

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы пациента Dash 5000

Назначение средства измерений

Мониторы пациента Dash 5000 (далее – мониторы) предназначены для измерений и регистрации биоэлектрических потенциалов сердца, температуры тела, непрерывного неинвазивного определения насыщения (сатурации) кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO_2), частоты дыхания (ЧД) и частоты пульса (ЧП), 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

Функционально мониторы состоят из независимых измерительных каналов.

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

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

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.



Рисунок 1 - Монитор «Dash 5000».
Вид спереди

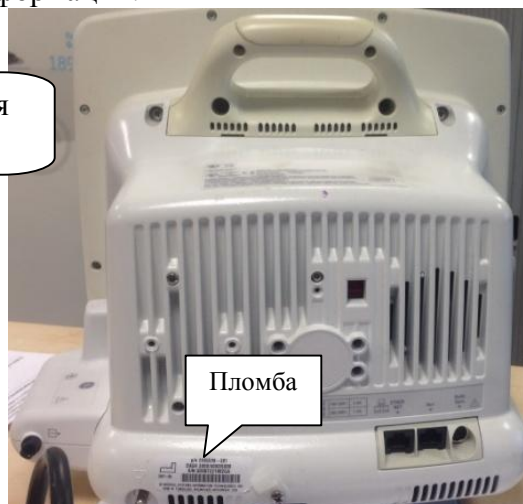


Рисунок 2 - Монитор «Dash 5000».
Вид пломбы

Место нанесения
знака поверки

Пломба

Программное обеспечение

Мониторы пациента Dash имеют встроенное программное обеспечение «Dash 3000/4000/5000 Software», специально разработанное для контроля процесса работы монитора, выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроечных параметров прибора, просмотра памяти и передачи данных.

Структура встроенного программного обеспечения представляет древовидную форму.

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

Программное обеспечение запускается в автоматическом режиме после включения прибора. Просмотр версии ПО доступен при включении мониторов.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Dash 3000/4000/5000 Software
Номер версии (идентификационный номер) ПО	6.8
Цифровой идентификатор ПО (CRC 32)	0x7FF9F44C
Другие идентификационные данные (если имеются)	–

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

Влияние программного обеспечения на метрологические характеристики анализаторов учтено при нормировании метрологических характеристик.

Метрологические и технические характеристики

1 Электрокардиографический канал.

- 1.1. Диапазон измерений входных напряжений от 0,5 до 5 мВ;
- 1.2. Пределы допускаемой относительной погрешности монитора при измерении напряжений $\pm 5 \%$;
- 1.3. Входной импеданс, не менее 5 МОм;
- 1.4. Коэффициент ослабления синфазных сигналов, не менее 90 дБ;
- 1.5. Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, не более 30 мкВ;
- 1.6. Диапазон измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС) от 30 до 300 мин⁻¹
- 1.7. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений ЧСС ± 3 мин⁻¹;

2. Канал пульсоксиметрии

- 2.1. Диапазон измерений сатурации (SpO₂) от 70 до 100 %;
- 2.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений SpO₂ $\pm 2 \%$;
- 2.3. Диапазон измерений частоты пульса (ЧП) от 25 до 240 мин⁻¹;
- 2.4. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты пульса, мин⁻¹: ± 3 .

3 Канал артериального давления.

- 3.1. Диапазон измерений избыточного давления в компрессионной манжете от 3,3 до 33 (от 25 до 250); кПа (мм рт.ст.)
- 3.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений избыточного давления в компрессионной манжете: $\pm 0,4 (\pm 3)$ кПа (мм рт. ст.);

4 Канал термометрии.

- 4.1. Диапазон измерений температуры, °С: от 32 до 42;
- 4.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, °С: $\pm 0,1$.

5 Канал частоты дыхания (импедансный метод):

- 5.1. Диапазон измерений базового импеданса, кОм: от 0, 1 до 2;
5.2. Диапазон измерений частоты дыхания (ЧД), мин⁻¹: от 6 до 150;
5.3. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении частоты дыхания в диапазоне от 6 до 30 мин⁻¹, мин⁻¹: ±3.
5.4. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении частоты дыхания в диапазоне от 31 до 150 мин⁻¹, мин⁻¹: ±7
- 6 Питание монитора:
- от сети переменного тока частотой (50 ± 1) Гц, (220 ± 22) В,
- от встроенного никель-металлогибридного аккумулятора, 8,4 В.
- 7 Потребляемая мощность не более: 120 В·А.
8 Масса (без аккумулятора) не более, кг: 6,4
9 Габаритные размеры, не более мм: 287×239×307
10 Средний срок службы: 5 лет.
11 Условия эксплуатации:
- диапазон температуры окружающего воздуха: от 5 до 40 °С;
- диапазон относительной влажности воздуха: от 5 до 95 % (без конденсации);
- диапазон атмосферного давления: от 70 до 106 кПа.

Знак утверждения типа

наносится типографским способом на титульный лист Руководства по эксплуатации и методом сеткографии на лицевую панель прибора.

Комплектность средства измерений

Монитор пациента DASH	1 экз.
Кабель питания	1 экз.
Модуль капнометрии	1 экз.
Модуль газоанализа	1 экз.
Модуль кардиографии	1 экз.
Блок измерительный	1 экз.
Модуль измерительный	1 экз.
Аккумуляторные батареи	1 экз.
Кабели ЭКГ	1 компл.
Манжета для измерения АД	1 экз.
Кабели пульсоксиметрии	1 экз.
Кабель температурный	1 экз.
Датчик капнометрии	1 экз.
Термопринтер	1 экз.
Руководство по эксплуатации	1 экз.
Методика поверки МП 209-14-2015	1 экз.

Поверка

осуществляется по документу МП 209-14-2015 «Мониторы пациента Dash 5000. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д. И. Менделеева» 31.08. 2015 г.

Основные средства поверки:

- генератор сигналов пациента ProSim 8 (№ Госреестра 49808-12)
- термометр лабораторный электронный ЛТ-300 (№ Госреестра 45379-10)

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в документе «Мониторы пациента Dash 5000. Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к мониторам пациента Dash 5000

1. ГОСТ 20790-93 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 GE Medical Systems Information Technologies, Inc. США

Изготовители

Фирма GE Medical Systems Information Technologies, Inc., США
Адрес 8200 West Tower Avenue, Milwaukee, WI 53223 USA
Тел./факс: +1 414 355 5000 / +1 414 355 3790
E-mail: www.gehealthcare.com

Фирма Critikon de Mexico, S. de R.L. de C.V., Мексика
Адрес Calle Valle del Cedro 1551, Parque Industrial Intermex, Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico, C.P.32575
Тел./факс Tel: 656-170-7803 / 656-170-7847
www.gehealthcare.com

Заявитель

ООО «ДжиИ Хэлскеа»
Адрес: 123317, г. Москва, Пресненская наб., дом № 10
Тел.: 7 495 739 69 31, факс: 7 495 739 6932
ИНН: 7703721175

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»
119005, Санкт-Петербург, Московский пр.19
Тел. (812) 251-76-01, факс (812) 713-01-14
E-mail: info@vniim.ru, <http://www.vniim.ru>

Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30001-10 от 20.12.2010 г.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

« ____ » _____ 2016 г.