

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы дефибрилляторы VeneHeart моделей D3, D6

Назначение средства измерений

Мониторы дефибрилляторы VeneHeart моделей D3, D6 (далее мониторы) предназначены для измерения и регистрации температуры тела, непрерывного неинвазивного определения насыщения (сатурации) кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO_2) и частоты пульса, определения артериального давления, измерения двуокси углерода (CO_2), наблюдения на экране монитора электрокардиограммы (ЭКГ), частоты дыхания.

Описание средства измерений

Функционально мониторы дефибрилляторы 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 измерении CO_2 в выдыхаемом воздухе.

Устройство состоит из основного блока и принадлежностей, к которым относятся, многофункциональные гибкие электроды, кабель терапии, набор отведений ЭКГ (с 3, 5 отведениями), датчик и удлинительный кабель для измерения температуры, датчик и кабель для измерения SpO_2 , модуль для определения CO_2 , батареи, программное обеспечение управления данными пациента на ПК.

Монитор обеспечивает выполнения внешней дефибрилляции, синхронизированной кардиоверсии, неинвазивной внешней кардиостимуляций и полуавтоматической дефибрилляции (АНД).

Модели мониторов различаются габаритными размерами и дизайном, модель D6 оборудована беспроводным модулем для передачи данных. Модель D3 оборудована каналами, частоты дыхания, электрокардиографическим каналом, каналом пульсоксиметрии, модель D6 также содержит каналы термометрии, капнометрии, и канал артериального давления.



Рисунок 1. Внешний вид дефибриллято-



Рисунок 2. Внешний вид дефибриллято-

ра/монитора BeneHeart D3. Вид спереди



Рисунок 3. Внешний вид дефибриллятора/монитора BeneHeart D6. Вид спереди

ра/монитора BeneHeart D3. Вид сзади



Рисунок 4. Внешний вид дефибриллятора/монитора BeneHeart D6. Вид сзади

Программное обеспечение

Мониторы моделей BeneHeart D3, BeneHeart D6 имеют встроенное программное обеспечение и программное обеспечение управления данными пациента на ПК (автономное).

Встроенное программное обеспечение используется для контроля процесса работы монитора, выполнения и просмотра результатов измерений, выполнения и контроля дефибрилляции, изменения настроечных параметров прибора, просмотра памяти данных.

Автономное ПО используется для просмотра (распечатывания), редактирования и хранения данных.

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.

Чтобы посмотреть сведения о версии встроенного ПО, в главном меню режима установки выберите «Версия». Во всплывающем меню можно увидеть версию системного ПО и версию ПО модуля.

Просмотр номера версии автономного программного обеспечения доступен при запуске программы «BeneHeart Review», в меню «Помощь», в разделе «О» на экране появится окно с номером версии ПО.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1

Модель	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
BeneHeart D3 BeneHeart D6	BeneHeart	0651.pkg	02.04.00	5A 4E 27 AB	DWORD
BeneHeart D3/D6	BeneHeart Review	BeneHeart Review.exe	1.3	0x2EF0	CRC16

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 350
 - 1.8. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении частоты сердечных сокращений, мин^{-1} : ± 4
2. Канал пульсоксиметрии.
 - 2.1. Диапазон измерений SpO_2 , %: от 70 до 100.
 - 2.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении SpO_2 , %: ± 3 ;
 - 2.3. Диапазон измерений частоты пульса, мин^{-1} : от 30 до 240;
 - 2.4. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты пульса, мин^{-1} : ± 3 (в неподвижном состоянии).
3. Канал артериального давления только для модели BeneHeart D6.
 - 3.1. Диапазон измерений избыточного давления в компрессионной манжете, кПа (мм рт.ст.): от 2,7 до 28,6 (от 20 до 215);
 - 3.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении избыточного давления в компрессионной манжете, кПа (мм рт.ст.): $\pm 0,66$ (± 5).
4. Канал термометрии только для модели BeneHeart D6:
 - 4.1. Диапазон измерений температуры, $^{\circ}\text{C}$: от 20 до 50;
 - 4.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении температуры, $^{\circ}\text{C}$: $\pm 0,2$.
5. Канал частоты дыхания (импедансный метод)
 - 5.1. Диапазон базового импеданса, кОм: от 0, 2 до 2,5;
 - 5.2. Диапазон измерения частоты дыхания (ЧД), мин^{-1} : от 7 до 150;
 - 5.3.1. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении частоты дыхания в диапазоне от 7 до 30 мин^{-1} , мин^{-1} : ± 3 .
 - 5.3.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении частоты дыхания в диапазоне от 31 до 150 мин^{-1} , мин^{-1} : ± 10
6. Канал капнометрии только для модели BeneHeart D6:
 - 6.1. Диапазон измерений парциального давления CO_2 в выдыхаемом воздухе: от 0 до 13,2 кПа (от 0 до 99 мм рт.ст.);
 - 6.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений парциального давления CO_2 в выдыхаемом воздухе: $\pm 0,66$ кПа (± 5 мм рт.ст.).
7. Потребляемая мощность
 - от сети переменного тока частотой (50/60) Гц, $((10 - 220) \pm 10\%)$ В не более 190 В·А
 - от литий-ионной батареи не более 14,8В/3 Ач
8. Масса (основного блока), кг, не более,:
 - для модели BeneHeart D3: 6;
 - для модели BeneHeart D6 (без дополнительных модулей): 8,6;
9. Габаритные размеры (без внешних плоских электродов), мм, не более:
 - для модели BeneHeart D3: 288x203x275;
 - для модели BeneHeart D6: 295x218x279;
10. Средний срок службы, лет: 5.
11. Средняя наработка на отказ, ч.: 9000
12. Условия эксплуатации:
 - диапазон температуры окружающего воздуха, $^{\circ}\text{C}$: от 0 до 40;

- диапазон относительной влажности воздуха, %: от 15 до 95 (без конденсации);
- диапазон атмосферного давления, кПа: от 57 до 106,2.

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 дефибриллятор— 1 шт.
2. Шнур питания – 1 шт.
3. Комплект электродов многофункциональных – 1 компл.
4. Комплект ЭКГ электродов – 1 компл.
5. Кабель SpO₂ – 1 компл.
6. Датчик SpO₂ – 1 компл.
7. Датчик температурный
8. Трубка для неинвазивного измерения давления, с коннекторами – 1 компл.
9. Манжета для измерения давления, с коннекторами – 1 компл.
10. Набор для измерения НАД – 1 компл.
11. Набор кабелей для измерения НАД – 1 компл.
12. Кабель интерфейсный для датчика ВЧД – 1 компл.
13. Модуль определения CO₂ в боковом потоке – 1 компл.
14. Набор для измерения концентрации CO₂ в боковом потоке – 1 компл.
15. Модуль определения CO₂ в микропотоке – 1 компл.
16. Набор для измерения концентрации CO₂ в микропотоке – 1 компл.
17. Канюля назальная для отбора пробы CO₂ – 1 компл.
18. Адаптер воздуховода – 1 компл.
19. Набор линии отбора проб – 1 компл.
20. Термобумага – 1 компл.
21. Кабель заземления – 1 компл.
22. Кабель аналогового выхода – 1 компл.
23. Кабель синхронизации для дефибриллятора – 1 компл.
24. Батарея - 1 шт.
25. Пакет программ для передачи данных – 1 шт.
26. Адаптер DC/AC - 1 шт.
27. Кабель для адаптера DC - 1 шт.
28. Зарядное устройство для батареи - 1 шт.
29. Принтер – 1 шт.
30. Бумага для принтера – не более 200 шт.
31. Руководство по эксплуатации – 1 экз.
32. Методика поверки МП 242-1446-2012 – 1 экз.

Поверка

осуществляется по документу МП 242-1446-2012 «Мониторы дефибрилляторы BeneHeart моделей D3, D6. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП "ВНИИМ им. Д.И. Менделеева" в ноябре 2012 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 $\pm 1\%$;
- термометры ртутные стеклянные для точных измерений ТР-1 №№9, 10, 11,
- ротаметр ДК 46 с вентилем тонкой регулировки. Диапазон регулирования расхода газа от 0,5 мл/с до 50 мл/с
- 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 документах:

1. BeneHeart D6 Дефибрилятор монитор Руководство по эксплуатации;
2. BeneHeart D3 Дефибрилятор монитор Руководство по эксплуатации.
3. BeneHeart Patient Data Management System Руководство по эксплуатации.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования монитору дефибриляторы BeneHeart моделей D6, D3

Техническая документация Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

при осуществлении деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма: «Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.», Китай

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China

Тел./факс: 0086 755 265 82888 / 0086 755 26582500

Заявитель

ООО «Миндрей Медикал Рус»

Адрес: 123022, г. Москва, ул. 2-я Звенигородская, д. 13, стр. 41

Тел./факс: (499) 553 60 36 / (499) 553 60 39

e-mail: cis@mindray.com

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>,

регистрационный номер 30001-10.

Заместитель Руководителя Федерального агентства
по техническому регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п «__» _____ 2013 г.