

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы прикроватные модели BSM с принадлежностями

Назначение средства измерений

Мониторы прикроватные модели BSM с принадлежностями (далее – мониторы) предназначены для измерений и регистрации биоэлектрических потенциалов сердца, температуры тела, частоты пульса (ЧП) и частоты дыхания (ЧД), определения систолического и диастолического артериального давления (АД), наблюдения на экране монитора электрокардиограммы (ЭКГ), значений или графиков измеряемых параметров состояния пациента и включения тревожной сигнализации при выходе параметров за установленные пределы.

Описание средства измерений

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 электродами, установленными на грудь пациента.

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

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

Принцип работы канала электрокардиографии основан на прямом измерении электрического потенциала сердца с помощью электродов, закрепленных на теле пациента.

Мониторы 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 специализированным компьютером с общим и специализированным программным обеспечением.

Экран монитора разделён на несколько областей отображения информации: область графической информации; область информации о пациенте; область числовых значений измеряемых параметров и область системной информации.

Общий вид мониторов прикроватных модели BSM с принадлежностями представлен на рисунке 1.

Схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения знака поверки представлены на рисунке 2.

Различия модификаций представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Различия модификаций

	BSM-3562	BSM-3552	BSM-3532	BSM-3763	BSM-3753	BSM-3733
Диагональ дисплея, дюйм	12	12	12	15	15	15
Тип подключаемого датчика пульсоксиметрии	Nihon Kohden	Nellcor	Masimo	Nihon Kohden	Nellcor	Masimo
Канал электрокардиографии	+	+	+	+	+	+
Канал дыхания	+	+	+	+	+	+
Канал пульсоксиметрии	+	+	+	+	+	+
Канал неинвазивного измерения артериального давления	+	+	+	+	+	+
Канал термометрии	+	+	+	+	+	+



BSM-3532



BSM-3562



BSM-3753



SM-3552



BSM-3763



BSM-3733

Рисунок 1 - Общий вид средства измерений



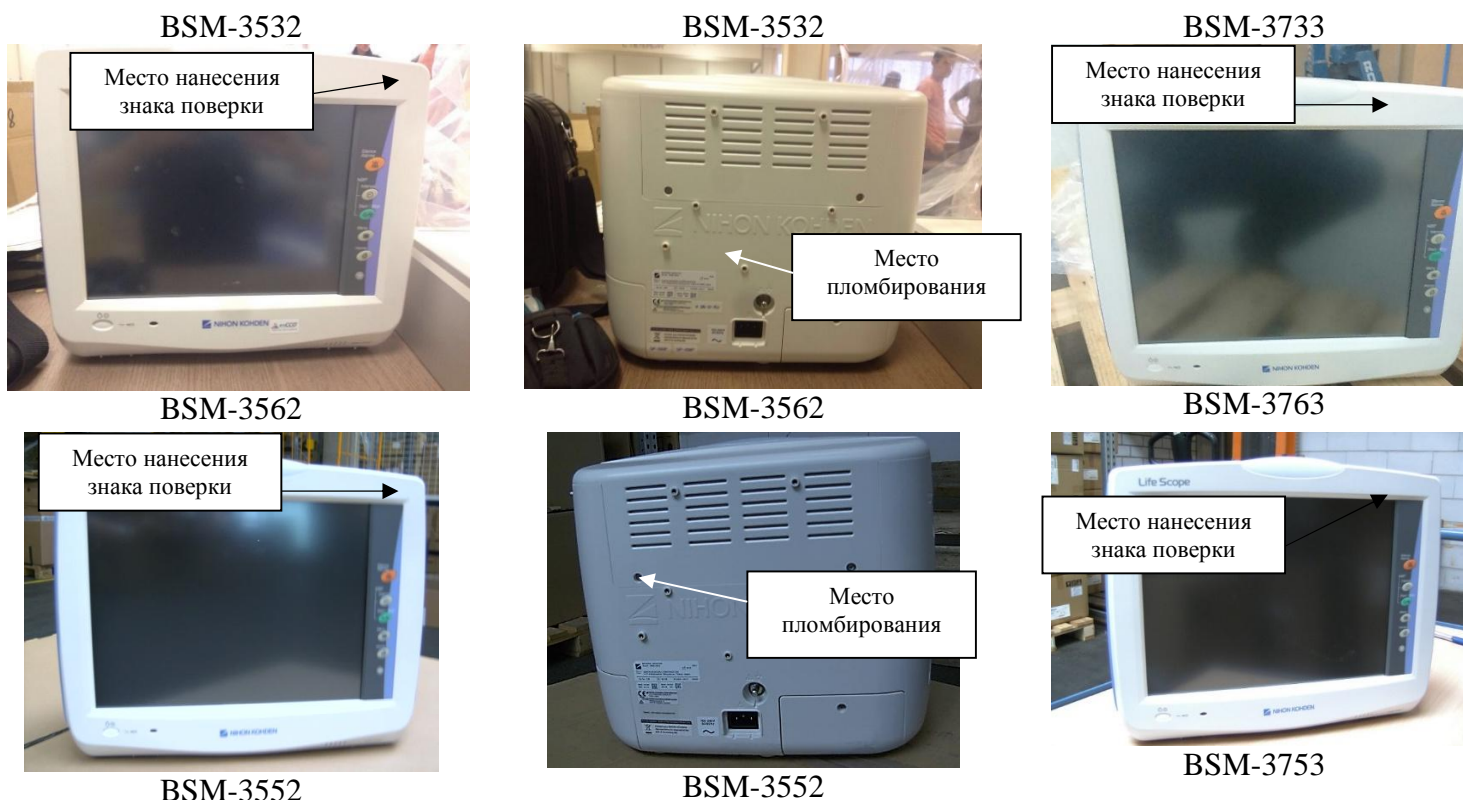


Рисунок 2 – Схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения знака поверки

Программное обеспечение

Мониторы имеют встроенное программное обеспечение «system software for BSM-3000 series» (далее - ПО СИ). Встроенное программное обеспечение используется для контроля процесса работы мониторов, сбора, обработки, хранения и передачи данных по сети, модему, COM-порту, через SD-карту.

Встроенное ПО защищено на аппаратном уровне (опломбирование) от несанкционированной подмены программного модуля.

Программное обеспечение идентифицируется при включении монитора.

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «средний» по Р 50.2.077-2014

При нормировании метрологических характеристик учтено влияние программного обеспечения.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 2.

Таблица 2 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	QS-058PK
Номер версии (идентификационный номер) ПО	02-01 и выше

Метрологические и технические характеристики

Таблица 3 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
	BSM-3XXX
Электрокардиографический канал	
Диапазон измерений входных напряжений, мВ	от 0,5 до 5,0

	Значение
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений входных напряжений, %	±5
Входной импеданс, МОм, не менее	10
Коэффициент ослабления синфазных сигналов, дБ, не менее	95
Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу, мкВ, не более	30
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики, %, в диапазонах частот: от 0,5 Гц до 60,0 Гц включ., % св. 60 Гц до 75 Гц, %	от -10 до +5 от -30 до +5
Диапазон измерений временных интервалов, мс	от 10 до 1333
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений временных интервалов в диапазоне от 10 мс до 100 мс включ., мс	±7
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений временных интервалов в диапазоне св. 100 мс до 1333 мс, %	±7
Сдвиг сигналов между каналами, мм, не более	1,0
Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения калибровочного напряжения, %	±5
Постоянная времени, с, не менее	3,2
Диапазон измерений уровня сегмента ST, мкВ	от -200 до +200
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении уровня сегмента ST, мкВ	±25
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений по каналу ЭКГ, мин ⁻¹	от 30 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты сердечных сокращений, мин ⁻¹	±3
Канал артериального давления	
Диапазон измерений избыточного давления в компрессионной манжете, кПа (мм рт.ст.)	от 3,3 до 33,0 (от 25 до 250)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений избыточного давления в компрессионной манжете, кПа (мм рт. ст.)	±0,4 (±3)
Канал термометрии	
Диапазон измерений температуры пациента, °С	от +30 до +42
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, °С	±0,1
Канал частоты дыхания (импедансный метод)	
Диапазон измерений базового импеданса, кОм	от 0,1 до 2,0
Диапазон измерения частоты дыхания (ЧД), мин ⁻¹	от 6 до 150
Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении частоты дыхания в диапазоне от 6 до 30 мин ⁻¹ включ., мин ⁻¹	±3
Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении частоты дыхания в диапазоне св. 30 до 150 мин ⁻¹ , мин ⁻¹	±7
Канал пульсоксиметрии	
Диапазон измерений частоты пульса (ЧП), мин ⁻¹	от 30 до 240
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты пульса, мин ⁻¹	±3

Таблица 4 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение	
	BSM-35XX	BSM-37XX
Масса (без аккумулятора), кг, не более	6,2	7,4
Габаритные размеры, мм, не более	370×310×172	430×350×172
Питание: Сеть переменного тока: напряжение, В частота, Гц Встроенный аккумулятор, В	220±22 50±1 9,6	
Условия эксплуатации: - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - диапазон относительной влажности воздуха, % - диапазон атмосферного давления, кПа	от +10 до +40 от 30 до 85 от 70 до 106	
Средний срок службы, лет	5	
Средняя наработка на отказ, ч	8000	

Знак утверждения типа

наносится на корпус монитора в виде клеевой этикетки и на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 5 - Комплектность средства измерений

Наименование	Количество
Монитор прикроватный модели BSM, исполнение BSM-3XXX	1 шт.
Кабель питания (кабель силовой)	1 шт.
Кабель пациента на 3 отведения ЭКГ (0.8 м)	1 шт.
Кабель ЭКГ соединительный на 3/6 электродов (3 м)	1 шт.
Кабель соединительный SpO2 (2.5 м)	1 шт.
Манжета НИАД для взрослых, многоразовая	1 шт.
Электроды ЭКГ одноразовые	1 упак.
Батарея аккумуляторная для монитора прикроватного модели BSM	1 шт.
Термодатчик накожный дисковидный	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 шт.
Методика поверки	1 шт.

Поверка

осуществляется по документу МП 209-033-2017 «Мониторы прикроватные модели BSM с принадлежностями. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИМ им. Д. И. Менделеева» 30 марта 2017 г.

Основные средства поверки:

- генератор функциональный Диатест-4 (регистрационный номер 38714-08),
- генератор сигналов пациента ProSim 8 (регистрационный номер 49808-12).

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке или на монитор, как указано на рисунке 2.

Сведения о методиках (методах) измерений
приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к мониторам прикроватным модели BSM с принадлежностями

Приказ Минздрава России от 21 февраля 2014 г. № 81н «Об утверждении Перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений»

ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

Техническая документация фирмы Nihon Kohden, Япония

Изготовитель

Компания Nihon Kohden, Япония

Адрес: 1-31-4 Nishiochiai, Синдзюку-ку, Токио 161-8560, Япония

Тел.: +81-3-5996-8036

Факс: +81-3-5996-8100

Web-сайт: <http://www.nihonkohden.com>

Заявитель

Закрытое акционерное общество «ДЕЛЬРУС» (ЗАО «ДЕЛЬРУС»)

ИНН: 6662068795

Адрес: 620086, РФ, г. Екатеринбург, ул. Посадская, д. 23

Тел.: +7 343 310-30-00

Факс: +7 343 310-30-01

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»

Адрес: 190005, Санкт-Петербург, Московский пр.19

Тел.: +7 812 251-76-01, факс +7 812 713-01-14

Web-сайт: <http://www.vniim.ru>

E-mail: info@vniim.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № RA.RU.311541 от 23.03.2016 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

« ___ » _____ 2017 г.