

Приложение к свидетельству
№ _____ об утверждении типа
средств измерений



СОГЛАСОВАНО

руководитель ГЦИ СИ ФГУП
«ВНИИМ» им. Д.И. Менделеева»

Н.И. Ханов

» _____ 2009 г.

Мониторы пациента DASH модели
DASH 3000, DASH 4000, DASH 5000

Внесены в Государственный
реестр средств измерений

Регистрационный № 41833-09
Взамен № _____

Выпускаются по технической документации фирмы
«GE Medical Systems Information Technologies Inc.», США

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Мониторы пациента DASH (далее – мониторы) предназначены для измерения и непрерывного отображения частоты сердечных сокращений (ЧСС) по электрокардио-сигналу, насыщения (сатурации) кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO_2), частоты пульса (ЧП), парциального давления углекислого газа (CO_2) в воздухе, частоты дыхания, систолического и диастолического артериального давления и температуры тела, а также включения тревожной сигнализации при выходе измеряемых параметров за установленные пределы.

Область применения: мониторинг в палатах интенсивной терапии, в кабинетах функциональной диагностики, а также в спортивной медицине и в научных исследованиях.

ОПИСАНИЕ

Функционально мониторы пациента DASH (модели DASH 3000, DASH 4000, DASH 5000) состоят из независимых измерительных каналов, обеспечивающих:

- съем и отображение ЭКГ-сигналов с возможностью гибкой реализации любого набора из 12 общепринятых отведений, а также вычисление частоты сердечных сокращений и измерение уровня смещения сегмента ST относительно изолинии во всех снимаемых отведениях ЭКГ;
- определение систолического и диастолического артериального давления косвенным осциллометрическим способом;
- регистрацию сигнала дыхания, полученного от импедансного пневмографа;
- измерение и регистрацию насыщения гемоглобина крови кислородом (SpO_2) и частоты пульса от измерителей, построенных на плетизмографическом принципе;
- измерение и регистрацию температуры тела пациента терморезисторами, измерение и регистрацию массовой концентрации двуокиси углерода ($EtCO_2$) в выдыхаемом пациентом воздухе от неинвазивного капнографа;
- вычисление сердечного выброса при использовании одноразовых катетеров;
- запоминание тенденции изменения параметров, возможность просмотра их в виде графиков;
- установку пределов тревожной сигнализации и подачу сигналов тревоги по всем измеряемым параметрам, вызвавшим состояние тревоги.

Принцип работы канала кардиографии 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.

Мониторы пациента конструктивно состоит из основного блока с автономным источником питания, комплекта датчиков и набора кабелей пациента. Основной блок включает входные преобразователи параметров функционального состояния пациента, тракты измерения и регистрации параметров. Сигналы от измерительных каналов обрабатываются встроенным специализированным компьютером с общим и специализированным программным обеспечением.

Экран монитора разделён на несколько областей отображения информации: область графической информации; область информации о пациенте; область числовых значений измеряемых параметров и область системной информации.

Монитор имеет несколько режимов отображения информации: «Экран мониторинга», «Экран графических трендов», «Экран табличных трендов». На экране монитора во всех режимах отображаются текущая дата и время. Монитор позволяет в режиме остановки проводить визуальный просмотр элементов ЭКГ.

Модели монитора DASH различаются программным обеспечением, массой, габаритными размерами, а также количеством одновременно обслуживаемых без центральной станции пациентов.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Электрокардиографический канал

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

1.2. Пределы допускаемой относительной погрешности монитора при измерении напряжений: $\pm 5\%$.

1.3. Входной импеданс, не менее: 10 МОм.

1.4. Коэффициент ослабления синфазной помехи, не менее: 90 дБ.

1.5. Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, не более: 5 мкВ.

1.6. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении частоты сердечных сокращений в диапазоне от 30 до 300 мин⁻¹: ± 1 мин⁻¹.

2. Канал пульсоксиметрии

2.1. Диапазон измерений насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови SpO₂: от 30 % до 100 %;

2.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении SpO₂, %: ± 2 .

2.3. Пределы допускаемой погрешности измерений частоты пульса:

- в диапазоне от 25 до 35 мин⁻¹ абсолютная погрешность: ± 1 мин⁻¹;

- в диапазоне от 35 до 240 мин⁻¹ относительная погрешность: $\pm 3\%$;

3. Канал частоты дыхания

3.1. Диапазон измерений базового импеданса от 0,01 до 10 кОм;

3.2. Диапазон измерений переменной составляющей импеданса от 0,05 до 10 Ом;

3.3. Диапазон измерений частоты дыхания (ЧД) от 1 до 175 мин⁻¹ при переменной составляющей импеданса не менее 200 мОм;

3.4. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении частоты дыхания: ± 2 мин⁻¹.

4. Канал артериального давления

4.1. Диапазон измерений избыточного давления в компрессионной манжете: от 1,3 до 37 кПа (от 10 до 280 мм рт.ст.);

4.2. Пределы допускаемой погрешности монитора при измерении избыточного давления в компрессионной манжете:

- абсолютной, в диапазоне от 1,3 до 20 кПа (от 10 до 150 мм рт.ст.): $\pm 0,4$ кПа (± 3 мм рт.ст.);

- относительной в диапазоне от 20 до 37 кПа (от 150 до 280 мм рт.ст.): ± 2 %.

4.3. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении частоты пульса в диапазоне от 25 до 300 мин⁻¹: ± 1 мин⁻¹.

5. Канал термометрии

5.1. Диапазон измерений температуры: от 0 °С до 45 °С;

5.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении температуры: $\pm 0,16$ °С.

6. Канал капнометрии

6.1. Диапазон измерений парциального давления углекислого газа во вдыхаемом и выдыхаемом воздухе: от 0 до 150 мм рт.ст. (от 0 до 20 кПа)

6.2. Пределы допускаемой относительной погрешности монитора при измерении парциального давления углекислого газа: ± 5 %.

7. Габаритные размеры и масса монитора:

Модель	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм	Масса, кг
DASH 3000	200	280	260	5,2
DASH 4000	243	293	274	5,5
DASH 5000	239	307	260	6,4

8. Питание монитора осуществляется:

- от аккумуляторной батареи напряжением 11,1 В, емкостью 3,5 А·ч;

- от сети переменного тока частотой (220 \pm 22) В, (50 \pm 1) Гц;

- мощность, потребляемая монитором, не более 75 Вт.

9. Условия эксплуатации:

- диапазон температуры окружающего воздуха: от 0 до 40 °С;

- диапазон относительной влажности воздуха: от 5 до 95 % (без конденсации);

- диапазон атмосферного давления: от 700 до 1060 гПа.

10. Срок службы: 5 лет.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на корпус монитора методом сеткографии и на титульный лист Руководства по эксплуатации.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность монитора приведена в Приложении 1.

ПОВЕРКА

Поверка пульсоксиметрического канала и канала капнометрии проводится в соответствии с документом МП 203-0089-2009 «Мониторы пациента DASH. Методика поверки», утвержденным ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д. И. Менделеева» 20 августа 2009 г.

Поверка электрокардиографического канала, канала артериального давления, канала дыхания, канала измерения температуры тела пациента производится в соответствии с Р 50.2.049-2005 «ГСИ. Мониторы медицинские. Методика поверки».

Основные средства поверки:

- генератор функциональный ГФ-05;

- манометр эталонный кл.0,15;

- термометр ртутный эталонный с ценой деления 0,01 °С;

- стандартные образцы состава газовых смесей CO₂/воздух: ГСО 3794-87, ГСО 3795-87, ГСО 3796-87;

- установка для поверки пульсоксиметров, коэффициент сатурации от 35 % до 100 % с погрешностью не более ±1 %; частоты пульса от 30 до 250 мин⁻¹ с погрешностью не более ±0,5 %.

Межповерочный интервал – 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

1. ГОСТ Р 50267.27-94 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографическим мониторам».

2. ГОСТ Р 50267.30-99 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом».

3. ГОСТ Р ИСО 9918-99 «Капнометры медицинские. Частные требования безопасности».

4. ГОСТ Р ИСО 9919-2007 «Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров».

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

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип мониторов пациента DASH утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при ввозе в РФ, в эксплуатации и после ремонта.


Мониторы разрешены Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на применение в медицинской практике (Регистрационное удостоверение № ФС 2006/158 от 09 февраля 2006 г.).

Сертификат соответствия №РОСС US.ME20.B06476 выдан ОС «Сертиформ ВНИИНМАШ» 30. 01. 2009 г.

Изготовитель: фирма «GE Medical Systems Information Technologies, Inc.», США
Адрес: 8200 West Tower Avenue Milwaukee, Wisconsin 53223, USA.

Поставщик: ООО «Центр сертификации и декларирования»,
Адрес: 125040, Москва, Беговая аллея, д.3

Генеральный директор
ООО «Центр сертификации и декларирования»

 Д.Ф.Зубарев

Комплектность

1. Монитор DASH– 1 экз.
2. Кабель сетовой – 1 экз.
3. Кабель пациента – 1 экз.
4. Кабель выравнивания потенциалов – 1 экз.
5. Кабель с адаптером для датчика сатурации – 1 экз.
6. Кабели для мониторов DASH – 3 экз.
7. Клемма выравнивания потенциалов– 1 экз.
8. Адаптер для капнометрии– 1 экз.
9. Отведения для кабеля пациента– 1 экз.
10. Переходник к кабелю ЭКГ– 1 экз.
11. Электроды для снятия ЭКГ– 1 комп.
12. Кольца клеящиеся для электродов– 1 комп.
13. Переходник для электродов– 1 экз.
14. Манжета для измерения АД – 1 экз.
15. Шланг для манжеты измерения АД – 1 экз.
16. Трансдюссер (датчик) инвазивного давления – 1 экз.
17. Набор для мониторинга инвазивного давления – 1 комп.
18. Купол для мониторинга инвазивного давления – 1 экз.
19. Датчики сатурации (пальцевой, ушной) – 2 экз.
20. Датчик сатурации (одноразовый) – 1 экз.
21. Датчик-электрод для импедансной кардиографии – 1 экз.
22. Датчик капнометрии в основном русле – 1 экз.
23. Датчики измерения температуры (ректальный, кожный) – 2 экз.
24. Чехлы к датчику измерения температуры
25. Динамик для мониторов DASH – 1 экз.
26. Держатель трансдюссера инвазивного давления – 1 экз.
27. Держатели к датчику сатурации – 1 экз.
28. Линии для забора газов – 1 экз.
29. Линии для капнометрии – 1 экз.
30. Линии для сброса отработанной газовой смеси – 1 экз.
31. Канюля назальная– 1 экз.
32. Аккумуляторы для мониторов – 1 комп.
33. Блок питания для мониторов – 1 экз.
34. Помпа неинвазивного давления – 1 экз.
35. Дисплей для монитора – 1 экз.
36. Термопринтер для мониторов – 1 экз.
37. Термопринтер записи ЭКГ– 1 экз.
38. Бумага для термопринтера – 1 комп.
39. Мотор принтера для монитора – 1 экз.
40. Головка термопринтера для монитора – 1 экз.
41. Модули - 8 экз.
42. Комплект для подключения к сети монитора – 1 комп.
43. Консоль настенная для мониторов – 1 экз.
44. Устройство крепления для мониторов – 1 экз.
45. Поглотитель влаги – 1 экз.
46. Стойка транспортная на роликах – 1 экз.
47. Устройство для беспроводного подключения монитора – 1 экз.
48. Каркас модульный TRAM-RAC2 – 1 экз.
49. Клавиатура для мониторов – 1 экз.
50. Принадлежности для инсталляции - 1 комп.
51. Руководство по эксплуатации – 1 экз.
52. Методика поверки МП 203-0089-2009 – 1 экз.