоты сердечных сокращений, мин⁻¹: от 30 до 250

1.8.1. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении частоты сердечных сокращений в диапазоне от 30 до 100 мин⁻¹, мин⁻¹: ± 5

1.8.2. Пределы допускаемой относительной погрешности монитора при измерении частоты сердечных сокращений в диапазоне св. 100 до 250 мин⁻¹, %: ± 5

1.9 Пределы допускаемой относительная погрешность неравномерности амплитудно-частотной характеристики (АЧХ)

- в диапазоне частот 0,5 до 60 Гц, %: от минус 10 до 5;
- в диапазоне частот свыше 60 до 75 Гц, %: от минус 30 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;

- 2.4.1. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты пульса в диапазоне от 30 до 100 мин⁻¹, мин⁻¹: ± 5 .
- 2.4.2. Пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты пульса в диапазоне св. 100 до 250 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.): $\pm 0,5$ (± 4).
4. Канал термометрии
- 4.1. Диапазон измерений температуры, °C: от 25 до 45;
- 4.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении температуры, °C: $\pm 0,2$.
5. Канал капнометрии
- 5.1. Диапазон измерений парциального давления CO₂ в выдыхаемом воздухе: от 0 до 15 кПа (от 0 до 113 мм рт.ст.);
- 5.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений парциального давления CO₂ в выдыхаемом воздухе: $\pm 0,4$ кПа (± 3 мм рт.ст.).
6. Потребляемая мощность от сети переменного тока частотой (50/60) Гц, ((10 – 220) $\pm 10\%$) В не более 160 В·А
7. Масса, кг, не более, : 11,4
8. Габаритные размеры, мм, не более: 432 x 251 x 467
9. Средний срок службы, лет: 5.
10. Средняя наработка на отказ, ч.: 5000
11. Условия эксплуатации:
- диапазон температуры окружающего воздуха, °C: от 10 до 35;
 - диапазон относительной влажности воздуха, %: от 10 до 90 (без конденсации);
 - диапазон атмосферного давления, кПа: от 93 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. Монитор – 1 шт.
2. Электроды для ЭКГ – 1 шт.
3. Датчик пульсоксиметрии – 1 шт.
4. Манжета для измерения неинвазивного давления – 1 шт.
5. Модуль капнометрии – 1 компл.
6. Датчики температурные – не более 2 шт.
7. Датчики CO₂ – 1 компл.
8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
9. МП 242-1585-2013 – 1 экз.

Поверка

осуществляется по документу МП 242-1585-2013 «Кардиомониторы медицинские переносные S/5», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП "ВНИИМ им. Д.И. Менделеева" в мае 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,
- поверочная газовая смесь состава CO₂/воздух, ГСО 3794-3795; азот газообразный повышенной чистоты первого сорта, ГОСТ 9293-74.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методики измерений изложены в документе: «Кардиомониторы медицинские переносные S/5 Руководство по эксплуатации»;

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к кардиомониторам медицинским переносным S/5

Техническая документация GE Healthcare Finland Oy

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

при осуществлении деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма: «GE Healthcare Finland Oy», Финляндия

Адрес: Kuortaneenkatu 2, 00510 Helsinki, Finland

Тел./факс: +358 10 394 11

e-mail: 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>,

Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30001-10 от 20.12.2010 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п.

«__» _____ 2013 г.