

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы пациента DASH 2500

Назначение средства измерений

Мониторы пациента DASH 2500 (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) косвенным осциллометрическим способом и наблюдения на экране монитора электрокардиограммы (ЭКГ), сигнала дыхания, значений или графиков измеряемых параметров состояния пациента.

Описание средства измерений

Функционально мониторы пациента DASH 2500 (см.рис.1) состоят из независимых измерительных каналов:

- электрокардиографического канала;
- канала пульсоксиметрии;
- канала артериального давления;
- канала термометрии;
- канала частоты дыхания.

Принцип работы электрокардиографического канала основан на прямом измерении электрического потенциала сердца с помощью электродов, закрепленных на теле пациента. Электрокардиографический канал обеспечивает отображение ЭКГ-сигналов с возможностью гибкой реализации любого набора из 12 общепринятых отведений, а также вычисление частоты сердечных сокращений и уровня смещения сегмента ST относительно изолинии во всех снимаемых отведениях ЭКГ.

Принцип работы канала пульсоксиметрии основан на зависимости спектральных характеристик поглощения света двумя формами гемоглобина крови (оксигемоглобина и восстановленного гемоглобина) от степени насыщения гемоглобина крови кислородом. Измерение выполняются на двух длинах волн красного (660 нм) и инфракрасного диапазонов (940 нм). Канал обеспечивает измерение и регистрацию насыщения гемоглобина крови кислородом (SpO_2) и частоты пульса. В мониторе используются два типа датчика SpO_2 : Masimo Set[®] или Neilcor[®] OxiMax[®].

Принцип работы канала артериального давления основан на косвенном осциллометрическом методе измерения систолического и диастолического давления.

Принцип работы канала термометрии основан на измерении и регистрации температуры тела пациента терморезисторами (Alaris[®] Turbo Temp[®]).

Принцип работы канала частоты дыхания основан на импедансном методе, заключающемся в измерении изменения базового межэлектродного сопротивления на переменном токе.

Монитор 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 процессором с общим программным обеспечением.

Экран монитора разделён на несколько областей отображения информации: область графической информации; область информации о пациенте и область числовых значений измеряемых параметров. В мониторе предусмотрено включение тревожной сигнализации при выходе измеряемых параметров за установленные пределы.



Рисунок 1. Внешний вид монитора пациента DASH 2500.

Программное обеспечение

Монитор имеет встроенное программное обеспечение «DASH 2500 Software», специально разработанное для решения задач управления монитором, считывания и сохранения результатов измерений. Программное обеспечение (ПО) монитора запускается в автоматическом режиме после включения. Структура программного обеспечения представляет собой древовидную структуру меню со следующими разделами: - самотестирование, ввод параметров пациента, архив (внутренний архив, статистика), расчет параметров ЭКГ-сигнала, передача информации на внешнюю печать.

Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений: соответствует уровню «С» по МИ 3286-2010. Доступ к функции изменения настроечных параметров защищен паролем. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 2. Конструктивно монитор имеет защиту встроенного программного обеспечения от преднамеренных или непреднамеренных изменений, реализованную изготовителем на этапе производства путем установки системы защиты микроконтроллера от чтения и записи. Влияние встроенного программного обеспечения на метрологические характеристики монитора учтено при нормировании метрологических характеристик.

Таблица 2

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 ПО
DASH 2500 Software	«DASH 2500»	RAF	0 x1588400b	CRC

Метрологические и технические характеристики

1) Электрокардиографический канал.

- 1.1. Диапазон измерений входных напряжений, мВ: от 0,5 до 5;
- 1.2. Пределы допускаемой относительной погрешности монитора при измерении напряжений, %: ± 5 ;
- 1.3. Входной импеданс, не менее, МОм: 5;
- 1.4. Коэффициент ослабления синфазных сигналов, не менее, дБ: 90;
- 1.5. Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, не более, мкВ: 30;
- 1.6. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении частоты сердечных сокращений в диапазоне от 30 до 300 мин⁻¹, мин⁻¹: ± 3 .

2) Канал пульсоксиметрии.

- 2.1. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении SpO₂ в диапазоне от 70 до 100 % , %: ± 2 ;
- 2.2. Диапазон измерений частоты пульса, мин⁻¹: от 25 до 240;
- 2.3. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты пульса, мин⁻¹: ± 3 .

3) Канал артериального давления.

- 3.1. Диапазон измерений избыточного давления в компрессионной манжете, кПа (мм рт.ст.): от 1,3 до 40 (от 10 до 300);
- 3.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении избыточного давления в компрессионной манжете, кПа (мм рт.ст.) : $\pm 0,4$ (± 3).

4) Канал термометрии.

- 4.1. Диапазон измерений температуры, °С: от 35,6 до 41,1;
- 4.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении температуры, °С: $\pm 0,1$.

5) Канал частоты дыхания (импедансный метод):

- 5.1. Диапазон измерений базового импеданса, кОм: от 0, 1 до 2;
- 5.2. Диапазон измерения частоты дыхания (ЧД), мин⁻¹: от 6 до 180;
- 5.3. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении частоты дыхания, мин⁻¹: ± 2 .

6) Питание монитора:

- от сети переменного тока частотой (50 ± 1) Гц, В: (220 ± 22) В,
- от встроенного никель-металлогидридного аккумулятора, 8,4 В.

7) Потребляемая мощность, В·А, не более: 120.

8) Масса, кг; 5,5.

9) Габаритные размеры, мм; 220×170×358.

10) Средний срок службы: 5 лет.

11) Условия эксплуатации:

- диапазон температуры окружающего воздуха: от 5 до 40 °С;
- диапазон относительной влажности воздуха: от 5 до 95 % (без конденсации);
- диапазон атмосферного давления: от 700 до 1060 гПа.

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 DASH– 1 шт.
2. Кабель сетевой – 1 шт.
3. Кабель пациента – 1 шт.
4. Кабель выравнивания потенциалов – 1 шт.

5. Кабель с адаптером для датчика сатурации – 1 экз.
6. Кабели для мониторов DASH – 3 шт.
7. Клемма выравнивания потенциалов– 1 шт.
8. Отведения для кабеля пациента– 1 шт.
9. Переходник к кабелю ЭКГ– 1 шт.
10. Электроды для снятия ЭКГ– 1 комп.
11. Кольца клеящиеся для электродов– 1 комп.
12. Переходник для электродов– 1 шт.
13. Манжета для измерения АД – 1 шт.
14. Шланг для манжеты измерения АД – 1 шт.
15. Набор для мониторинга инвазивного давления – 1 комп.
16. Датчики сатурации (пальцевой, ушной) – 2 шт.
17. Датчик сатурации (одноразовый) – 1 шт.
18. Датчик-электрод для импедансной кардиографии – 1 шт.
19. Датчики измерения температуры (ректальный, кожный) – 2 шт.
20. Чехол к датчику измерения температуры – 1 шт.
21. Динамик для мониторов DASH – 1 шт.
22. Держатели к датчику сатурации – 1 шт.
23. Аккумуляторы для мониторов – 1 комп.
24. Блок питания для мониторов – 1 шт.
25. Помпа неинвазивного давления – 1 шт.
26. Термопринтер для мониторов – 1 шт.
27. Термопринтер записи ЭКГ– 1 шт.
28. Бумага для термопринтера – 1 комп.
29. Мотор принтера для монитора – 1 шт.
30. Головка термопринтера для монитора – 1 шт.
31. Комплект аккумуляторов – 1 комп.
32. Комплект для подключения к сети монитора – 1 комп.
33. Консоль настенная для мониторов – 1 шт.
34. Устройство крепления для мониторов – 1 экз.
35. Поглотитель влаги – 1 шт.
36. Стойка транспортная на роликах – 1 шт.
37. Устройство для беспроводного подключения монитора – 1 шт.
38. Консоль настенная – 1 шт.
39. Руководство по эксплуатации – 1 экз.

Проверка

мониторов DASH 2500 осуществляется по следующим документам:

- электрокардиографического канала, канала артериального давления, частоты дыхания, канала измерения температуры тела пациента - в соответствии с Р 50.2.049-2005 «ГСИ. Мониторы медицинские. Методика проверки»;
- пульсоксиметрического канала - в соответствии с МИ 3280-2010 «ГСИ. Пульсовые оксиметры и пульсоксиметрические каналы медицинских мониторов. Методика проверки».

Основные средства проверки:

- генератор функциональный ГФ-05 со сменными ПЗУ и ПКУ-ЭКГ, ГрСИ №11789-03;
- мера для проверки пульсовых оксиметров МППО, ГрСи №42822-09;
- установка для проверки каналов измерений давления (УПКД), ГрСИ №23532-02;
- установка для проверки каналов измерений частоты пульса ИАД (УПКЧП), ГрСИ №21923-01;

- термометры ртутные стеклянные для точных измерений ТР-1 №№9, 10, 11, ГрСИ №2850-02;
- преобразователь «напряжение-сопротивление» (ПНС-ГФ), ГрСИ №23213-02.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в руководстве по эксплуатации «Монитор пациента DASH 2500. Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к монитору пациента DASH 2500:

1. Р 50.2.049-2005 «ГСИ. Мониторы медицинские. Методика поверки»;
2. МИ 3280-2010 «ГСИ. Пульсовые оксиметры и пульсоксиметрические каналы медицинских мониторов. Методика поверки».
3. Техническая документация фирмы «GE Medical System Information Technologies Inc.».

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

при осуществлении деятельности в области здравоохранения.

Изготовители

1) фирма “GE Medical Systems Information Technologies, Inc.”, США
8200 West Tower Avenue Milwaukee, Wisconsin 53223, phone: 1-414-355-5000,
fax: 1-800-241-0258, e-mail: Pam.Schaub@ge.com, USA.

2) фирма “GE Medical Systems (China) Co, Ltd.”, КНР
Wixi National Hi-Tech Dev. Zone №19, Changjiang Road, Jiangsu 214028,
Tel: 86510 85225888, Fax: 86510 85226688, e-mail: Jiong.Wu@ge.com, China.

Заявитель

ООО «ЛЕКСФАРМА», Россия, 115093, Москва, ул. Б.Серпуховская, д.44, оф.19,
тлф/факс: (495)783-42-17

Испытательный центр

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>, за-
регистрирован под № 30001-10.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Е.Р.Петросян

М.П. «_____» _____ 2012 г.