



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

ОС.С.39.001.А № 73844

Срок действия до 08 мая 2024 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
**Системы мониторинга физиологических показателей пациента
"Сторм Д/ДС"**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
**Общество с ограниченной ответственностью "ДИКСИОН"
(ООО "ДИКСИОН"), г. Москва**

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 74990-19

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП-209-059-2018

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от **08 мая 2019 г. № 1067**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

А.В.Кулешов

"....." 2019 г.

Серия СИ

№ 035965

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Системы мониторинга физиологических показателей пациента «Сторм Д/ДС»

Назначение средства измерений

Системы мониторинга физиологических показателей пациента «Сторм Д/ДС» (далее - мониторы) предназначены для измерений, регистрации и хранения биоэлектрических потенциалов сердца, измерений непрерывного неинвазивного определения насыщения (сатурации) кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO_2), измерений частоты пульса (ЧП) и частоты дыхания (ЧД), измерений температуры тела, систолического и диастолического артериального давления (АД), измерений содержания двуокиси углерода (CO_2) в выдыхаемой воздушной смеси, кислорода (O_2), закиси азота (N_2O) во вдыхаемой воздушной смеси и наблюдения на экране монитора значений измеряемых параметров состояния, включения тревожной сигнализации при выходе регистрируемых параметров за установленные пределы.

Описание средства измерений

Функционально мониторы состоят из независимых измерительных каналов.

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

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

Принцип работы канала частоты дыхания основан на измерении импеданса между двумя электродами, установленными на грудь пациента.

Принцип работы канала артериального давления основан на определении систолического и диастолического артериального давления косвенным осциллометрическим способом для всех исполнений системы, кроме «Сторм-ДС1». Осциллометрический метод заключается в непосредственном определении систолического и диастолического давления кровеносных сосудов путем регистрации изменения давления в манжете при передаче на нее пульсации артерий и вычисления среднего значения.

Принцип работы канала термометрии основан на измерении и регистрации температуры тела пациента терморезисторами для всех исполнений системы кроме «Сторм-ДС1», «Сторм-Д1», «Сторм-ДС2». Принцип действия канала измерения температуры для системы в исполнении системы «Сторм-ДС2» основан на преобразовании инфракрасного излучения ушной полости, измеренного при помощи инфракрасного измерительного датчика температуры. После преобразования и обработки сигнала получают значение температуры тела.

Принцип работы канала капнометрии основан на измерении CO_2 в боковом потоке в выдыхаемом воздухе методом постоянной аспирации газа из дыхательных путей пациента для исполнений «Сторм-Д1», «Сторм-ДС2», «Сторм-Д3», «Сторм-Д5», «Сторм-Д6», «Сторм-Д8», «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7». Забор газа осуществляется по магистрали, которая присоединяется к дыхательному контуру при помощи специального адаптера. Метод капнометрии в боковом потоке требует системы обезвоживания газа. Для исполнений «Сторм-Д3», «Сторм-Д5», «Сторм-Д6», «Сторм-Д8», «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7» принцип работы канала капнометрии основан на измерении и регистрации массовой концентрации двуокиси углерода ($EtCO_2$) в выдыхаемом пациентом воздухе методом инфракрасно-оптического анализа.

Принцип действия канала газового анализа основан на методе поглощения инфракрасных лучей для исполнений «Сторм-Д3», «Сторм-Д5», «Сторм-Д6», «Сторм-Д8», «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7». Газы (кислород и закись азота), концентрацию которых определяет модуль газоанализатора, способны поглощать инфракрасное излучение. Кроме того, каждый газ имеет свои абсорбционные характеристики. Сначала газ попадает в контейнер для проб (измерительную камеру). Затем оптический инфракрасный фильтр определяет диапазон инфракрасного излучения со специальной длиной волны для просвечивания пробы газа.

При заданном объеме, чем выше концентрация газа, тем больше поглощение. Подсчитав количество света, прошедшего через газ, можно затем рассчитать его концентрацию по специальной формуле. Результаты измерения отображаются на дисплее системы в численном выражении (в % или мм. рт. ст.) и графически.

Системы мониторинга конструктивно состоят из основного блока, подключаемого к источнику переменного тока по средствам кабеля питания, а также с возможностью работы от автономного источника питания, комплекта модулей, комплекта датчиков и набора принадлежностей. 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.

Системы мониторинга имеют цветной ЖК-дисплей, на котором могут одновременно отображаться измеряемые показатели, сигналы в виде колебаний и информация о тревожных сигналах, состояние мониторинга пациента, время и другая информация. В мониторах предусмотрено включение тревожной сигнализации при выходе измеряемых параметров за установленные пределы.

Системы мониторинга физиологических показателей пациента выпускаются в следующих модификациях: «Сторм-ДС1», «Сторм-Д1», «Сторм-ДС2», «Сторм-Д2», «Сторм-Д3», «Сторм-Д5», «Сторм-Д6», «Сторм-Д8», «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7». Модификации различаются количеством каналов измерения, назначением, исполнениями корпуса, габаритными размерами.

Общий вид систем мониторинга физиологических показателей пациента «Сторм Д/ДС» представлен на рисунке 1.

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



«Сторм-Д1»



«Сторм-Д2»



«Сторм-Д3»



«Сторм-Д5»



«Сторм-Д6»



«Сторм-Д8»



«Сторм-ДС1»



«Сторм-ДС2»



«Сторм-ДС3»



«Сторм-ДС5»



«Сторм-ДС7»

Рисунок 1 - Общий вид средства измерений



«Сторм-Д1»



«Сторм-Д2»



«Сорм-Д3»



«Сорм-Д5»



«Сорм-Д6»



«Сорм-Д8»



«Сорм-ДС1»



«Сорм-ДС2»

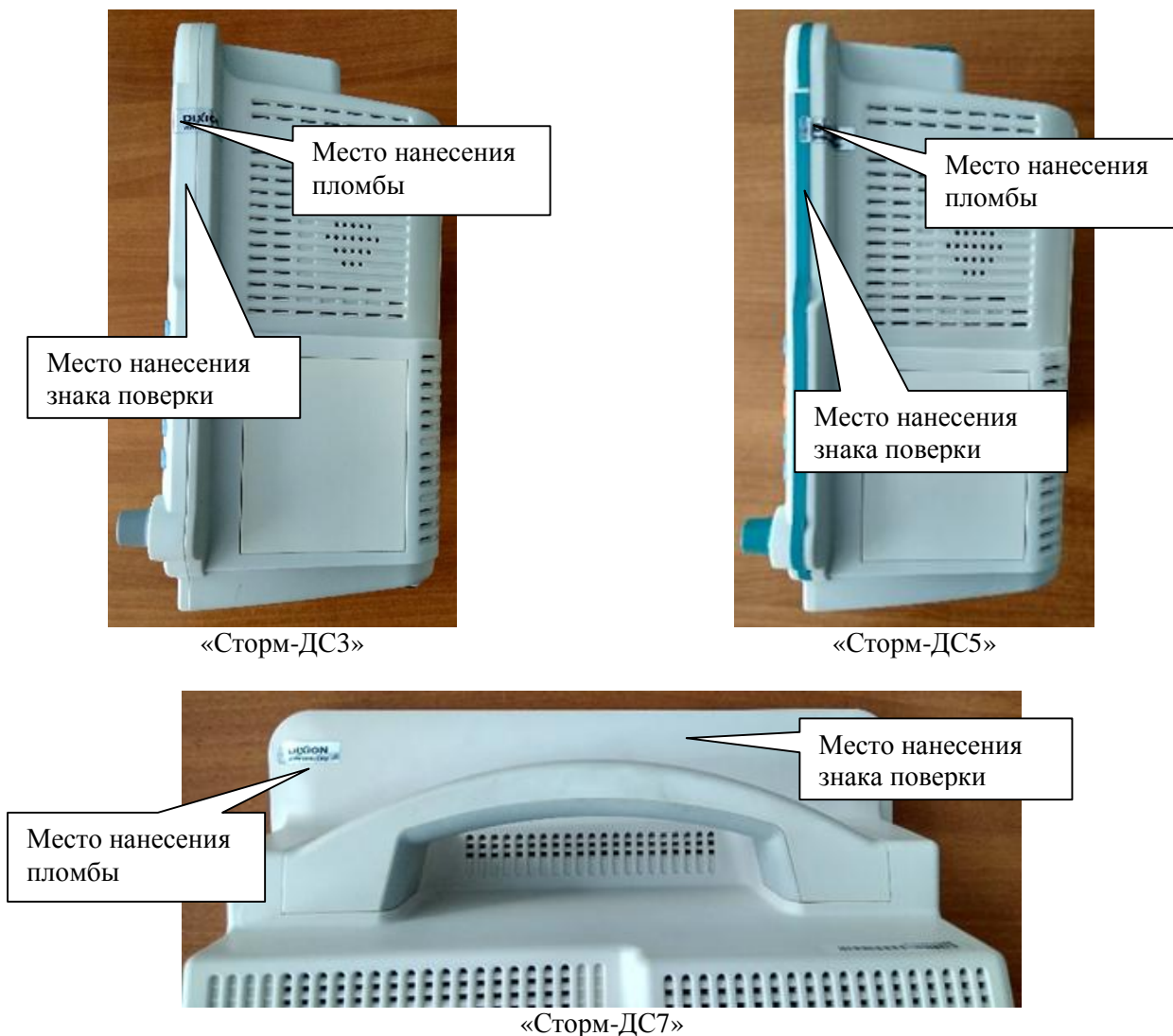


Рисунок 2 – Схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения знака поверки

Программное обеспечение

Системы мониторинга имеют встроенное программное обеспечение, специально разработанное для выполнения измерений, хранения, передачи и просмотра результатов измерений в реальном времени на дисплее измерительного блока.

Структура встроенного программного обеспечения представляет древовидную форму.

ПО запускается автоматически после включения прибора в сеть. Программное обеспечение идентифицируется на экране системы мониторинга по номеру версии в окне меню «Монитор Инфо».

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

При нормировании метрологических характеристик учтено влияние программного обеспечения.

Таблица 1 - Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение										
	«Сторм-Д1»	«Сторм-Д2»	«Сторм-Д3»	«Сторм-Д5»	«Сторм-Д6»	«Сторм-Д8»	«Сторм-ДС1»	«Сторм-ДС2»	«Сторм-ДС3»	«Сторм-ДС5»	«Сторм-ДС7»
Идентификационное наименование ПО	1.0.04	2.3.2	3.2.1-CR	3.2.1-CR	3.2.1-BR	3.2.1-BR	2.8	1.2.8	1.2.2-CRE	1.2.2-CRE	1.2.2-CRE
Номер версии ПО, не ниже	1.0.04	2.3.2	3.2.1	3.2.1	3.2.1	3.2.1	2.8	1.2.8	1.2.2	1.2.2	1.2.2
Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода)*	26f0db638248e8b573e0e441ab61612d	70c5fe3d9549cbf1ad5d344074e17620	21ab7ab7597d27952e535c15252edf31	21ab7ab7597d27952e535c15252edf31	89fe81dc b5e5a870f78e85f072d693ed	89fe81dc b5e5a870f78e85f072d693ed	ddd35bd1714fb669babc15c3bce98a55	deb0f320cefc700fc7a371317bd60c06	091e758d5b536d1b3c096d88902a3d43	091e758d5b536d1b3c096d88902a3d43	091e758d5b536d1b3c096d88902a3d43
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО	MD5	MD5	MD5	MD5	MD5	MD5	MD5	MD5	MD5	MD5	MD5

* Контрольная сумма соответствует версии, указанной в таблице

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение										
	«Сторм-Д1»	«Сторм-ДС1»	«Сторм-ДС2»	«Сторм-Д2»	«Сторм-Д3»	«Сторм-Д5»	«Сторм-Д6»	«Сторм-Д8»	«Сторм-ДС3»	«Сторм-ДС5»	«Сторм-ДС7»
Электрокардиографический канал											
Диапазон измерений входных напряжений, мВ	от +0,5 до +5	-	от +0,5 до +5								
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении входных напряжений, %	±5	-	±5								

Продолжение таблицы 2

Наименование характеристики	Значение										
	«Сторм-Д1»	«Сторм-ДС1»	«Сторм-ДС2»	«Сторм-Д2»	«Сторм-Д3»	«Сторм-Д5»	«Сторм-Д6»	«Сторм-Д8»	«Сторм-ДС3»	«Сторм-ДС5»	«Сторм-ДС7»
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики, %, в диапазонах частот: от 0,1 до 75 Гц,%	от -15 до +5		-	от -15 до +5							
Диапазон частоты сердечных сокращений (ЧСС), мин ⁻¹	от 15 до 350		-	от 15 до 350							
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении ЧСС, мин ⁻¹	±1		-	±1							
Канал частоты дыхания (импедансный метод)											
Диапазон измерений частоты дыхания (ЧД), мин ⁻¹	от 0 до 150	-	-	от 0 до 150							
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении ЧД, мин ⁻¹	±2		-	±2							
Канал пульсоксиметрии											
Канал пульсоксиметрии стандартного модуля SpO ₂ для основного блока и стандартного внешнего модуля SpO ₂											
Диапазон измерений SpO ₂ , %	от 70 до 100										
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении SpO ₂ , %	±2										
Диапазон измерений частоты пульса (ЧП), мин ⁻¹	от 25 до 250										
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений ЧП в диапазоне ЧП от 25 до 50 мин ⁻¹ , мин ⁻¹	±1										
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений ЧП в диапазоне ЧП от 50 до 250 мин ⁻¹ , %	±2										

Продолжение таблицы 2

Наименование характеристики	Значение										
	«Сторм-Д1»	«Сторм-ДС1»	«Сторм-ДС2»	«Сторм-Д2»	«Сторм-Д3»	«Сторм-Д5»	«Сторм-Д6»	«Сторм-Д8»	«Сторм-ДС3»	«Сторм-ДС5»	«Сторм-ДС7»
Канал пульсоксиметрии модуля Nellcor SpO ₂ для основного блока и внешнего											
Диапазон измерений SpO ₂ , %	от 70 до 100										
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении SpO ₂ , %											
- для взрослых и детей											
- для новорожденных	±3										
Диапазон измерений частоты пульса (ЧП), мин ⁻¹	от 20 до 250										
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений ЧП, мин ⁻¹	±3										
Канал пульсоксиметрии модуля Masimo SpO ₂ для основного блока и внешнего											
Диапазон измерений значений SpO ₂ , %	-	-	от 70 до 100								
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении SpO ₂ , %:											
- для взрослых и детей											
- для новорожденных	±3										
Диапазон измерений частоты пульса (ЧП), мин ⁻¹	-	-	от 25 до 240								
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений ЧП, мин ⁻¹	-	-	±3								

Продолжение таблицы 2

Наименование характеристики	Значение										
	«Сторм-Д1»	«Сторм-ДС1»	«Сторм-ДС2»	«Сторм-Д2»	«Сторм-Д3»	«Сторм-Д5»	«Сторм-Д6»	«Сторм-Д8»	«Сторм-ДС3»	«Сторм-ДС5»	«Сторм-ДС7»
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений парциального давления CO ₂ выдыхаемом воздухе в диапазоне от 0 до 40 мм рт.ст., мм рт.ст.	±2	-	±2	-				±2			
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений парциального давления CO ₂ в выдыхаемом воздухе в диапазоне от 41 до 150 мм рт.ст., %	±10	-	±10	-				±10			
Каналы газового анализа											
Диапазон измерений объемной доли кислорода (O ₂) во вдыхаемой смеси, %	-	-	-	-				от 0 до 100			
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений объемной доли кислорода (O ₂) во вдыхаемой смеси, %											
- в диапазоне от 0 до 25 % включ.	-	-	-	-				±1			
- в диапазоне св. 25 до 80 % включ.								±2			
- в диапазоне св. 80 до 100 %								±3			
Диапазон измерений объемной доли углекислого газа (CO ₂) во вдыхаемой смеси, %	-	-	-	-				от 0 до 15			
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений объемной доли углекислого газа (CO ₂) во вдыхаемой смеси, %											
- в диапазоне от 0 до 1 % включ.	-	-	-	-				±0,1			
- в диапазоне св. 1 до 5 % включ.								±0,2			
- в диапазоне св. 5 до 7 % включ.								±0,3			
- в диапазоне св. 7 до 15 %								±0,5			

Продолжение таблицы 2

Наименование характеристики	Значение										
	«Сторм-Д1»	«Сторм-ДС1»	«Сторм-ДС2»	«Сторм-Д2»	«Сторм-Д3»	«Сторм-Д5»	«Сторм-Д6»	«Сторм-Д8»	«Сторм-ДС3»	«Сторм-ДС5»	«Сторм-ДС7»
Диапазон измерений объемной доли закиси азота (N ₂ O) во вдыхаемой смеси, %	-	-	-	-	от 0 до 100						
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений объемной доли закиси азота (N ₂ O) во вдыхаемой смеси, % - в диапазоне от 0 до 20 % включ. - в диапазоне св. 20 до 100 %	-	-	-	-	±2 ±3						

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение										
	«Сторм-Д1»	«Сторм-ДС1»	«Сторм-ДС2»	«Сторм-Д2»	«Сторм-Д3»	«Сторм-Д5»	«Сторм-Д6»	«Сторм-Д8»	«Сторм-ДС3»	«Сторм-ДС5»	«Сторм-ДС7»
Параметры электрического питания: – напряжение переменного тока, В – частота переменного тока, Гц	220 50/60	220 50/60	220 50/60	220 50/60	220 50/60	220 50/60	220 50/60	220 50/60	220 50/60	220 50/60	220 50/60
Потребляемая мощность, В·А, не более	10	10	70	70	195	195	195	195	120	120	195
Масса, кг, не более	0,5	0,4	2,5	1,5	4,2	8	9	11	4,5	4,5	6

Продолжение таблицы 3

Наименование характеристики	Значение											
	«Сторм-Д1»	«Сторм-ДС1»	«Сторм-ДС2»	«Сторм-Д2»	«Сторм-Д3»	«Сторм-Д5»	«Сторм-Д6»	«Сторм-Д8»	«Сторм-ДС3»	«Сторм-ДС5»	«Сторм-ДС7»	
Габаритные размеры, мм, не более												
- высота	78	123	160	216	250	340	362	389	264	264	366	
- ширина	142	59	130	174	278	350	422	434	318	318	335	
- глубина	36	28	260	97	192	207	213	206	152	152	172	
Условия эксплуатации:												
- температура окружающей среды, °С	от +5 до +40											
- относительная влажность воздуха, %	от 15 до 85											
- атмосферное давление, кПа	от 70 до 106											
Средний срок службы, лет	5											

Знак утверждения типа

наносится на системы мониторинга в виде клеевой этикетки и на титульных листах Руководств по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Кол-во
Основной блок с дисплеем в сборе (для «Сторм-ДС1», «Сторм-Д1», «Сторм-ДС2», «Сторм-Д3», «Сторм-Д5», «Сторм-Д6», «Сторм-Д8», «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Сетевой адаптер питания (для Д1)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Зарядная установочная станция для портативного измерительного блока (для Д2)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Зарядная установочная станция для портативной системы мониторинга (для ДС1)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Сетевой адаптер питания зарядной установочной станции (для ДС1)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Сетевой адаптер питания зарядной установочной станции EMS (для «Сторм-Д2», «Сторм-Д3», «Сторм-Д5», «Сторм-Д6», «Сторм-Д8»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Кабель питания («Сторм-ДС2», «Сторм-Д2», «Сторм-Д3», «Сторм-Д5», «Сторм-Д6», «Сторм-Д8», «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Кабель питания/передачи данных (Д1)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Кабель заземления («Сторм-ДС2», «Сторм-Д2», «Сторм-Д3», «Сторм-Д5», «Сторм-Д6», «Сторм-Д8», «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Портативный мониторинговый блок EMS («Сторм-Д2», «Сторм-Д3», «Сторм-Д5», «Сторм-Д6», «Сторм-Д8»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Портативный мониторинговый блок MPS («Сторм-Д3», «Сторм-Д5», «Сторм-Д6», «Сторм-Д8»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Модуль регистрации ЭКГ для основного блока («Сторм-ДС1», «Сторм-Д1», «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Кабель ЭКГ на 3 отведения тип 2 («Сторм-ДС1»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Кабель ЭКГ на 3 отведения тип 3 («Сторм-Д1»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.

Продолжение таблицы 4

Наименование	Обозначение	Кол-во
Кабель ЭКГ на 5 отведения тип 2 («Сторм-Д1»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Кабель ЭКГ на 5 отведений тип 1 («Сторм-Д2», «Сторм-Д3», «Сторм-Д5», «Сторм-Д6», «Сторм-Д8», «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Кабель ЭКГ на 3 отведения тип 1 («Сторм-Д2», «Сторм-Д3», «Сторм-Д5», «Сторм-Д6», «Сторм-Д8», «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Кабель ЭКГ на 12 отведений («Сторм-Д2», «Сторм-Д3», «Сторм-Д5», «Сторм-Д6», «Сторм-Д8», «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Модуль SpO ₂ стандартный для основного блока («Сторм-ДС1», «Сторм-Д1», «Сторм-ДС2», «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Модуль SpO ₂ стандартный внешний («Сторм-Д3», «Сторм-Д5», «Сторм-Д6», «Сторм-Д8», «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Многоразовый датчик SpO ₂ (взрослый) (для «Сторм-ДС1», «Сторм-Д1», «Сторм-ДС2», «Сторм-Д2», «Сторм-Д3», «Сторм-Д5», «Сторм-Д6», «Сторм-Д8», «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Многоразовый датчик SpO ₂ (детский) (для «Сторм-ДС1», «Сторм-Д1», «Сторм-ДС2», «Сторм-Д2», «Сторм-Д3», «Сторм-Д5», «Сторм-Д6», «Сторм-Д8», «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Многоразовый датчик SpO ₂ (новорожденный) (для «Сторм-ДС1», «Сторм-Д1», «Сторм-ДС2», «Сторм-Д2», «Сторм-Д3», «Сторм-Д5», «Сторм-Д6», «Сторм-Д8», «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Многоразовый силиконовый датчик SpO ₂ (для «Сторм-ДС1», «Сторм-Д1», «Сторм-ДС2», «Сторм-Д2», «Сторм-Д3», «Сторм-Д5», «Сторм-Д6», «Сторм-Д8», «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Многоразовый датчик SpO ₂ (ушная клипса) (для «Сторм-ДС1», «Сторм-Д1», «Сторм-ДС2», «Сторм-Д2», «Сторм-Д3», «Сторм-Д5», «Сторм-Д6», «Сторм-Д8», «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Кабель SpO ₂ («Сторм-ДС2», «Сторм-Д2», «Сторм-Д3», «Сторм-Д5», «Сторм-Д6», «Сторм-Д8», «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Одноразовый датчик SpO ₂ для новорожденных (для «Сторм-ДС1», «Сторм-Д1», «Сторм-ДС2», «Сторм-Д2», «Сторм-Д3», «Сторм-Д5», «Сторм-Д6», «Сторм-Д8», «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Модуль Nellcor SpO ₂ для основного блока (для «Сторм-ДС1», «Сторм-Д1», «Сторм-ДС2», «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Модуль Nellcor SpO ₂ внешний (для «Сторм-Д3», «Сторм-Д5», «Сторм-Д6», «Сторм-Д8», «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.

Продолжение таблицы 4

Наименование	Обозначение	Кол-во
Многоразовый датчик SpO ₂ Nellcor (универсальный) (для «Сторм-ДС1», «Сторм-Д1», «Сторм-ДС2», «Сторм-Д2», «Сторм-Д3», «Сторм-Д5», «Сторм-Д6», «Сторм-Д8», «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Многоразовый датчик SpO ₂ Nellcor (взрослый) (для «Сторм-ДС1», «Сторм-Д1», «Сторм-ДС2», «Сторм-Д2», «Сторм-Д3», «Сторм-Д5», «Сторм-Д6», «Сторм-Д8», «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Одноразовый датчик SpO ₂ для новорожденных Nellcor (для «Сторм-ДС1», «Сторм-Д1», «Сторм-ДС2», «Сторм-Д2», «Сторм-Д3», «Сторм-Д5», «Сторм-Д6», «Сторм-Д8», «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Кабель SpO ₂ Nellcor («Сторм-Д3», «Сторм-Д5», «Сторм-Д6», «Сторм-Д8», «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Модуль Masimo SpO ₂ для основного блока (для «Сторм-ДС2», «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Модуль Masimo SpO ₂ внешний (для «Сторм-Д3», «Сторм-Д5», «Сторм-Д6», «Сторм-Д8», «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Многоразовый датчик SpO ₂ Masimo (взрослый/ детский) (для «Сторм-ДС2», «Сторм-Д2», «Сторм-Д3», «Сторм-Д5», «Сторм-Д6», «Сторм-Д8», «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Многоразовый датчик SpO ₂ Masimo (новорожденный) (для «Сторм-ДС2», «Сторм-Д2», «Сторм-Д3», «Сторм-Д5», «Сторм-Д6», «Сторм-Д8», «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Одноразовый датчик для новорожденных SpO ₂ Masimo (для «Сторм-ДС2», «Сторм-Д2», «Сторм-Д3», «Сторм-Д5», «Сторм-Д6», «Сторм-Д8», «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Кабель SpO ₂ Masimo (для «Сторм-Д3», «Сторм-Д5», «Сторм-Д6», «Сторм-Д8», «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Модуль НИАД для основного блока (для «Сторм-Д1», «Сторм-ДС2», «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Трубка НИАД (для «Сторм-Д1», «Сторм-ДС2», «Сторм-Д2», «Сторм-Д3», «Сторм-Д5», «Сторм-Д6», «Сторм-Д8», «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Манжета для измерения НИАД с коннектором (стандартная) (для «Сторм-Д1», «Сторм-ДС2», «Сторм-Д2», «Сторм-Д3», «Сторм-Д5», «Сторм-Д6», «Сторм-Д8», «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Манжета для измерения НИАД с коннектором (для новорожденных) (для «Сторм-Д1», «Сторм-ДС2», «Сторм-Д2», «Сторм-Д3», «Сторм-Д5», «Сторм-Д6», «Сторм-Д8», «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Манжета для измерения НИАД с коннектором (детская) (для «Сторм-Д1», «Сторм-ДС2», «Сторм-Д2», «Сторм-Д3», «Сторм-Д5», «Сторм-Д6», «Сторм-Д8», «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.

Продолжение таблицы 4

Наименование	Обозначение	Кол-во
Манжета для измерения НИАД с коннектором (маленькая) (для «Сторм-Д1», «Сторм-ДС2», «Сторм-Д2», «Сторм-Д3», «Сторм-Д5», «Сторм-Д6», «Сторм-Д8», «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Манжета для измерения НИАД с коннектором (большая) (для «Сторм-Д1», «Сторм-ДС2», «Сторм-Д2», «Сторм-Д3», «Сторм-Д5», «Сторм-Д6», «Сторм-Д8», «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Манжета для измерения НИАД с коннектором (на бедро) (для «Сторм-Д1», «Сторм-ДС2», «Сторм-Д2», «Сторм-Д3», «Сторм-Д5», «Сторм-Д6», «Сторм-Д8», «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Одноразовая манжета для новорожденных (маленькая) (для «Сторм-Д1», «Сторм-ДС2», «Сторм-Д2», «Сторм-Д3», «Сторм-Д5», «Сторм-Д6», «Сторм-Д8», «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Одноразовая манжета для новорожденных (средняя) (для «Сторм-Д1», «Сторм-ДС2», «Сторм-Д2», «Сторм-Д3», «Сторм-Д5», «Сторм-Д6», «Сторм-Д8», «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Одноразовая манжета для новорожденных (большая) (для «Сторм-Д1», «Сторм-ДС2», «Сторм-Д2», «Сторм-Д3», «Сторм-Д5», «Сторм-Д6», «Сторм-Д8», «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Коннектор (для «Сторм-Д1», «Сторм-ДС2», «Сторм-Д2», «Сторм-Д3», «Сторм-Д5», «Сторм-Д6», «Сторм-Д8», «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Модуль НИАД Suntech (для «Сторм-Д3», «Сторм-Д5», «Сторм-Д6», «Сторм-Д8», «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Манжета для измерения НИАД с коннектором Suntech (стандартная) (для «Сторм-Д3», «Сторм-Д5», «Сторм-Д6», «Сторм-Д8», «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Трубка НИАД Suntech (для «Сторм-Д3», «Сторм-Д5», «Сторм-Д6», «Сторм-Д8», «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Манжета для измерения НИАД с коннектором Suntech (для новорожденных) (для «Сторм-Д3», «Сторм-Д5», «Сторм-Д6», «Сторм-Д8», «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Манжета для измерения НИАД с коннектором Suntech (детская) (для «Сторм-Д3», «Сторм-Д5», «Сторм-Д6», «Сторм-Д8», «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Манжета для измерения НИАД с коннектором Suntech (маленькая) (для «Сторм-Д3», «Сторм-Д5», «Сторм-Д6», «Сторм-Д8», «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.

Продолжение таблицы 4

Наименование	Обозначение	Кол-во
Манжета для измерения НИАД с коннектором Suntech (большая) (для «Сторм-Д3», «Сторм-Д5», «Сторм-Д6», «Сторм-Д8», «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Манжета для измерения НИАД с коннектором Suntech (на бедро) (для «Сторм-Д3», «Сторм-Д5», «Сторм-Д6», «Сторм-Д8», «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Одноразовая манжета для новорожденных Suntech (маленькая) (для «Сторм-Д3», «Сторм-Д5», «Сторм-Д6», «Сторм-Д8», «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Одноразовая манжета для новорожденных Suntech (средняя) (для «Сторм-Д3», «Сторм-Д5», «Сторм-Д6», «Сторм-Д8», «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Одноразовая манжета для новорожденных Suntech (большая) (для «Сторм-Д3», «Сторм-Д5», «Сторм-Д6», «Сторм-Д8», «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Модуль измерения температуры для основного блока (для «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Модуль измерения температуры внешний (для «Сторм-Д3», «Сторм-Д5», «Сторм-Д6», «Сторм-Д8», «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Многоразовый универсальный накожный температурный датчик (для «Сторм-Д2», «Сторм-Д3», «Сторм-Д5», «Сторм-Д6», «Сторм-Д8», «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Ректальный /пищеводный температурный датчик (для «Сторм-Д2», «Сторм-Д3», «Сторм-Д5», «Сторм-Д6», «Сторм-Д8», «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Модуль измерения EtCO ₂ в боковом потоке для основного блока (для «Сторм-Д1», «Сторм-ДС2»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Модуль измерения EtCO ₂ в боковом потоке внешний (для «Сторм-Д3», «Сторм-Д5», «Сторм-Д6», «Сторм-Д8», «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Модуль измерения EtCO ₂ Respironics внешний (для «Сторм-Д3», «Сторм-Д5», «Сторм-Д6», «Сторм-Д8», «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Датчик бокового потока CO ₂ тип 1 (LoFlo) (для «Сторм-ДС2», «Сторм-Д3», «Сторм-Д5», «Сторм-Д6», «Сторм-Д8», «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Датчик бокового потока CO ₂ тип 2 (ISA) (для «Сторм-ДС2», «Сторм-Д3», «Сторм-Д5», «Сторм-Д6», «Сторм-Д8», «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Воздушный адаптер CO ₂ тип 1 (для «Сторм-ДС2», «Сторм-Д3», «Сторм-Д5», «Сторм-Д6», «Сторм-Д8», «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Воздушный адаптер CO ₂ тип 2 (для «Сторм-ДС2», «Сторм-Д3», «Сторм-Д5», «Сторм-Д6», «Сторм-Д8», «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.

Продолжение таблицы 4

Наименование	Обозначение	Кол-во
Влагосборник (Фильтр Т3) (для «Сторм-Д1», «Сторм-ДС2», «Сторм-Д3», «Сторм-Д5», «Сторм-Д6», «Сторм-Д8», «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Влагосборник (для «Сторм-Д3», «Сторм-Д5», «Сторм-Д6», «Сторм-Д8», «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Трубка СО ₂ одноразовая (для «Сторм-Д1», «Сторм-ДС2», «Сторм-Д3», «Сторм-Д5», «Сторм-Д6», «Сторм-Д8», «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Адаптер трехсторонний (для «Сторм-Д1», «Сторм-ДС2», «Сторм-Д3», «Сторм-Д5», «Сторм-Д6», «Сторм-Д8», «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Модуль EtCO ₂ измерения в основном потоке внешний (для «Сторм-Д3», «Сторм-Д5», «Сторм-Д6», «Сторм-Д8», «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Датчик измерения СО ₂ в основном потоке тип 1 (IRMA) (для «Сторм-Д3», «Сторм-Д5», «Сторм-Д6», «Сторм-Д8», «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Датчик измерения СО ₂ в основном потоке тип 2 (Capnostat) (для «Сторм-Д3», «Сторм-Д5», «Сторм-Д6», «Сторм-Д8», «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Кабель мультигазового модуля и модуля СО ₂ (IRMA/ISA) (для «Сторм-ДС2», «Сторм-Д3», «Сторм-Д5», «Сторм-Д6», «Сторм-Д8», «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Кабель мультигазового модуля и модуля СО ₂ (LoFlo/Capnostat) (для «Сторм-ДС2», «Сторм-Д3», «Сторм-Д5», «Сторм-Д6», «Сторм-Д8», «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Адаптер дыхательный одноразовый (универсальный) (для «Сторм-Д3», «Сторм-Д5», «Сторм-Д6», «Сторм-Д8», «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Модуль мультигазового анализа (измерение в основном потоке) Phasein внешний (для «Сторм-Д3», «Сторм-Д5», «Сторм-Д6», «Сторм-Д8», «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Адаптер воздушный одноразовый универсальный (для «Сторм-Д3», «Сторм-Д5», «Сторм-Д6», «Сторм-Д8», «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Датчик измерения мультигаза в основном потоке (IRMA AX+) (для «Сторм-Д3», «Сторм-Д5», «Сторм-Д6», «Сторм-Д8», «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Кабель мультигазового модуля и модуля СО ₂ (IRMA/ISA) (для ДС2, Д3, Д5, Д6, Д8, ДС3, ДС5, ДС7)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Модуль мультигазового анализа (измерение в боковом потоке) внешний (ISA OR+) (для «Сторм-Д3», «Сторм-Д5», «Сторм-Д6», «Сторм-Д8», «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Линия пробозабора одноразовая с коннектором Luer-Lock (для «Сторм-Д3», «Сторм-Д5», «Сторм-Д6», «Сторм-Д8», «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.

Продолжение таблицы 4

Наименование	Обозначение	Кол-во
Аккумуляторная батарея перезаряжаемая для модуля EMS/MPS (для «Сторм-Д2», «Сторм-Д3», «Сторм-Д5», «Сторм-Д6», «Сторм-Д8»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Аккумуляторная батарея перезаряжаемая (для «Сторм-ДС2», «Сторм-Д3», «Сторм-Д5», «Сторм-Д6», «Сторм-Д8», «Сторм-ДС3», «Сторм-ДС5», «Сторм-ДС7»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Аккумуляторная батарея перезаряжаемая (для «Сторм-ДС1»)	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Руководство по эксплуатации	ТУ 26.60.12-026-74487176-2017	1 шт.
Методика поверки	МП-209-059-2018	1 шт.

Поверка

осуществляется по документу МП-209-059-2018 «ГСИ. Система мониторинга физиологических показателей пациента «Сторм Д/ДС». Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИМ им. Д. И. Менделеева» 06.09.2018 г.

Основные средства поверки:

- мера для поверки пульсовых оксиметров МППО-2М (рег. № 63897-16);
- генератор сигналов пациента ProSim 8 (рег. № 49808-12);
- термометр лабораторный электронный ЛТ-300 (рег. № 61806-15);
- устройство термостатирующее измерительное Термостат-А (рег. № 23837-02);
- СО состава искусственной газовой смеси на основе инертных и постоянных газов (ИП-М-1) состава $O_2 + N_2$, состава $CO_2 + \text{воздух}$, состава $N_2O + \text{воздух}$, состава $N_2O + N_2$ (ГСО 10531-2014);

- линейка измерительная металлическая почтовая (рег. № 52137-12)
- термогигрометр ИВА-6, модификация ИВА-6Н-КП-Д (рег. № 46434-11).

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

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

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

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к системе мониторинга физиологических показателей пациента «Сторм Д/ДС»

ТУ 26.60.12-026-74487176-2017 Система мониторинга физиологических показателей пациента «Сторм Д/ДС». Технические условия

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «ДИКСИОН» (ООО «ДИКСИОН»)
ИНН 7713536527
Адрес: 127422, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, помещ. I, комн. 2Б
Адрес места производства: 127422, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 2
Телефон/факс: +7 (495) 185-19-17
Web-сайт: www.dixion.ru
E-mail: info@dixion.ru

Испытательный центр

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

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

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

Web-сайт: 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

А.В. Кулешов

М.п. « ____ » _____ 2019 г.