

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ
ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**

УТВЕРЖДАЮ

Директор
Республиканского унитарного предприятия
«Белорусский государственный
институт метрологии»



Н.А. Жагора

2015

Мониторы пациента модульные серии Carescape	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № РБ <u>0325555814</u>
--	---

Выпускают по документации фирмы "GE Healthcare Finland Oy", Финляндия.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Мониторы пациента модульные серии Carescape (далее - мониторы) предназначены для измерения и непрерывного отображения:

- входного напряжения и частоты сердечных сокращений по электрокардиосигналу ECG/RESP;
- неинвазивного определения насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови и частоты сердечных сокращений по каналу SpO₂;
- диастолического и систолического артериального давления косвенным неинвазивным осциллометрическим методом по каналу NIBP;
- диастолического и систолического артериального давления инвазивным методом по каналу IBP;
- температуры тела по каналу TEMP.

Мониторы пациента модульные серии Carescape изготавливаются следующих модификаций – Carescape B40i, Carescape B450, Carescape B650, Carescape B850.

Мониторы также позволяют производить наблюдения (мониторинг), хранение, просмотр, запись данных о различных физиологических параметрах взрослых пациентов, детей и новорожденных, а также подачу сигналов тревог при выходе измеряемых параметров за установленные пределы, отслеживать концентрации углекислого газа и анестезирующих газов во вдыхаемой и выдыхаемой газовой смеси.

Область применения – отделения реанимации и палаты интенсивной терапии, амбулаторные отделения, на постах медицинской сестры клиник, больниц, госпиталей и других лечебно-профилактических учреждений.



ОПИСАНИЕ

Функционально мониторы состоят из независимых измерительных каналов.

Принцип работы канала измерения NIBP основан на определении систолического и диастолического артериального давления косвенным осциллометрическим способом.

Принцип работы канала TEMP основан на измерении и регистрации температуры тела пациента термосопротивлениями.

Принцип работы канала измерения ECG/RESP основан на прямом измерении электрического потенциала сердца с помощью электродов, закрепленных на теле пациента.

Принцип работы канала измерения SpO₂ основан на различии спектрального поглощения оксигемоглобина и восстановленного гемоглобина крови на двух длинах волн.

Принцип действия газоаналитического канала основан на способности анестезирующих газов поглощать инфракрасное излучение. Спирометрический анализ основан на регистрации воздушных потоков и объемов посредством пневмотахометрического датчика - расходомера, где сигнал с датчика преобразуется в цифровой вид и поступает в процессорный блок монитора, регистрируется уровень CO₂ в выдыхаемом воздухе.

Монитор пациента конструктивно состоит из дисплея, процессорного блока, клавиатуры, рамы крепления регистрирующих модулей, модуля сопряжения, регистрирующих модулей (количество – в зависимости от модификации), комплектов датчиков и наборов кабелей пациента, термопринтера, устройства сопряжения сети Unity Network ID, блока дистанционной передачи сигнала.

Регистрирующие модули осуществляют регистрацию параметров состояния пациентов. Сигналы с измерительных каналов обрабатываются процессорным блоком с общим программным обеспечением, после чего значения или графики измеряемых параметров отображаются на дисплее.

Монитор пациента имеет цветной дисплей, на котором могут одновременно отображаться измеряемые показатели, сигналы в виде колебаний и информация о тревожных сигналах, идентификационный номер больного, состояние монитора пациента, время и другая информация. Экран поделен на несколько областей: область сигналов тревоги, информационная область, область диаграмм, область цифровых значений, область главного меню.

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.

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 (лампа тревоги, звуковые сигналы тревоги, сообщение тревоги, мигающие числовые значения). Частота и цвет мигания лампы 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.

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

Внешний вид мониторов приведен на рисунках 1-4.

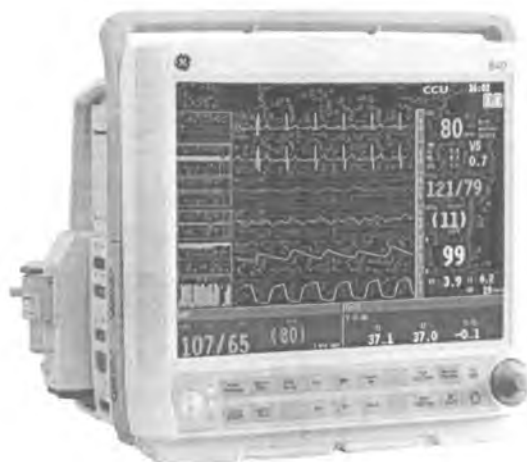


Рисунок 1 – Внешний вид мониторов пациента модульных серии Carescape (модификация Carescape B40i)



Рисунок 2 – Внешний вид мониторов пациента модульных серии Carescape (модификация Carescape B450)



Рисунок 3 – Внешний вид мониторов пациента модульных серии Carescape (модификация Carescape B650)



Рисунок 4 – Внешний вид мониторов пациента модульных серии Carescape (модификация Carescape B850)

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики мониторов приведены в таблицах 1 и 2

Таблица 1

Наименование параметра	Значение параметра
1	2
Канал измерения ECG/RESP	
Количество отведений, шт.	Регистрирующие модули PDM, E-PSM, E-PSMW, E-PSMP и E-PSMPW: 3, 5, 6, 10
Диапазоны измерения входного напряжения, мВ	от минус 0,5 до минус 5 от 0,5 до 5
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, дБ	минус 3
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени, %	± 7
Диапазон измерения ЧСС	Регистрирующие модули E-PSM, E-PSMW, E-PSMP, E-PSMPW и PDM: от 20 до 300 уд/мин
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧСС	Регистрирующие модули E-PSM, E-PSMW, E-PSMP, E-PSMPW и PDM: ± 1 % или ± 1 уд/мин (в зависимости от того, что больше)
Канал измерения NIBP	
Диапазон измерения давления - для взрослых - для детей - для новорожденных	Регистрирующие модули PDM, E-PSM, E-PSMW, E-PSMP и E-PSMPW: от 25 до 260 мм рт. ст. (от 3,3 до 34,7 кПа) от 25 до 190 мм рт. ст. (от 3,3 до 25,3 кПа) от 15 до 140 мм рт. ст. (от 2,0 до 18,7 кПа)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления	Регистрирующие модули PDM, E-PSM, E-PSMW, E-PSMP и E-PSMPW: ± 2 % или ± 3 мм рт.ст. (0,4 кПа) (в зависимости от того, что больше)
Канал измерения IBP	
Диапазон измерения давления	Регистрирующие модули PDM, E-PSMP, E-PSMPW, E-P, E-PP, E-PT, E-COP и E-COPsv: от минус 48 до 320 мм рт. ст. (от минус 6,4 до 42,7 кПа)
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения давления	Регистрирующие модули PDM, E-PSMP, E-PSMPW, E-P, E-PP, E-PT, E-COP и E-COPsv: ± 4 % или ± 4 мм рт.ст. (± 5 кПа) (в зависимости от того, что больше)
Канал измерения TEMP	
Диапазон измерений температуры	Регистрирующие модули PDM: от 0 до 45 °C Регистрирующие модули E-PSM, E-PSMW, E-PSMP, E-PSMPW и E-PT: от 10 до 45°C

Продолжение таблицы 1

1	2
Канал измерения SpO₂	
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения температуры - в диапазоне от 0 до 25 °C - в диапазоне от 25 до 45 °C - в диапазоне от 10 до 24,9 °C - в диапазоне от 25 до 45 °C	Регистрирующие модули PDM с датчиками серии 400: ±0,4 °C ±0,2 °C Регистрирующие модули E-PSM, E-PSMW, E-PSMP, E-PSMPW и E-PT с датчиками серии 400: ±0,3 °C ±0,2 °C
Диапазон показаний SpO ₂ , %	Регистрирующие модули PDM: от 1 до 100 Регистрирующие модули E-PSM, E-PSMW, E-PSMP и E-PSMPW: от 0 до 100 Регистрирующие модули E-NSATX (Nellcor): от 1 до 100 Регистрирующие модули E-MASIMO: от 1 до 100
Диапазон измерений SpO ₂ (предел допускаемого среднеквадратического отклонения измерения SpO ₂), %	Регистрирующие модули PDM (Nellcor): от 70 до 100 (±2 (взрослые); ±2 (новорожденные)) от 60 до 80 (±3 (взрослые); ±3 (новорожденные)) Регистрирующие модули PDM (Masimo): от 70 до 100 (±2 (взрослые); ±3 (новорожденные)) Регистрирующие модули E-PSM, E-PSMW, E-PSMP и E-PSMPW (GE Ohmeda): от 70 до 100 (±2 (взрослые/новорожденные)) Регистрирующие модули E-NSATX: от 70 до 100 (±2 (взрослые); ±3,5 (новорожденные)) Регистрирующие модули E-MASIMO: от 70 до 100 (±3 (взрослые); ±3 (новорожденные))
Диапазон измерения ЧСС, уд./мин	Регистрирующие модули PDM (Masimo): от 25 до 240 Регистрирующие модули PDM (Nellcor): от 20 до 250 Регистрирующие модули E-PSM, E-PSMW, E-PSMP и E-PSMPW (GE Ohmeda): от 30 до 250 Регистрирующие модули E-NSATX: от 20 до 300 Регистрирующие модули E-MASIMO: от 25 до 240
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧСС, уд./мин	Регистрирующие модули PDM, E-NSATX, E-MASIMO: ± 3 Регистрирующие модули E-PSM, E-PSMW, E-PSMP и E-PSMPW (GE Ohmeda): ± 5

Таблица 2

Характеристика	Значение для модификаций			
	Carescape B40i	Carescape B450	Carescape B650	Carescape B850
1	2	3	4	5
Номинальный диапазон напряжения питания от сети переменного тока частотой 50 Гц, В	от 100 до 240	от 100 до 240	от 100 до 240	от 100 до 240
Номинальное напряжение питания от источника постоянного тока (от аккумулятора), В	11,1	11,1	11,1	батарея отсутствует
Время работы при питании от аккумулятора, ч, не менее	4,5	3,5	1	батарея отсутствует
Габаритные размеры, мм, не более	312×352×178	290×310×160	360×370×220	910×401×340
Номинальная потребляемая мощность, В·А	150	200	140	300

Продолжение таблицы 2

1	2	3	4	5
Масса без учета модулей, кг, не более	6	4,7	9,8	7,5
Условия эксплуатации по ГОСТ 15150-69: - температура окружающего воздуха, °С; - относительная влажность окружающего воздуха (без конденсации), %	от 5 до 40 от 20 до 90	от 10 до 40 от 10 до 90	от 10 до 35 от 10 до 90	от 10 до 35 от 15 до 90
Условия транспортирования: - температура окружающего воздуха, °С; - относительная влажность окружающего воздуха (без конденсации), %	от минус 20 до 60 10 до 90	от минус 20 до 60 10 до 90	от минус 20 до 60 10 до 90	от минус 20 до 60 10 до 95
Класс защиты от поражения электрическим током по ГОСТ 30324.0-95	Class 1	Class 1	Class 1	Class 1
Степень защиты, обеспечиваемые оболочками, по ГОСТ 14254-96	IP21	IPX1	IPX1	IPX1

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

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

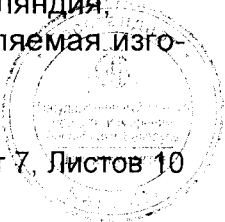
КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность средства измерений:

- процессорный блок - 1 шт.;
- рама для регистрирующих модулей - 1 компл.
- дисплей - 1 шт.;
- регистрирующие модули (PDM, E-PSM, E-PSMW, E-PSMP, E-PSMPW, E-P, E-PP, E-PT, E-COP, E-COPsv, E-NSATX, E-MASIMO) – количество и тип поставляются в зависимости от требуемой комплектации;
- блок дистанционной передачи данных – 1 шт.;
- карты памяти - 1 компл.;
- кабели питания - не более 7 шт.;
- кабели USB - не более 4 шт.;
- датчики CO₂ - 1 компл.;
- манжеты для неинвазивного давления - 1 компл.;
- датчик SpO₂ пальцевой - 1 компл.;
- кабель ЭКГ на 3, 5, 6 или 12 отведений - не более 4 шт.;
- кабель SpO₂ - не более 2 шт.;
- соединительные трубки для манжет неинвазивного давления - не более 4 шт.;
- датчики температурные - не более 2 шт.;
- устройство сопряжения сети Unity Network ID - 1 шт.;
- клавиатура – 1 шт.;
- модуль сопряжения – 1 шт.;
- термопринтер – 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 экз.;
- методика поверки – 1 экз.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Документация фирмы-изготовителя "GE Healthcare Finland Oy", Финляндия;
СТБ ЕН 1041-2006 Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем;



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

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

ГОСТ ІЕС 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 ІСО 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. 2465-2014 Мониторы пациента модульные серии Carescape. Методика поверки.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Мониторы пациента модульные серии Carescape соответствуют требованиям документации фирмы-изготовителя, СТБ ЕН 1041-2006, СТБ ЕН 980-2006, СТБ ІЕС 60601-1-2012, СТБ МЭК 60601-1-1-2005, ГОСТ ІЕС 60601-1-6-2011, ГОСТ ІЕС 60601-1-8-2011, СТБ МЭК 60601-1-2-2006, ГОСТ 14254-96, ГОСТ ІСО 9919-2002, СТБ ЕН 12470-4-2006, СТБ ЕН 1060-3-2008.

Межповерочный интервал не более 12 месяцев (для мониторов, предназначенных для применения либо применяемых в сфере законодательной метрологии).

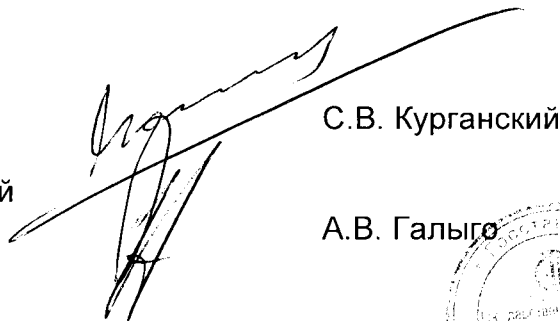
Научно-исследовательский испытательный центр БелГИМ
г. Минск, Старовиленский тракт, 93, тел. 8 10 375 17 334 98 13.
Аттестат аккредитации № BY/ 112 02.1.0.0025

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

"GE Healthcare Finland Oy", Финляндия
PL 300, 00031 GE, Kuortaneenkatu 2, Helsinki

Начальник научно-исследовательского
Центра испытаний средств измерений
и техники БелГИМ

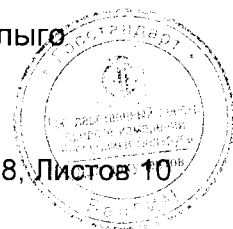
Начальник ПИО радиоэлектронных измерений
БелГИМ



С.В. Курганский

А.В. Галыго

Лист 8, Листов 10



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 мониторы пациента модульные серии Carescape (модификация Carescape B40i)

Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки



Рисунок А.2— Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки на мониторы пациента модульные серии Carescape (модификация Carescape B450)



Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки



Рисунок А.3— Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки на мониторы пациента модульные серии Carescape (модификация Carescape B650)

Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки



Рисунок А.4— Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки на мониторы пациента модульные серии Carescape (модификация Carescape B850)

