

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Аппараты мониторинга пациента Nellcor Bedside SpO₂

Назначение средства измерений

Аппараты мониторинга пациента Nellcor Bedside SpO₂ предназначены для измерений степени насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO₂) и частоты пульса при непрерывном неинвазивном мониторинге.

Описание средства измерений

Принцип действия аппаратов мониторинга пациента Nellcor Bedside SpO₂ основан на том, что присутствующие в крови оксигемоглобин (гемоглобин, насыщенный кислородом, HbO₂) и дезоксигемоглобин (оксигемоглобин, отдавший кислород клеткам организма, HbR) имеют различное поглощение светового потока в красной и инфракрасной областях спектра ($\lambda=660$ нм и $\lambda=900$ нм).

Аппараты мониторинга пациента Nellcor Bedside SpO₂ производят измерения по пальцу руки. В нижней части датчика пульсоксиметрического встроены два светодиода, попеременно излучающие свет в красной и инфракрасной областях спектра. В верхней части находится сенсор с фоточувствительным элементом, регистрирующий прошедшее через палец излучение. По анализу поглощения излучения с красной и инфракрасной длинами волн вычисляется значение сатурации (SpO₂). Значение частоты пульса получают посредством анализа пульсовой волны, характеризующей частоту сердечных сокращений во времени. Результаты измерений выводятся на дисплей в виде значений уровня сатурации и частоты пульса.

Конструктивно аппарат мониторинга пациента Nellcor Bedside SpO₂ выполнен в виде основного блока с подключаемым к нему посредством кабеля соединительного пульсоксиметрического датчика. На передней панели аппарата находятся экран цветного жидкокристаллического дисплея, кнопки управления прибором. Имеется автоматическая звуковая и визуальная сигнализация тревоги при выходе за пределы значений сатурации и частоты пульса, установленных производителем.

Общий вид аппарата мониторинга пациента Nellcor Bedside SpO₂ представлен на рисунке 1.



Место нанесения знака утверждения типа

Рисунок 1 – Аппарат мониторинга пациента Nellcor Bedside SpO₂

Программное обеспечение

Аппараты мониторинга пациента Nellcor Bedside SpO₂ имеют встроенное программное обеспечение. Идентификационные данные метрологически значимой части программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1

Идентификационное наименование ПО	Номер версии (идентификационный номер) ПО	Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО
Bedside SpO ₂	1.20.02	– *	– *

* Примечание – Доступ к ПО имеют только сервисные инженеры фирмы-производителя.

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных воздействий соответствует уровню «А» по МИ 3286-2010. Не требуется специальных средств защиты метрологически значимой части ПО СИ.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2

Диапазон показаний значений сатурации, %	от 1 до 100
Диапазон измерений значений сатурации, %	от 70 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении значений сатурации, %	± 2; ± 3 для новорожденных
Диапазон измерений частоты пульса, 1/мин	от 20 до 250
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, мин ⁻¹	± 3
Электропитание от аккумуляторной батареи, переменный ток 100-240 В, 50/60 Гц, В·А	45
Габаритные размеры, не более, мм	255×82×165
Масса (с батареей), не более, кг	1,6
Условия эксплуатации: температура окружающей среды, °С относительная влажность без конденсации, % атмосферное давление, кПа	от 5 до 40 от 15 до 93 от 58 до 103
Условия транспортирования и хранения: температура окружающей среды, °С относительная влажность без конденсации, % атмосферное давление, кПа	от минус 20 до 60 от 15 до 93 от 50 до 106

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносят на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на корпус аппарата методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

В комплект поставки входят:

I Аппарат мониторинга пациента Nellcor Bedside SpO₂ в комплекте с компакт-диском с инструкцией по эксплуатации, руководством пользователя и информационной наклейкой.

II Принадлежности:

1 Кабель соединительный для датчиков в комплекте с инструкцией по применению и наклейкой, не более 10 шт.

2 Кабель сетевой, не более 10 шт.

3 Брошюра с инструкцией по эксплуатации.

4 Аккумуляторная батарея в комплекте с инструкцией по применению, не более 10 шт.

5 Датчики пульсоксиметрические – 4 шт., в комплекте с брошюрой, руководством пользователя, инструкцией по применению.

6 Инструкция по эксплуатации на компакт-диске – 1 шт.

7 Крепежные элементы, не более 100 шт.

8 Подставки – держатели, не более 10 шт.

9 Стойка передвижная – 1 шт.

Поверка

осуществляется по документу МИ 3280-2010 «Рекомендации по метрологии. ГСИ. Пульсовые оксиметры и пульсоксиметрические каналы медицинских мониторов. Методика поверки».

Основное средство поверки:

Мера для поверки пульсовых оксиметров МППО, Г/р № 42822-09:

- диапазон задания значений сатурации SpO₂ от 70 до 100 %;
- относительная погрешность воспроизведения калибровочной кривой SpO₂ (R) в единицах $R \pm 0,5 \%$;
- диапазон воспроизводимых значений частоты пульса от 20 до 255 мин⁻¹;
- абсолютная погрешность воспроизведения значений частоты пульса ± 1 мин⁻¹.

Сведения о методиках (методах) измерений

Сведения о методиках (методах) измерений приведены в руководстве по эксплуатации.

Нормативные документы, устанавливающие требования к аппаратам мониторинга пациента Nellcor Bedside SpO₂

1 ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4) «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

2 ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности».

3 ГОСТ Р 50267.49-2004 (МЭК 60601-2-49-2001) «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к многофункциональным мониторам пациента».

4 ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2-2001) «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний».

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовители

1 Фирма «Covidien Llc», США

15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.

2 Фирма «Mediana Co., Ltd.», Республика Корея

Wonju Medical Industry Park, 1650-1 Dongwa-ri, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Korea.

3 Фирма «Covidien Llc», Мексика

Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C. Mexico.

4 Фирма «LHI Technology (Shenzhen) Co., Ltd.», КНР

Bang Ling Cun Xiao Zu (Cun Bei) Gui Hua Cun, Guan Lan, 518110, China.

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Ковидиен Евразия»,

Россия, 115054, г. Москва, ул. Дубининская, д. 53, стр. 5

Тел.: +7(495) 933-64-69; факс: +7(495) 933-64-68

Испытательный центр

Государственный центр испытаний средств измерений ФГУП «ВНИИОФИ»

119361, г. Москва, ул. Озерная, 46

Тел./факс: +7 (495) 437-56-33; 437-31-47

E-mail: vniofi@vniofi.ru <http://www.vniofi.ru>

Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-08 от 30.12.2008 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п.

«___» _____ 2014 г.