

**УТВЕРЖДЕНО**  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «18» февраля 2022 г. № 421

Регистрационный № 84597-22

Лист № 1  
Всего листов 5

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ**

**Дефибрилляторы-мониторы Efficia DFM100**

**Назначение средства измерений**

Дефибрилляторы-мониторы Efficia DFM100 (далее – мониторы) предназначены для измерений насыщения (сатурации) кислородом гемоглобина артериальной крови ( $SpO_2$ ), частоты пульса (ЧП), неинвазивного артериального давления (нАД), частоты сердечных сокращений (ЧСС), парциального давления двуокиси углерода ( $CO_2$ ) в выдыхаемом воздухе, отображения на экране монитора 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 пульсоксиметрии основан на различии спектрального поглощения оксигемоглобина и восстановленного гемоглобина крови на двух длинах волн.

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

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

Принцип действия канала газового анализа основан на применении технологии измерения концентрации газа методом недисперсионной инфракрасной спектроскопии. Выдыхаемая газовая смесь, измеряемая газоанализатором, поглощает инфракрасное (ИК) излучение и имеет свои собственные характеристики поглощения. Выдыхаемая газовая смесь подается в измерительную ячейку, после чего с помощью оптического ИК-фильтра выбирается определенный диапазон длин волн ИК-излучения, который будет использоваться для прохождения через газ при измерении объемной его доли в выдыхаемой смеси.

Мониторы 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 процессором с общим программным обеспечением.

Мониторы имеют цветной ЖК-дисплей, на котором могут одновременно отображаться измеряемые показатели, сигналы в виде колебаний и информация о тревожных сигналах.

В мониторах предусмотрено включение тревожной сигнализации при выходе измеряемых параметров за установленные пределы

Общий вид дефибрилляторов-мониторов Efficia DFM100 представлены на рисунке 1.

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



Рисунок 1 – Общий вид дефибрилляторов-мониторов Efficia DFM100

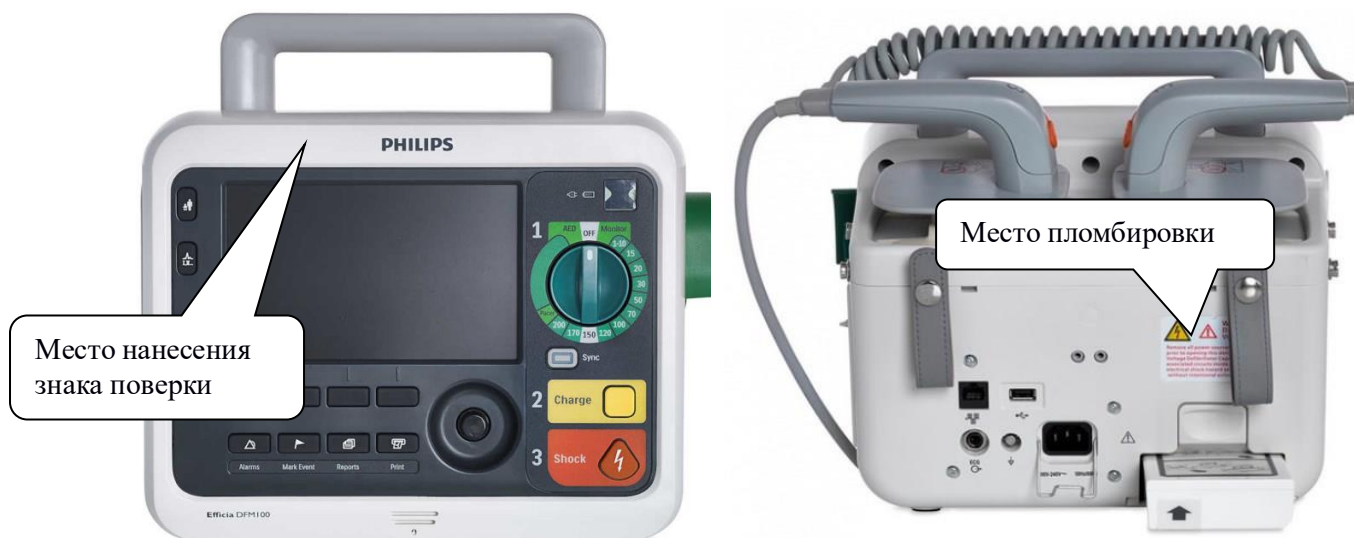


Рисунок 2 – Схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения знака поверки

### Программное обеспечение

Дефибрилляторы-мониторы Efficia DFM100 имеют встроенное программное обеспечение (далее - ПО СИ). Встроенное программное обеспечение используется для контроля процесса работы мониторов, сбора, обработки, хранения и передачи данных.

Программное обеспечение (ПО) мониторов запускается в автоматическом режиме после включения. Программное обеспечение идентифицируется после включения монитора в разделе главного меню.

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 1.

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные признаки	Значение
Идентификационное наименование ПО	Efficia DFM100
Номер версии (идентификационный номер) не ниже	1.00
Цифровой идентификатор ПО*	7695dd28205234f639c251feb911a69b
Алгоритм вычисления контрольной суммы	MD5
* Контрольная сумма указана для приведенной версии ПО	

### Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 — Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Канал пульсоксиметрии	
Диапазон показаний SpO <sub>2</sub> , %	от 0 до 100
Диапазон измерений SpO <sub>2</sub> , %	от 70 до 100
Абсолютная погрешность измерений SpO <sub>2</sub> , %	± 3
Диапазон измерений частоты пульса, мин <sup>-1</sup>	от 30 до 300
Погрешность измерений частоты пульса:	
- абсолютная в поддиапазоне от 30 до 50 мин <sup>-1</sup> , мин <sup>-1</sup>	± 1
- относительная в поддиапазоне св. 50 до 300 мин <sup>-1</sup> , %	± 2
Канал газового анализа	
Диапазон измерений парциального давления CO <sub>2</sub> , мм рт.ст:	От 0 до 150
Погрешность измерений парциального давления CO <sub>2</sub> :	
- абсолютная в поддиапазоне от 0 до 40 мм рт.ст, мм рт. ст.:	± 2
- относительная в поддиапазоне от 41 до 70 мм рт.ст, %:	± 5
- относительная в поддиапазоне от 71 до 100 мм рт.ст, %:	± 8
- относительная в поддиапазоне от 101 до 150 мм рт.ст, %:	± 10
Канал неинвазивного артериального давления	
Диапазон измерений избыточного давления в компрессионной манжете, мм рт.ст:	
- для взрослых	от 20 до 255
- для детей/грудных детей	от 20 до 135
Пределы допускаемой абсолютной измерения избыточного давления в компрессионной манжете, мм рт.ст	± 3

Наименование характеристики	Значение
<b>Электрокардиографический канал</b>	
Диапазон показаний частоты сердечных сокращений, мин <sup>-1</sup> для взрослых	от 16 до 300
для детей/грудных детей	от 16 до 350
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений, мин <sup>-1</sup> - для взрослых	от 30 до 300
- для детей/грудных детей	от 30 до 350
Погрешность измерения частоты сердечных сокращений, мин <sup>-1</sup> - абсолютная в поддиапазоне от 30 до 50 мин <sup>-1</sup> , мин <sup>-1</sup> - относительная в поддиапазоне св. 50 до 350 мин <sup>-1</sup> , %	±5 ±10

Таблица 3 — Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (высота×ширина×длина), мм, не более	235×290×205
Масса, кг, не более	5,66
Потребляемый ток, А	от 1,0 до 0,46
Напряжение питания частотой (50/60) Гц, В	от 100 до 240
Наработка на отказ, ч, не менее	10000
Средний срок службы, лет	7
Условия эксплуатации:	
-диапазон температур окружающего воздуха, °С	от 0 до +45
-диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 15 до 95
-диапазон атмосферного давления, кПа	от 57,2 до 106

### Знак утверждения типа

наносится на титульном листе Руководства по эксплуатации типографским способом и на корпус дефибрилляторов-мониторов Efficia DFM100 в виде наклейки.

### Комплектность средства измерений

Таблица 4 — Комплектность мониторов

Наименование	Обозначение	Количество, шт
Дефибриллятор-монитор	Efficia DFM100	1
Комплект принадлежностей*	-	1
Руководство по эксплуатации	-	1
Методика поверки	МП 244-0003-2020	1
* Поставляется по отдельному заказу		

### Сведения о методиках (методах) измерений

Дефибрилляторы-мониторы Efficia DFM100. Руководство по эксплуатации. Гл. 4, 9-11

**Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к дефибрилляторам-мониторам Efficia DFM100**

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

Техническая документация компании Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc., No.2, Китай

Приказ Минздрава РФ от 21.02.2014 № 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".

**Изготовитель**

Компания Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc., Китай

Адрес: No.2, Keji North 3rd Road, Nanshan District, 518057 Shenzhen, P.R. China

Телефон: +86 755 26980999

E-mail: healthcare@philips.com

**Испытательный центр**

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

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

Телефон/факс: +7 (812) 251-76-01 / +7(812) 713-01-14

Web-сайт: www.vniim.ru

E-mail: info@vniim.ru

Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц RA.RU.311541

