

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы прикроватные ВМ5 для мониторингования физиологических параметров пациента, с принадлежностями

Назначение средства измерений

Мониторы прикроватные ВМ5 для мониторингования физиологических параметров пациента, с принадлежностями предназначены для измерений и регистрации основных параметров жизнедеятельности пациента в режимах электрокардиографии, пульсоксиметрии, неинвазивного и инвазивного артериального давления (АД), измерения температуры тела, частоты дыхания, капнометрии.

Описание средства измерений

Функционально мониторы прикроватные ВМ5 для мониторингования физиологических параметров пациента, с принадлежностями состоят из независимых измерительных каналов: электрокардиографического, канала артериального давления, канала пульсоксиметрии, канала термометрии, канала частоты дыхания, канала капнометрии.

Принцип действия канала электрокардиографии основан на измерении электрического потенциала сердца с помощью электродов, закрепленных на поверхности тела пациента. После соответствующей обработки электрические сигналы преобразуются в электрокардиограммы отведений, которые выводятся на экран дисплея монитора в различных комбинациях.

Принцип действия канала неинвазивного артериального давления основан на определении давления осциллометрическим методом, при котором осуществляется программный анализ параметров сигнала пульсовой волны пациента при снижении давления воздуха в компрессионной манжете.

Принцип действия канала инвазивного артериального давления основан на преобразовании пульсаций давления крови в изменение сопротивления с помощью датчика инвазивного давления.

Принцип действия канала пульсоксиметрии основан на различном спектральном поглощении оксигемоглобина и восстановленного гемоглобина крови на двух длинах волн. Пульсирующая кровь в ткани пальца просвечивается источниками излучения в области красного и инфракрасного спектра. Полученные сигналы после соответствующей обработки преобразуются в фотоплетизмограмму, выводимую на дисплей монитора, и позволяют определить коэффициенты модуляции световых потоков с различными длинами волн. По их соотношению определяется насыщение кислородом гемоглобина крови, при этом периодичность модуляции соответствует частоте пульса.

Принцип действия канала термометрии основан на измерении и регистрации температуры тела пациента терморезисторами.

Принцип действия канала частоты дыхания основан на импедансном методе, при котором измеряют изменение сопротивления тела пациента между двумя электродами, установленными на грудь пациента, при вдохе-выдохе. Сигналы с электродов после соответствующей обработки преобразуются в кривую дыхания (респирограмму) и используются для расчета частоты дыхания.

Принцип действия канала капнометрии основан на измерении парциального давления двуокиси углерода в выдыхаемом воздухе.

Конструктивно мониторы прикроватные ВМ5 для мониторингования физиологических параметров пациента состоят из основного блока, комплектов датчиков, кабелей пациента, манжеты и других принадлежностей.

Сигналы от измерительных каналов обрабатываются встроенным процессором с общим программным обеспечением. На экране ЖК-дисплея в режиме реального времени

отображаются электрокардиограмма, плетизмограмма, респирограмма и другие графические изображения измеряемых величин. Экран монитора разделен на несколько областей отображения информации: область графической информации, область числовых значений измеряемых параметров и область информации о пациенте. В мониторе предусмотрено включение тревожной сигнализации при выходе измеряемых параметров жизнедеятельности за установленные пределы. Монитор имеет возможность вывода результатов измерений и графических кривых на печать встроенного термопринтера, также информация о результатах измерений может быть передана на компьютер.

Общий вид и схема маркировки мониторов прикроватных ВМ5 для мониторинга физиологических параметров пациента, с принадлежностями представлены на рисунках 1-2.



Рисунок 1 – Общий вид монитора ВМ5



Место нанесения знака утверждения типа

Рисунок 2 – Схема маркировки монитора ВМ5

Программное обеспечение

Мониторы прикроватные ВМ5 для мониторинга физиологических параметров пациента, с принадлежностями имеют встроенное программное обеспечение, которое используется для обработки результатов измерений.

Идентификационные данные метрологически значимой части программного обеспечения (ПО) приведены в таблице 1.

Таблица 1

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	BM5 SOFTWARE
Номер версии (идентификационный номер) ПО	1.XX
Цифровой идентификатор ПО	–
Другие идентификационные данные, если имеются	–

Уровень защиты программного обеспечения от преднамеренных и непреднамеренных изменений в соответствии с Р 50.2.077-2014 средний.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2

Наименование	Значение
1	2
Канал электрокардиографии	
1 Диапазон измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС), мин ⁻¹ : взрослый новорожденный/ребенок	от 30 до 300 от 30 до 350
2 Пределы допускаемой погрешности измерений ЧСС: - абсолютной, мин ⁻¹ или - относительной, % ; что больше	± 1 ± 1
3 Диапазон измерений уровня сегмента ST, мВ	от минус 2,0 до 2,0
4 Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений уровня сегмента ST, мкВ	± 25
5 Чувствительность, мм/мВ	0,5; 1; 2; 4
6 Скорость движения носителя записи, мм/с	6,25; 12,5; 25; 50
Канал неинвазивного артериального давления	
7 Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 20 до 260
8 Пределы допускаемой погрешности измерения давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	± 3
Канал инвазивного артериального давления	
9 Диапазон измерений давления, мм рт.ст.	от минус 50 до 300
10 Пределы допускаемой погрешности измерения давления: - абсолютной, в диапазоне от минус 50 до 100 мм рт.ст., мм рт.ст. - относительной, в диапазоне от 101 до 300 мм рт.ст., %	± 1 ± 1
Канал температуры	
11 Диапазон измерений температуры, °С	от 15,0 до 45,0
12 Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения температуры, °С	± 0,1
Канал капнометрии	
13 Диапазон измерений парциального давления СО ₂ в выдыхаемом воздухе, мм рт.ст.:	от 0 до 150
14 Пределы допускаемой погрешности измерения парциального давления СО ₂ в выдыхаемом воздухе, мм рт.ст.: - абсолютной, в диапазоне от 0 до 40 мм рт.ст., мм рт.ст. - относительной, в диапазоне от 41 до 70 мм рт.ст., % - относительной, в диапазоне от 71 до 100 мм рт.ст., % - относительной, в диапазоне от 101 до 150 мм рт.ст., %	± 2 ± 5 ± 8 ± 10
Канал параметров дыхания	
15 Диапазон измерений частоты дыхания, мин ⁻¹ :	от 5 до 120
16 Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения частоты дыхания, мин ⁻¹	± 1
Канал пульсоксиметрии	
17 Диапазон показаний значений сатурации (SPO ₂), %	от 0 до 100
18 Диапазон измерений значений сатурации (SpO ₂), %	от 70 до 100
19 Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения значений сатурации, %	± 2

20 Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 0 до 254
21 Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения частоты пульса, мин ⁻¹	± 2
22 Габаритные размеры, мм, не более	270×250×184,5
23 Масса, кг, не более	4,0
24 Электропитание, В: - от сети переменного тока с частотой 50/60 Гц; - от внешнего источника постоянного тока (адаптера) напряжением питания на выходе	от 100 до 240 18
Условия эксплуатации	
25 Температура окружающей среды, °С	от 15 до 40
26 Относительная влажность, %, без конденсата	от 20 до 95
27 Атмосферное давление, кПа	от 70 до 106
Условия хранения	
28 Температура окружающей среды, °С	от минус 10 до 60
29 Относительная влажность, %, без конденсата	от 20 до 95
30 Атмосферное давление, кПа	от 70 до 106

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносят на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на заднюю панель корпуса монитора методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

В комплект поставки входят:

Принадлежности:

1. Модуль регистрации ЭКГ, измерения дыхания, температуры.
2. Модуль неинвазивного измерения давления.
3. Модуль инвазивного измерения давления.
4. Модуль капнографии (СО₂) с влагоулавливателем, воздушным адаптером, трубкой для отбора газа, назальными канюлями.
5. Модуль пульсоксиметрический с SPO₂ датчиком и соединительным кабелем.
6. Модуль измерения сердечного выброса.
7. Кабель ЭКГ на 3 и 5 отведений с электродами одноразовыми /или многоразовыми.
8. Датчик температурный наконечный.
9. Датчик температурный ректальный / эзофагеальный.
10. Датчик измерения инвазивного давления с крепежом и интерфейсным кабелем.
11. Датчик измерения сердечного выброса.
12. Датчик пульсоксиметрический с кабелем.
13. Манжетка для неинвазивного измерения артериального, с трубками.
14. Компьютерная станция для обработки информации.
15. Программное обеспечение для компьютерной станции на магнитных дисках, магнитооптических дисках, лазерных дисках, жестких дисках, флеш-картах, дискетах.
16. Термопринтер для регистрации.
17. Термобумага для термопринтера.
18. Устройство для сетевой передачи медицинских данных.
19. Кабели коммутационные к устройству для сетевой передачи медицинских данных.
20. Кабели аналоговые.
21. Блоки соединительные и разветвители проводов.
22. Устройство для дистанционного отображения информации.
23. Комплект подключения к сети для прикроватного монитора.

24. Концентратор для объединения мониторов в сеть.
25. Интерфейс управления сетевыми ресурсами.
26. Программное обеспечение для управления сетевыми ресурсами на магнитных дисках магнитооптических дисках, лазерных дисках, жестких дисках, флеш-картах, дискетах.
27. Коннекторы к устройству для сетевой передачи медицинских данных.
28. Плата сетевая к устройству для сетевой передачи медицинских данных.
29. Кабель интерфейсный для определения сердечного выброса.
30. Аккумуляторная батарея, внутренняя.
31. Кабель заземления.
32. Кабель сетевой.
33. Гель для ультразвуковых исследований.
34. Модульная тележка на роликах с корзиной для аксессуаров.
35. Эксплуатационная документация.

Поверка

осуществляется в соответствии с документами:

- Р 50.2.049-2005 «Рекомендации по метрологии. ГСИ. Мониторы медицинские. Методика поверки»;
- МИ 3280-2010 «Рекомендации по метрологии. ГСИ. Пульсовые оксиметры и пульсоксиметрические каналы медицинских мониторов. Методика поверки» – канала измерения сатурации;
- ГОСТ 8.628-2013 «ГСИ. Изделия медицинские электрические. Мониторы прикроватные. Методика поверки» канала измерения капнометрии.

Основные средства поверки:

1 Генератор функциональный «ДИАТЕСТ»:

- пределы допускаемой абсолютной погрешности установки значений размаха напряжения сигналов прямоугольной и синусоидальной формы в диапазоне от 0,03 мВ до 20 мВ: $\pm (0,01 \cdot U + 0,003)$ мВ.
- пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты в диапазоне частот выходного сигнала от 0,1 Гц до 75 Гц: $\pm 0,5$ %.
- пределы допускаемой относительной погрешности установки временных параметров элементов испытательного сигнала: ± 2 %, для RR интервала: $\pm 0,5$ %.

2 Мера для поверки пульсовых оксиметров МППО-2:

- диапазон воспроизводимых значений сатурации SpO₂ от 10 до 100 %;
- пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения калибровочной кривой в единицах R $\pm 0,5$ %;
- диапазон воспроизводимых частот пульса от 15 до 350 мин⁻¹;
- пределы допускаемой абсолютной погрешности воспроизведения частоты пульса $\pm 0,2$ мин⁻¹.

3 Установка для поверки каналов измерений давления УПКД-2:

- диапазон задания значений давления воздуха от 0 до 400 мм рт.ст.,
- пределы допускаемой абсолютной погрешности задания значений давления воздуха $\pm 0,5$ мм рт.ст.

4 Термостат жидкостной лабораторный U2 С 3401.1.000:

- неравномерность температурного поля в рабочем объеме не более $\pm 0,03$ °С.

5 Термометр цифровой прецизионный ДТИ-1000:

- пределы допускаемой абсолютной погрешности $\pm 0,03$ °С.

6 Измеритель давления цифровой ИДЦ-1М

- диапазон измерений от 0 до 100 кПа, кл. точности 2.0

Сведения о методиках (методах) измерений

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

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к мониторам прикроватным ВМ5 для мониторинга физиологических параметров пациента, с принадлежностями

1 ГОСТ Р 50444–92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

2 ГОСТ Р 50267.0–92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности».

3 Техническая документация фирмы «Bionet Co., Ltd.», Республика Корея.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Для применения вне сферы государственного регулирования обеспечения единства измерений.

Изготовитель

Фирма «Bionet Co., Ltd.», Республика Корея
#1101, 11F, E&C Venture Dream Tower 3rd, 197-33, Guro-Dong, Guro-Gu, 152-719 Seoul, Republic of Korea
Tel:+82-2-6300-6410
E-mail: sales@ebionet.com

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Евраз Медикал Групп»
(ООО «Евраз Медикал Групп»)
115114, г. Москва, ул. Дербеневская, д. 1, стр. 3
Тел.: +7 (495) 775-50-82

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГУП «ВНИИОФИ»),
119361, г. Москва, ул. Озерная, 46
Тел./факс: +7 (495) 437-56-33; 437-31-47
E-mail: vniiofi@vniiofi.ru <http://www.vniiofi.ru>
Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-2014 от 23.06.2014 г.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства
по техническому регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

«___» _____ 2015 г.