

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы прикроватные модели PVM с принадлежностями

Назначение средства измерений

Мониторы прикроватные модели PVM 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 пульсоксиметрии основан на различии спектрального поглощения оксигемоглобина и восстановленного гемоглобина крови на двух длинах волн.

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.

Мониторы пациента конструктивно состоят 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 PVM с принадлежностями представлен на рисунке 1.

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

Различия моделей представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Различия модификаций

Модель прикроватного монитора	PVM-2701	PVM-2703
Канал инвазивного измерения артериального давления	-	+
Канал капнометрии	-	+
Канал неинвазивного измерения артериального давления	+	+
Канал частоты дыхания	+	+
Канал термометрии	+	+
Канал электрокардиографии	+	+
Канал пульсоксиметрии	+	+



PVM-2701



PVM-2703

Рисунок 1 - Общий вид средства измерений



Место нанесения
знака поверки



Место нанесения
знака поверки



Место
пломбирования



Место
пломбирования

PVM-2701

PVM-2703

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

Программное обеспечение

Мониторы имеют встроенное программное обеспечение «system software for PVM-2700 series» (далее - ПО СИ). Встроенное программное обеспечение используется для контроля процесса работы мониторов, сбора, обработки, хранения и передачи данных по сети, модему, СОМ-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-050PK
Номер версии (идентификационный номер) ПО	02-03 и выше

Метрологические и технические характеристики

Таблица 3 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
	PVM-27XX
Электрокардиографический канал	
Диапазон измерений входных напряжений, мВ	от 0,5 до 5,0
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 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

	Значение
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
	PVM-27XX
Масса (без аккумулятора), кг, не более	3,5
Габаритные размеры, мм, не более	283×240×143
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 PVM, исполнение: PVM-27XX	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.
Шланг воздушный НИАД для взрослых и детей (3.5 м)	1 шт.
Манжета НИАД для взрослых, многоразовая	1 шт.
Электроды ЭКГ одноразовые	1 упак.
Термодатчик накожный дисковидный	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 шт.
Методика поверки	1 шт.

Поверка

осуществляется по документу МП 209-034-2017 «Мониторы прикроватные модели PVM 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 PVM 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

Р 50.2.009-2011 ГСИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки

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, Свердловская обл., 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
Телефон: +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.