

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «11» апреля 2023 г. № 795

Регистрационный № 88756-23

Лист № 1
Всего листов 6

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы фетальные COMEN

Назначение средства измерений

Мониторы фетальные COMEN (в дальнейшем – мониторы) предназначены для измерений и регистрации: неинвазивного артериального давления (НИАД), частоты пульса (ЧП), температуры тела пациента, а также для подачи сигналов тревоги при превышении указанных параметров заданных значений.

Описание средства измерений

Принцип действия мониторов при измерении неинвазивного артериального давления пациента основан на анализе изменений осцилляций давления воздуха в манжете при плавном снижении его величины. Частота пульса определяется как среднее значение частоты осцилляций давления в манжете за несколько периодов сердечных сокращений.

Принцип действия датчика температуры основан на обратной зависимости сопротивления чувствительного элемента (термисторного типа) от температуры тела, что приводит к пропорциональному измерению напряжения измерительной схемы, к которой подключен чувствительный элемент. Далее напряжение преобразуется в цифровой код, который выводится на экран жидкокристаллического (ЖК) дисплея монитора.

Мониторы конструктивно состоят из процессорного блока со встроенным термопринтером, выполненного в виде настольного прибора к которому подключаются трубки измерительной системы канала артериального давления. На передней панели монитора размещены цветной жидкокристаллический дисплей для наблюдения за контролируемыми параметрами и органы управления, комплекта датчиков и электродов, набора кабелей пациента.

Мониторы включают 1 канал измерений температуры, к которому в зависимости от способа измерения (накожный (аксиллярный), эзофагеальный (оральный или ректальный) подключается соответствующий датчик температуры (одноразовый или многоразовый).

Цветной ЖК дисплей мониторов оснащен регулировкой угла наклона, разделен на несколько секций, содержание и формат которых может меняться оператором в зависимости от того, какие функции выполняются монитором.

В мониторах предусмотрено включение звукового и цветодинамического сигнала тревоги при выходе измеряемых параметров за установленные пределы. Монитор может автоматически задать диапазоны уставки сигнала тревоги для измеряемых параметров в зависимости от типа пациента. Если автоматически заданные диапазоны уставки не подходят для пациента, оператор может вручную задать диапазоны уставки сигнала тревоги.

В мониторах предусмотрена функция сохранения данных об измеряемых физиологических показателях пациента, возможность передачи данных по протоколу TCP/IP проводному соединению с сетью или по Wi-Fi, подключение внешнего USB носителя.

На задней панели мониторов расположен USB порт, предназначенный для подключения мыши, клавиатуры, принтера и других USB устройств (например, Plug and Play). С помощью USB-носителей можно переносить информацию о пациентах с одного монитора на другой, записывать данные мониторинга, а также обновлять программное обеспечение монитора.

Функционально, мониторы состоят из нескольких независимых измерительных каналов (модулей) и могут содержать дополнительные функции - мониторинг и регистрирование электрокардиограмм (ЭКГ), частоты сердечных сокращений плода (ЧССП) и движений плода, сократительной активности матки (токодинамический мониторинг (ТОСО)), частоты дыхания (ЧД), сатурации (уровня насыщения кислородом гемоглобина крови (SpO₂)) и др.

Мониторы изготавливаются в модификации COMEN STAR5000C.

Общий вид мониторов приведен на рисунке 1.

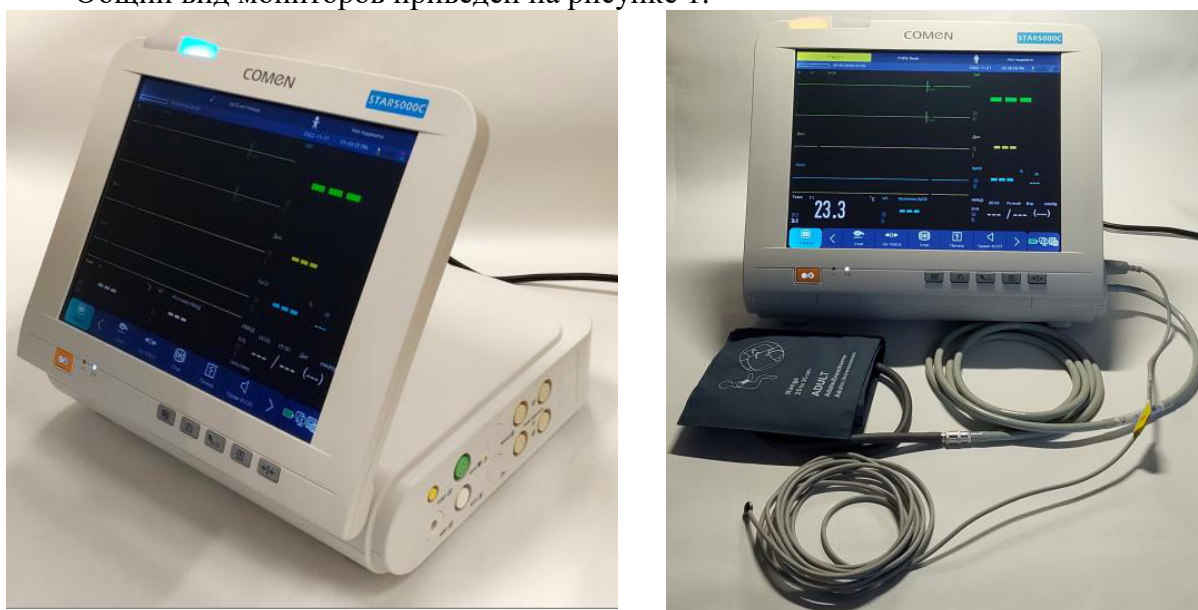


Рисунок 1 – Общий вид мониторов фетальных COMEN

Пломбирование мониторов от несанкционированного доступа не предусмотрено.

Конструкция средства измерений не предусматривает нанесение знака поверки на средство измерений.

Заводской номер наносится типографским способом на информационную наклейку, прикрепленную к монитору.

Место нанесения заводского номера указано на рисунке 2.



Рисунок 2 – Место нанесения заводского номера на мониторы fetalные COMEN



Рисунок 3 – Общий вид датчика температуры для измерений аксиллярным способом



Рисунок 4 – Общий вид датчика температуры для измерений оральным способом либо ректальным способом

Программное обеспечение

Мониторы fetalные COMEN имеют встроенное метрологически значимое программное обеспечение (далее – ПО).

Встроенное метрологически значимое ПО устанавливается в монитор на заводе-изготовителе во время производственного цикла и предназначено для управления работой мониторов, считывания и сохранения результатов измерений, измерения настроечных параметров мониторов, обеспечения вывода измеренной величины или диагностических сообщений на встроенный дисплей.

Конструкция СИ исключает возможность несанкционированного влияния на ПО СИ и измерительную информацию.

Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений – «высокий» в соответствии рекомендацией по метрологии Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

| Идентификационные данные (признаки) | Значение |
|----------------------------------------------------|--------------------|
| Идентификационное наименование встроенного ПО | Linux 2.6.30 4.0.1 |
| Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже | V2.0.3 |
| Цифровой идентификатор ПО | недоступно |

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики мониторов

| Наименование характеристики | Значение | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------|---------------|
| | взрослые | дети | новорожденные |
| Диапазоны измерений давления в компрессионной манжете, мм рт. ст. ¹⁾ | от 10 до 270 | от 10 до 200 | от 10 до 135 |
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления в компрессионной манжете, мм рт. ст. | ±3 | ±3 | ±3 |
| Диапазон показаний частоты пульса (ЧП), уд/мин | от 30 до 254 | | |
| Диапазоны измерений частоты пульса (ЧП), уд/мин | от 30 до 220 | | |
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты пульса (ЧП), уд/мин | ±2 | | |
| Диапазон измерений (показаний) температуры, °С | от +32,0 до +42,0 (от 0,0 до +50,0) | | |
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, °С | ±0,2 | | |
| Диапазон установки сигнала тревоги при измерении температуры, °С | от +32,0 до +42,0 | | |
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности срабатывания сигнала тревоги при измерении температуры, °С | ±0,2 | | |
| Разрешающая способность (наименьший разряд цифрового кода), °С | 0,1 | | |
| Примечание: ¹⁾ Допускается измерение давления в кПа. | | | |

Таблица 3 – Основные технические характеристики мониторов

| Наименования характеристики | Значение |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Габаритные размеры (без внешних датчиков), мм, не более: | 352,0×269,5×101,0 |
| Масса мониторов, кг, не более: | 5,5 |
| Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность, % - атмосферное давление, мм рт.ст. | от +5 до +45 от 10 до 93 525 до 795 |
| Средняя наработка на отказ, ч, не менее | 45000 |
| Средний срок службы, лет, не менее | 5 |

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист паспорта типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

| Наименование | Обозначение | Количество | Примечание |
|-----------------------------|-----------------|------------|---------------------------------------------------------------------|
| Монитор фетальный | COMEN STAR5000C | 1 шт. | - |
| Руководство по эксплуатации | - | 1 экз. | на каждый монитор |
| Паспорт | - | 1 экз. | - |
| Компрессионная манжета | | | стандартно 25-35 см. другие размеры по дополнительному заказу |
| Соединительная трубка | - | 1 шт. | длина 2 м. |
| Датчик температуры | - | 1 шт. | накожный |
| Кабель питания | - | 1 шт. | - |
| Батарея | - | 1 шт. | встроенная |
| Заземляющий провод | - | 1 шт. | - |

Примечание: в зависимости от набора дополнительных функций комплектность мониторов может включать в себя: ЭКГ кабели с зажимами на 3, 5 отведений; датчик частоты сердечных сокращений плода (ЧССП) и движений плода; токодинамический датчик (ТОСО); датчик SpO₂ и др., артикул и количество в соответствии с заказом.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в п.п. 13.1, 14.1 «Общая информация» и главе 16 Мониторинг температуры в п.п.16.1 Руководства по эксплуатации.

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

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

ГОСТ IEC 60601-1-8-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем;

ГОСТ Р МЭК 60601-2-49-2018 Изделия медицинские электрические. Часть 2-49. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к многофункциональным мониторам пациента;

ГОСТ 30324.30-2002 (МЭК 60601-2-30:1995) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом;

Государственная поверочная схема для средств измерений избыточного давления до 4000 МПа, утвержденная приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 октября 2022 г. № 2653;

Государственная поверочная схема для электродиагностических средств измерений медицинского назначения, утвержденной приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 декабря 2019 г. № 3464;

ГОСТ 8.558-2009 ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерения температуры;

Стандарт предприятия Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,Ltd, Китай.

Правообладатель

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd, Китай.

Адрес: Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China.

Телефон/факс: +86-755-26408879/ +86-755-26431232

web-сайт: www.comen.com

Изготовитель

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd, Китай.

Адрес: Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China.

Телефон/факс: 400-700-9488 / +86-755-26431236

E-mail: info@szcomen.com, web-сайт: www.comen.com

Испытательный центр

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГБУ «ВНИИМС»)

Адрес: 119361, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Очаково-Матвеевское, ул. Озерная, д. 46

Телефон/факс: +7 (495) 437-55-77 / +7 (495) 437-56-66;

E-mail: office@vniims.ru, Web-сайт: www.vniims.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30004-13.

