

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ

Директор
Республиканского унитарного предприятия
«Белорусский государственный
институт метрологии»



Системы мониторингования пациента Vista 120	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № РБ <u>0325557714</u>
---	--

Выпускают по документации фирмы «Dragerwerk AG & Co.KGaA», Германия, (контрактное производство «Edan Instruments, Inc.», Китай).

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Системы мониторингования пациента Vista 120 (далее - мониторы) предназначены для измерения и непрерывного отображения различных физиологических параметров взрослых пациентов, детей и новорожденных:

- входного напряжения и частоты сердечных сокращений (далее - ЭКГ) по электрокардиосигналу;
- неинвазивного определения насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (далее - SpO₂) и частоты сердечных сокращений (далее - ЧСС);
- диастолического и систолического артериального давления косвенным неинвазивным осциллометрическим методом (далее - НИАД);
- диастолического и систолического артериального давления инвазивным методом (далее - ИАД);
- температуры (далее - ТЕМП);
- концентрации углекислого газа (далее - CO₂) во вдыхаемой и выдыхаемой газовой смеси.

Мониторы также позволяют производить наблюдения (мониторинг), хранение, просмотр, запись данных о различных физиологических параметрах взрослых пациентов, детей и новорожденных.

Область применения – стационарно в условиях лечебных учреждений (хирургических, кардиологических и неонатальных отделениях больниц, госпиталей и других лечебно-профилактических учреждениях) и во время перемещения пациента по территории медицинского учреждения.



ОПИСАНИЕ

Мониторы выполнены в виде моноблока, в состав которого входит цветной жидкокристаллический сенсорный дисплей, на экране которого может отображаться до 11 трендов, датчики и наборы кабелей пациента, термопринтер.

Принцип действия мониторов основан на преобразовании измерительной информации, получаемой по каналам измерения от датчиков, в графическую и цифровую информацию на дисплее монитора.

Мониторы позволяют передавать данные в виде отчетов, графиков, таблиц взятых из архивов или в режиме реального времени на встроенный или внешний принтер, на ПК с помощью интерфейсов USB и RS 232, к системе мониторинга пациента телеметрические Infinity Central Station (Государственный реестр № РБ 03 25 3731 14) с помощью сетевого интерфейса и по выходу VGA.

Мониторы также позволяют проводить мониторинг концентрации анестетиков во вдыхаемой газовой смеси по каналу AG при подключении модуля ScioFour фирмы «Dräger Medical GmbH», Германия.

Мониторы имеют иерархическую систему тревог, устанавливаемую пользователем, которые делятся на:

- физиологические – тревоги по состоянию пациента, которые запускаются при выходе измеряемого параметра за установленные пределы тревог или при патологическом состоянии пациента;

- технические – тревоги состояния системы, которые запускаются при нарушении работы монитора, при нарушении данных пациента вследствие неправильных действий персонала или механических неполадок;

- подсказывающие – тревоги текущего состояния системы, которые информируют персонал о необходимости выполнения определенных действий.

По степени тяжести тревоги, генерируемые монитором, делятся на три категории: высокий, средний и низкий уровень. При возникновении тревог монитор указывает на них с помощью визуальных или звуковых сигналов (индикатор сигнала тревоги, звуковые сигналы тревоги, сообщение тревоги, мигающие числовые значения). Частота и цвет мигания индикатора сигнала тревоги соответствует разным уровням и видам тревог.

Конфигурация мониторов позволяет настраивать громкость, вариант и интервал звукового сигнала тревог, а также, с помощью функции установки автоматических пределов тревог, монитор может автоматически регулировать пределы тревог в соответствии с измеряемыми основными показателями жизнедеятельности пациента. Кроме того, существует возможность отключения отдельного сигнала тревоги или временного отключения всех звуковых сигналов тревог.



Схема с указанием места нанесения знака поверки приведена в приложении А к описанию типа.

Внешний вид мониторов приведен на рисунке 1.

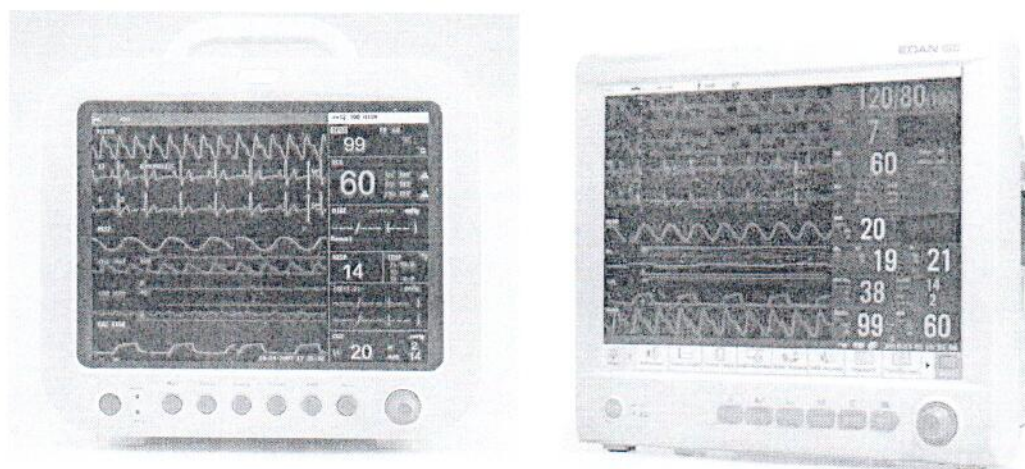


Рисунок 1 – Внешний вид Системы мониторинга пациента Vista 120

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики мониторов приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование параметра	Значение параметра
Канал измерения ЭКГ	
Количество отведений	3; 5
Диапазон показаний входного напряжения, мВ	± 8
Диапазон измерений входного напряжения, мВ	От 0,03 до 5,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения входного напряжения, %	± 15
Номинальное значение калибровочного сигнала, мВ	1
Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения калибровочного сигнала, %	± 5
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (далее – АЧХ) в диапазоне частот от 0,05 до 150 Гц, %	От минус 30 до плюс 5
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени, %	± 7
Диапазон измерения ЧСС в режиме, уд/мин: - взрослых - детей/новорожденных	От 15 до 300 От 15 до 350
Пределы допускаемой относительной (абсолютной) погрешности измерения ЧСС	$\pm 1\%$ или ± 1 уд/мин, что больше
Канал измерения НИАД	
Диапазон измерения давления, мм рт. ст., в режиме: - взрослых - детей - новорожденных	От 10 до 270 От 10 до 200 От 10 до 135
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления, мм рт. ст.	± 3
Диапазон измерения частоты пульса, уд/мин	От 40 до 240
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения частоты пульса, уд/мин	$\pm 3\%$ или $\pm 3,5$ уд/мин, что больше



Канал измерения ИАД	
Количество каналов	1 или 2
Диапазон измерения давления, мм рт. ст.	От минус 50 до плюс 300
Пределы допускаемой относительной (абсолютной) погрешности измерения давления	$\pm 2\%$ или 1 мм рт. ст., что больше
Канал измерения ТЕМП	
Количество каналов	1 или 2
Диапазон показаний температуры, °С	От 0 до плюс 50
Диапазон измерений температуры, °С	От 25 до 45
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения температуры, °С	$\pm 0,2$
Канал измерения SpO₂	
Диапазон показаний SpO ₂ , %	От 0 до 100
Диапазон измерений SpO ₂ , %	От 70 до 100
Предел абсолютной погрешности измерения SpO ₂ , %, в диапазоне измерений в режиме: - взрослых/детей - новорожденных	2 3
Диапазон измерения ЧСС, уд/мин:	От 25 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧП, уд/мин	± 2
Канал измерения CO₂	
Диапазон измерений объемной доли O ₂ , %:	От 0 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений объемной доли O ₂ , %	± 4
Параметры энергопитания и технические характеристики	
Напряжение питания от сети переменного тока частотой (50 \pm 2) Гц, В	230 \pm 23
Максимальная потребляемая мощность, В·А, не более	110
Емкость источника постоянного тока (аккумулятора), А·ч, не менее	4,2
Время работы при питании от аккумулятора, ч, не менее	3
Габаритные размеры, мм, не более	408×157×316
Размеры дисплея, дюйм	15
Масса, кг, не более	7
Условия эксплуатации по ГОСТ 15150-69: - температура окружающего воздуха, °С; - относительная влажность окружающего воздуха, %	от 5 до 40 от 25 до 80 (без конденсации)
Условия транспортирования: - температура окружающего воздуха, °С; - относительная влажность окружающего воздуха, %	от минус 20 до плюс 55 от 25 до 93 (без конденсации)
Класс защиты от поражения электрическим током по ГОСТ 30324.0-95	класс 1 с внутренним источником питания
Тип защиты от поражения электрическим током по ГОСТ 30324.0-95 по каналам: ЭКГ, ТЕМП, ИАД SpO ₂ , НИАД, CO ₂	тип CF тип BF
Степень защиты, обеспечиваемые оболочками, по ГОСТ 14254-96	IPX1



ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак Утверждения типа средств измерений наносится на титульный лист эксплуатационной документации типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Системы мониторингования пациента Vista 120) в комплектности с датчиками и принадлежностями	1 шт.*;
Литиевая батарея	1 шт.*;
Кабель питания	1 шт.*;
Самописец	1 шт.*;
Термобумага	1 шт.*;
Крепления	1 шт.*;
Набор переходников	1 шт.*;
Программное обеспечение на CD-диске	1 шт.;
Руководство по эксплуатации	1 экз.;
Методика поверки МРБ МП.2467-2015	1 экз.

Примечания – * количество датчиков, принадлежностей и пр. определяется заказом.
- методика поверки поставляется по отдельному заказу.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Документация фирмы-изготовителя «Dragerwerk AG&Co.KGaA», Германия, (контрактное производство «Edan Instruments, Inc.», Китай);

СТБ ЕН 1041-2006 Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем;

СТБ ЕН 980-2006 Символы графические, применяемые для маркировки медицинских изделий;

СТБ ИЕС 60601-1-2012 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности и требования к основным характеристикам;

СТБ МЭК 60601-1-1-2005 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Требования безопасности к электрическим медицинским системам;

ГОСТ ИЕС 60601-1-6-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Эксплуатационная пригодность;

ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем;

СТБ МЭК 60601-1-2-2006 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний;

ГОСТ 14254-96 Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP);

ГОСТ ИСО 9919-2002 Оксиметры пульсовые медицинские. Технические требования и методы испытаний;

СТБ ЕН 12470-4-2006 Термометры медицинские. Часть 4. Требования к термометрам электрическим для непрерывного измерения;

СТБ ЕН 1060-3-2008 Приборы для неинвазивного измерения кровяного давления. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам для измерения кровяного давления;

МРБ МП. 2467 - 2015 Мониторы пациента серий М. Методика поверки.



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Системы мониторинга пациента Vista 120 соответствуют требованиям документации фирмы-изготовителя, СТБ ЕН 1041-2006, СТБ ЕН 980-2006, СТБ ИЕС 60601-1-2012, СТБ МЭК 60601-1-1-2005, ГОСТ ИЕС 60601-1-6-2011, ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011, СТБ МЭК 60601-1-2-2006, ГОСТ 14254-96, ГОСТ ИСО 9919-2002, СТБ ЕН 12470-4-2006, СТБ ЕН 1060-3-2008.

Системы мониторинга пациента Vista 120 соответствуют требованиям технического регламента ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств", регистрационный номер № ТС ВУ/112 11.01. ТР020 002 05402 от 21.12.2016.

Межповерочный интервал не более 12 месяцев.

№ ТС ВУ/112 11.01. ТР020 002 05402

Научно-исследовательский испытательный центр БелГИМ
г. Минск, Старовиленский тракт, 93, тел. 8 10 375 17 334 98 13.
Аттестат аккредитации № ВУ/ 112 02.1.0.0025

ИЗГОТОВИТЕЛЬ «Dragerwerk AG&Co.KGaA», Германия, (контрактное производство «Edan Instruments, Inc.», Китай)

Адрес 3/F-B, Nanshan Medical Equipment Park, Nanhai Rd 1019#, Shekou, Nanshan Shenzhen, 518067 P.R. China/

Веб-сайт www.edan.com.cn

Адрес электронной почты info@edan.com.cn

Тел. +86-755-26898326

Факс +86-755-26898330

Начальник научно-исследовательского
Центра испытаний средств измерений
и техники БелГИМ

С.В. Курганский



ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)

Схема места для нанесения клейма-наклейки

Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки

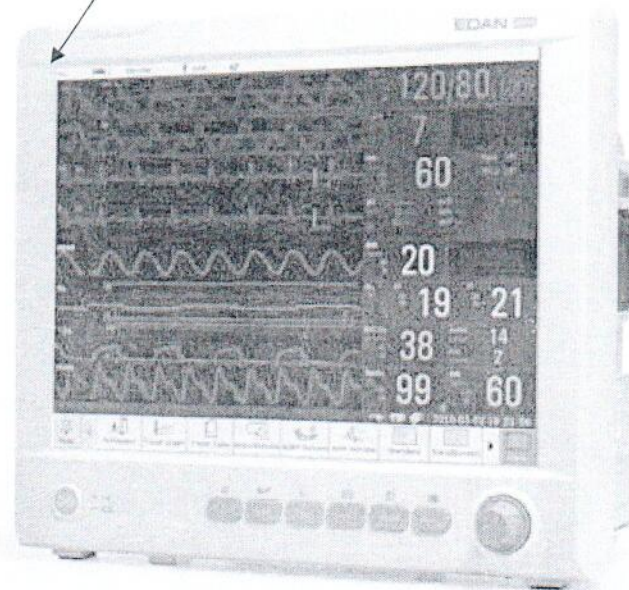


Рисунок А.1– Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки на системы мониторингования пациента Vista 120