

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «9» апреля 2021 г. №487

Регистрационный № 40428-21

Лист № 1
Всего листов 6

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Системы интегрального мониторинга «Симона 111»

Назначение средства измерений

Системы интегрального мониторинга «Симона 111» (далее – системы) предназначены для измерения состояния сердечно-сосудистой, дыхательной и нервной систем человека по частоте сердечных сокращений (ЧСС), насыщению артериальной крови кислородом (SpO_2), артериальному давлению (АД), частоте пульса (Пульс), ударному объему крови (УО), минутному объему крови (МОК), концентрациям углекислого газа (CO_2) и кислорода (O_2) в дыхательной газовой смеси, частоте дыхательных движений (RRraw), минутному объему дыхания (MV), электроэнцефалограмме (ЭЭГ), температуре тела ($T^{\circ}C$). Системы интегрального мониторинга «Симона 111» предназначены для наблюдения за состоянием пациента (взрослых и детей).

Описание средства измерений

Система представляет собой аппаратно-программный комплекс с измерительными каналами, в состав которого входит персональный компьютер (ПК), работающий на базе процессора типа Intel Pentium (тактовая частота не ниже 2,8 ГГц, оперативная память не менее 512 Мб) под управлением операционной системы Microsoft Windows. Система выпускается в 2-х вариантах исполнения: передвижной вариант на тележке с персональным компьютером и переносной вариант без тележки с ноутбуком. По набору функций и измеряемых показателей оба варианта идентичны.

Система выпускается в различных вариантах комплектации в зависимости от набора и количества измерительных каналов.

Система в максимальной комплектации включает 9 измерительных каналов (ЭКГ, РЕО, ФПГ, НИАД, $T^{\circ}C$ – 2 канала, ЭЭГ, ГМ, МД).

Принцип действия канала электрокардиографии (ЭКГ) основан на измерении электрического потенциала сердца с помощью электродов, расположенных на поверхности тела пациента. После соответствующей обработки (усиление, фильтрация) электрические сигналы преобразуются в ЭКГ, которая выводится на экран монитора.

Принцип действия канала реокардиографии (РЕО) основан на импедансном методе (измерение электрического сопротивления тела пациента между электродами). Сигналы с электродов после обработки преобразуются в кривую реограммы аорты, выводимую на дисплей монитора, и используются для расчета параметров центральной гемодинамики.

Принцип действия канала фотоплетизмографии (ФПГ) основан на спектрофотометрии, когда используется свет для определения насыщения (сатурации) артериальной крови кислородом (SpO_2) и частоты пульса (Пульс). После соответствующей обработки, сигналы преобразуются в фотоплетизмограмму, выводимую на дисплей монитора. По спектрофотометрии вычисляется процент насыщения артериальной крови кислородом (SpO_2), а по модуляции вычисляется частота пульса (Пульс).

Принцип действия канала неинвазивного измерения артериального давления (НИАД) основан на осциллометрическом методе, при котором пульсация давления в манжете преобразуется с помощью датчика давления в сигнал, который после обработки используется для расчета величины артериального давления.

Принцип действия канала температуры ($T^{\circ}\text{C}$) основан на измерении сопротивления терморезистора, расположенного в датчике температуры и наложенного на пациента. Сопротивление терморезистора зависит от температуры тела пациента. Измеренное значение сопротивления преобразуется в значение температуры, отображаемое на экране монитора.

Принцип действия канала газового модуля (ГМ) основан на измерении концентраций углекислого газа и кислорода в дыхательной газовой смеси, непрерывно забирающейся из дыхательного контура пациента с помощью газового микроасоса. Концентрация углекислого газа измеряется методом инфракрасной спектрофотометрии, а концентрация кислорода измеряется электрохимическим методом.

Принцип действия канала механики дыхания (МД) основан на измерении градиента давления газовой смеси в дыхательном контуре пациента с помощью высокочувствительного датчика давления.

Принцип действия канала электроэнцефалографии (ЭЭГ) основан на измерении электрического потенциала мозга с помощью электродов, расположенных на поверхности головы пациента. После соответствующей обработки (усиление, фильтрация) электрические сигналы преобразуются в электроэнцефалограмму (ЭЭГ), которая выводится на экран монитора.

Потенциальный риск медицинского применения системы относится к классу 2б по ГОСТ 31508-2012.

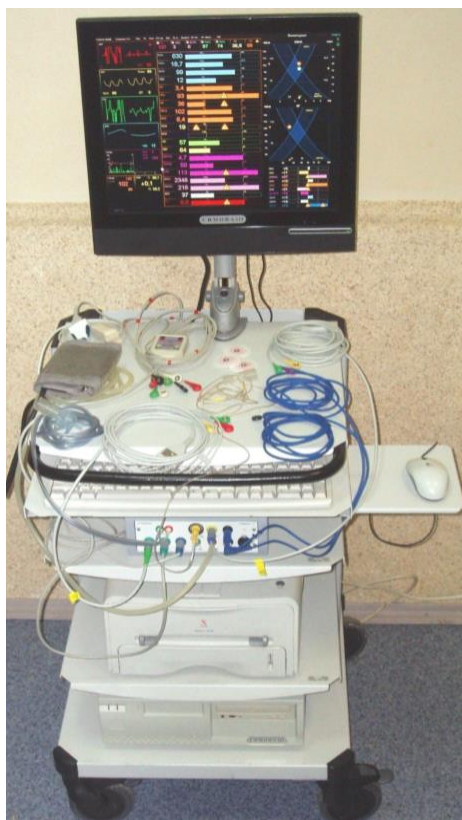


Рисунок 1 – Общий вид системы в полной комплектации



Место нанесения знака утверждения типа

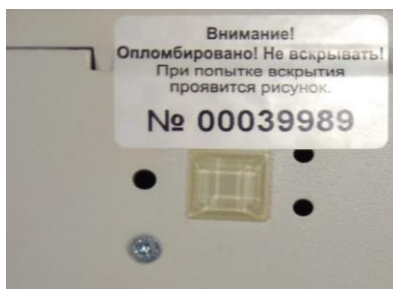


Рисунок 2 – Общий вид измерительного блока системы с изображением пломбировки от несанкционированного доступа на его нижней поверхности

Программное обеспечение

Комплекс содержит встроенное специализированное программное обеспечение (ПО), которое предназначено для управления режимами работы.

Уровень защиты встроенного программного обеспечения «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Symona Promise
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 1.5
Примечание: значение цифрового идентификатора ПО, указанного в таблице, относится только к файлу встроенного ПО указанной версии.	

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
канал ЭКГ	
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС), мин ⁻¹	от 30 до 240
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений ЧСС, мин ⁻¹	±2
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) относительно частоты 1 Гц в диапазоне частот от 0,53 до 5 Гц, %	±10
канал РЕО	
Диапазон измерений постоянной составляющей импеданса (базового сопротивления), Ом	от 10 до 200
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений постоянной составляющей импеданса (базового сопротивления), %	±10
Диапазон измерений амплитуды дифреограммы, Ом/с	от 0,95 до 3,2
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений амплитуды дифреограммы, %	±15
Диапазон измерений амплитуды второй производной реограммы, Ом/с ²	от 17 до 50
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений амплитуды второй производной реограммы, %	±15

Продолжение таблицы 2

Наименование характеристики	Значение
Действительное значение ударного объема крови (УО), при R0=20 Ом $\Delta R=0.25$ Ом, мл/уд	281,16
Действительное значение минутного объема крови (МОК), при R0=20 Ом $\Delta R=0.25$ Ом, л/мин	16,87
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений УО и МОК, %	± 15
Диапазон измерений частоты дыхательных движений (ЧДД), мин ⁻¹	от 10 до 32
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений ЧДД, мин ⁻¹	± 2
канал ФПГ	
Диапазон измерений значений сатурации артериальной крови (SpO ₂), %	от 80 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений сатурации артериальной крови (SpO ₂), %	± 2
Диапазон измерений частоты пульса (Пульс), мин ⁻¹	от 30 до 240
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты пульса (Пульс), мин ⁻¹	± 3
канал НИАД	
Диапазон измерений давления в манжете, мм рт. ст.	от 50 до 250
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления в манжете, мм рт. ст.	± 3
канал T°C (2 шт.)	
Диапазон измерений температуры, °C	от +32 до +42
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, °C	$\pm 0,1$
канал ГМ	
Диапазон измерений концентрации углекислого газа (CO ₂), %	от 0 до 13
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений концентрации углекислого газа (CO ₂), %	± 12
Диапазон измерений концентрации кислорода (O ₂), %	от 5 до 97
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений концентрации кислорода (O ₂): в диапазоне от 5 до 25 включительно, % в диапазоне свыше 25 до 97, %	± 1 ± 3
канал МД	
Диапазон измерений дыхательного объема (Vt), мл	от 400 до 1500
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений дыхательного объема (Vt), %	± 10
Диапазон измерений частоты дыхательных движений (RR _{raw}), мин ⁻¹	от 12 до 42
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты дыхательных движений (RR _{raw}), %	± 10
канал ЭЭГ	
Диапазон измерений напряжений входных сигналов ЭЭГ (Аээг), мкВ	от 20 до 200
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений напряжений входных сигналов ЭЭГ (Аээг), %	± 20
Диапазон измерений входных частот (SEF95), Гц	от 0 до 30
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений входных частот (SEF95), Гц	± 1

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Масса, кг, не более:	92
Габаритные размеры системы, размещенной на тележке, не более, мм: ширина высота глубина	500 1495 580
Условия эксплуатации: температура окружающей среды, °С	от +15 до +25
Средний срок службы, не менее, лет	5

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации Системы интегрального мониторинга «Симона 111» методом компьютерной графики, на паспорт типографским способом и на заднюю часть корпуса измерительного блока в виде наклейки.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность средств измерений

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
Система интегрального мониторинга «Симона 111» в составе:		
1 Электронно-измерительный блок (ЭИБ)	ОКЛЮ.941311.001	1
2 Кабель связи ЭИБ с ПК	ОКЛЮ.941311.001-10	1
3 Сетевой адаптер электропитания ЭИБ (12В, 1А)	Серт. Соотв. № ТС RU С-CN.АЛ16.В.15626 Серия RU № 0456180	1
4 Кабель ЭКГ отведений	ОКЛЮ.941311.001-01	1
5 Манжета для измерения АД (взрослая)	РУ № ФСЗ 2012/11653 от 12.03.2012	1
6 Манжета для измерения АД (детская)*	РУ № ФСЗ 2012/11653 от 12.03.2012	1
7 Датчик пульсоксиметрический (SpO ₂) на палец типа Nellcor (взрослый)	РУ № ФСЗ 2010/08889 от 10.05.2016	1
8 Датчик пульсоксиметрический (SpO ₂) на палец типа Nellcor (детский)*	РУ № ФСЗ 2010/08889 от 10.05.2016	1
9 ЭКГ электроды одноразовые серии Skintact	РУ № ФСЗ 2011/09805 от 25.05.2011	90**
10 Кабель ЭКГ+РЕО	ОКЛЮ.941311.001-08	1
11 Датчик температуры YSI-400*	РУ № ФСЗ 2012/13363 от 11.12.2012	2**
12 Набор для измерения концентрации CO ₂ (Microstream)*	РУ № ФСЗ 2009/05272 от 6.10.2009	1
13 Датчик потока для контроля и мониторинга параметров дыхания*	РУ № ФСЗ 2012/13363 от 11.12.2012	1
14 Кабель ЭЭГ отведений*	ОКЛЮ.941311.001-07	1
15 Тележка*	ОКЛЮ.941311.001-11	1
Компьютерная техника в составе:		
16.1 Компьютер персональный или компьютер портативный (системный блок, клавиатура, мышь) с предустановленным ПО «Symona Promise»	Серт. Соотв. № ТС RU С-TW.АЯ12.В.01212 Серия RU № 0072301	1

Продолжение таблицы 4

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
16.2 Принтер черно-белый (лазерный)*	Серт. Соотв. № ТС RU С-GB.АЯ46.В.75704 Серия RU № 0411720	1
16.3 Монитор со звуковыми колонками (диагональ 17” или 19”)	Серт. Соотв. № ТС RU С-NL.МО07.В.00433 Серия RU № 0233503	1
Эксплуатационная документация:		
17.1 Руководство по эксплуатации	ОКЛЮ.941311.001 РЭ	1
17.2 Методика поверки	ИМТ-МП-0005-2020	1
17.3 Паспорт	ОКЛЮ.941311.001 ПС	1
Примечания: 1. Знак «*» означает – поставляется по отдельному заказу. 2. Знак «**» означает – количество может быть изменено по отдельному заказу.		

Сведения о методиках (методах) измерений
приведены в Руководстве по эксплуатации, раздел 6.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к системам интегрального мониторинга «Симона 111»

ТУ 9441-001-49927961-2008 Системы интегрального мониторинга «Симона 111».
Технические условия.

