

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «7» июня 2022 г. № 1378

Регистрационный № 54898-13

Лист № 1
Всего листов 6

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы пациента Vista 120

Назначение средства измерений

Мониторы пациента Vista 120 (далее – мониторы) предназначены для измерений и регистрации биоэлектрических потенциалов сердца, температуры тела, непрерывного неинвазивного определения насыщения (сатурации) кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO₂) и частоты пульса (ЧП), определения систолического и диастолического артериального давления (АД), измерения двуокси углерода (СО₂) в выдыхаемой 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 капнометрии основан на применении технологии измерения концентрации газа методом недисперсионной инфракрасной спектроскопии. Вдыхаемая газовая смесь, измеряемая газоанализатором, поглощает инфракрасное (ИК) излучение и имеет свои собственные характеристики поглощения. Вдыхаемая газовая смесь подается в измерительную ячейку, после чего с помощью оптического ИК-фильтра выбирается определенный диапазон длин волн ИК-излучения, который будет использоваться для прохождения через газ при измерении объемной его доли во вдыхаемой смеси.

Монитор пациента конструктивно состоит из дисплея, комплекта регистрирующих датчиков (для измерения параметров ЭКГ, температуры, SpO₂, ЧП, АД, СО₂ в выдыхаемой смеси) и набора кабелей пациента, термопринтера.

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.

Общий вид мониторов пациента Vista 120 представлен на рисунке 1.

По заявлению владельца приборов или лица, представившего их на поверку, с учетом требований методик поверки знак поверки наносится на свидетельство о поверке (в случае его оформления). На корпус приборов знак поверки не наносится. Место нанесения заводского номера и схема пломбировки от несанкционированного доступа приведены на рисунке 2. Заводской номер имеет буквенно-цифровой формат и нанесен на заднюю часть прибора (на заводской этикетке) типографским методом, обеспечивающим его прочтение и сохранность в процессе эксплуатации.



Рисунок 1 - Общий вид мониторов пациента Vista 120

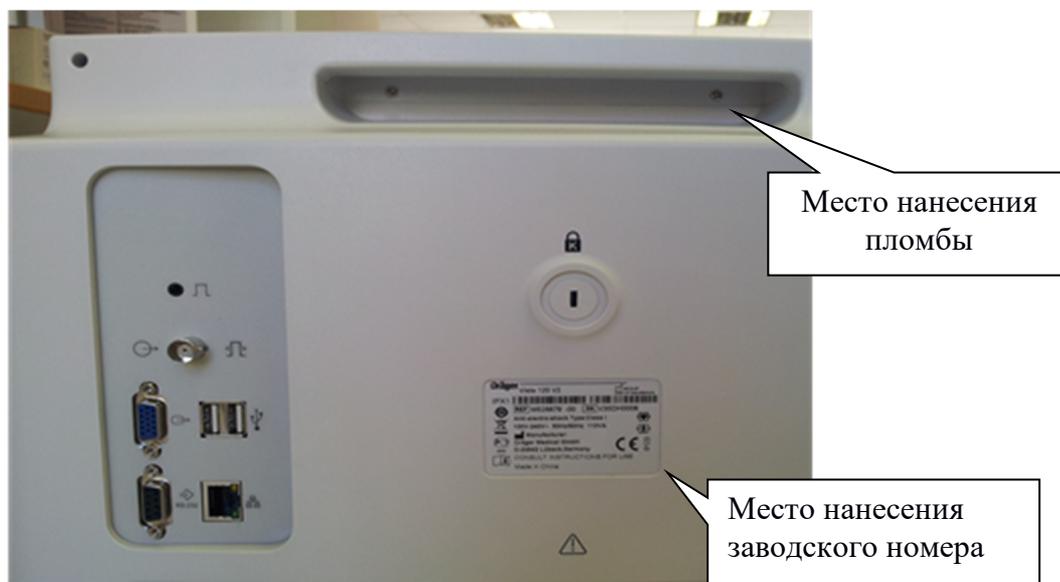


Рисунок 2 - Схема пломбировки от несанкционированного доступа, место, способ и формат нанесения заводских номеров или буквенно-цифровых обозначений, однозначно идентифицирующих каждый экземпляр средств измерений.

Программное обеспечение

Мониторы пациента Vista 120 имеют встроенное программное обеспечение «Vista 120», 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.

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «средний» по Р 50.2.077-2014

При нормировании метрологических характеристик учтено влияние программного обеспечения.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные признаки	Значение
Идентификационное наименование ПО	Vista 120
Номер версии (идентификационный номер), не ниже	2.0
Цифровой идентификатор ПО*	7d76bb7ad7b562eb9cf05bfcd747a52b
Алгоритм вычисления контрольной суммы	MD5
* Контрольная сумма указана для приведенной версии ПО	

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 — Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Электрокардиографический канал	
Диапазон измерений входного напряжения, мВ	от 0,5 до 5
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений входного напряжения, %	±5
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС), мин ⁻¹	от 30 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении частоты сердечных сокращений, мин ⁻¹	±5
Коэффициент ослабления синфазных сигналов, дБ, не менее	90
Входной импеданс, МОм, не менее	5
Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, мкВ, не более	30
Диапазон измерений смещения ST сегмента, мВ	от -0,8 до +0,8
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении смещения ST сегмента, %	±10
Пределы допускаемой относительной погрешности неравномерности амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) в диапазоне частот 0,67 до 40 Гц, %	от -10 до +5
Каналы пульсоксиметрии	
Диапазон показаний SpO ₂ , %	от 70 до 100
Диапазон измерений SpO ₂ , %	от 80 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении SpO ₂ , %	±3
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 30 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты пульса, мин ⁻¹	±5
Канал неинвазивного артериального давления	
Диапазон измерений избыточного давления в компрессионной манжете, кПа (мм рт.ст.)	от 3,3 до 28,6 (от 25 до 215)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении избыточного давления в компрессионной манжете, кПа (мм рт.ст.)	±0,67 (±5)
Канал термометрии	
Диапазон измерений температуры, °С	от 30 до 42
Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении температуры, °С	±0,2

Продолжение таблицы 2

Наименование характеристики	Значение
Канал частоты дыхания	
Диапазон базового импеданса, кОм	от 0, 2 до 2,5
Диапазон измерений частоты дыхания (ЧД), мин ⁻¹	от 4 до 120
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты дыхания:	
- в поддиапазоне от 4 мин ⁻¹ до 30 мин ⁻¹ включ., мин ⁻¹	±3
- в поддиапазоне от 31 до 120 мин ⁻¹ , мин ⁻¹	±9

Канал капнометрии	
Диапазон измерений парциального давления CO ₂ в выдыхаемом воздухе, кПа (мм рт. ст.)	от 0 до 13,3 (от 0 до 100)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений парциального давления CO ₂ в выдыхаемом воздухе, кПа (мм рт. ст.)	±0,5 (±4)

Таблица 3 — Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Масса, кг, не более	7,0
Габаритные размеры, мм, не более	316×408×157
Средняя наработка на отказ, ч	5000
Средний срок службы, лет	5
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность окружающего воздуха, % - атмосферное давление, кПа	от +5 до +35 от 20 до 95 от 86 до 106

Знак утверждения типа

наносится на титульных листах Руководств по эксплуатации типографским способом и на корпус мониторов методом сеткографии.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 — Комплектность мониторов

Наименование	Обозначение	Количество
Монитор пациента в составе:	Vista 120	1 шт.
Кабель электропитания	-	1 компл.
ЭКГ моно-кабель монитора для подключения кабеля пациента на 3/5 электродов, многоцветный	-	1 компл.
ЭКГ кабель пациента на 5/3 электродов	-	1 компл.
Электроды ЭКГ	-	1 компл.
Датчик пульсоксиметрии	-	1 компл.
Манжета неинвазивного измерения артериального давления	-	1 компл.
Шланг соединительный для подключения манжет неинвазивного измерения артериального давления	-	1 компл.
Датчик температуры	-	1 компл.
Модуль с датчиком измерения концентрации углекислого газа	-	1 шт.
Адаптер дыхательных путей для датчика измерения концентрации углекислого газа	-	1 компл.
Батарея аккумуляторная литий-ионная	-	1 шт.
Бумага для термопринтера	-	4 рулона
Крепления монитора	-	1 компл.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в документе «Мониторы пациента Vista 120. Руководство по эксплуатации». Разделы «Мониторинг ЭКГ», «Мониторинг дыхания», «Мониторинг SpO₂», «Мониторинг ЧП», «Мониторинг НАД», «Мониторинг температуры», «Мониторинг CO₂».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к мониторам пациента Vista 120

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ 8.558-2009 «Государственная поверочная схема для средств измерений температуры»

«Государственная поверочная схема для электродиагностических средств измерений медицинского назначения», утвержденная приказом Росстандарта от 30.12.2019 № 3464

«Государственная поверочная схема для средств измерений содержания компонентов в газовых и газоконденсатных средах», утвержденная приказом Росстандарта от 31.12.2020 № 2315

«Государственная поверочная схема для средств измерений избыточного давления до 4000 МПа», утвержденная приказом Росстандарта от 29.06.2018 № 1339

Техническая документация фирмы Drägerwerk AG &Co. KGaA (Германия).

Изготовители

Фирма Drägerwerk AG &Co. KGaA, Германия

Адрес: Moislinger Allee 53-55, 23542 Lübeck, Germany

Телефон: +49 451 8 82-0

Факс: +49 451 8 82-20 80

Web-сайт: www.draeger.com

Завод-изготовитель:

Фирма EDAN Instruments, Inc., Китай

Адрес: 3/F - B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanshai Rd 1019#, Shekou, Nanshan District, 518067 Shenzhen, China

Телефон: +86-755-26898326

Факс: +86-755-26898330

E-mail: info@edan.com.cn

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»)

Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., 19

Телефон/факс: +7 (812) 251-76-01 / +7(812) 713-01-14

Web-сайт: www.vniim.ru

E-mail: info@vniim.ru

Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц RA.RU.311541