

Государственный комитет по стандартизации,
метрологии и сертификации Республики Беларусь
(ГОССТАНДАРТ)

СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE

OF MEASURING INSTRUMENTS



№ 968

Действителен до
16 июня 2004 г.

Настоящий сертификат удостоверяет, что на основании результатов
Государственных испытаний утвержден тип

**измерительной системы монитора анестезиологического РМ-8060,
фирмы "Dräger Medizintechnik GmbH", Германия (DE),**

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под
№ РБ 03 25 0874 99 и допущен к применению в Республике Беларусь.

Описание типа средства измерений приведено в приложении к
настоящему сертификату.

Председатель Госстандарта



В.Н. КОРЕШКОВ
15 июля 1999 г.

Продлено до " _____ " _____ г.

Председатель Госстандарта

В.Н. КОРЕШКОВ
_____ 20 ____ г.

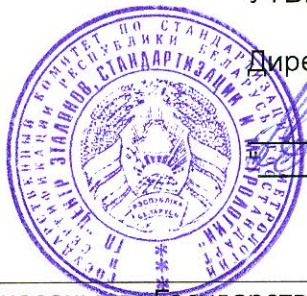
ЖТК № 5-99 от 16.06.99

ЖТК • Ж.Д. Лещкова

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
для Государственного реестра СИ РБ

УТВЕРЖДАЮ

Директор ГП "ЦЭСИМ"



Н. А. Жаропа

06 1999 г.

Измерительная система монитора
анестезиологического РМ 8060

Внесены в Государственный реестр средств
измерений Республики Беларусь
Регистрационный № РБ0325 0874 99
Взамен № _____

Выпускаются по технической документации фирмы "Dräger Medizintechnik GmbH",
Германия

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Измерительная система монитора анестезиологического РМ-8060 (далее - монитор) предназначена для измерения, регистрации и отображения в реальном масштабе времени параметров состояния пациентов (взрослых и новорожденных) во время анестезии.

Область использования - медицинские и лечебно-профилактические учреждения.

ОПИСАНИЕ

При установлении монитора на наркозный аппарат монитор осуществляет автоматическое измерение и мониторинг следующих параметров респираторных функций пациентов:

- дыхательного объема;
- давления в дыхательном контуре;
- концентрации вдыхаемого и выдыхаемого кислорода (O_2);
- концентрации анестетика и CO_2 ;
- температуры дыхательной смеси.

Работа датчика потока при измерении дыхательного объема и давления в дыхательных путях основана на применении анемометра с постоянной температурой. Газовый поток внутри измерительной трубки обтекает платиновую проволоку, постоянная температура ($180^\circ C$) которой поддерживается с помощью электронной схемы стабилизации. При обтекании потоком происходит рассеивание тепла. Чем больше обтекаемый поток, тем больше тепла рассеивается.

Принцип действия датчика O_2 при измерении вдыхаемой и выдыхаемой концентрации O_2 основан на принципе работы гальванической ячейки: ток, протекающий через ячейку, пропорционален парциальному давлению кислорода в измеряемой газовой смеси.

При измерении концентрации анестетика и CO_2 величина поглощения инфракрасного излучения анестетика и CO_2 гальванической ячейкой с использованием различных фильтров пропорциональна концентрации газов. Монитор может быть оснащен системой автоматического распознавания и количественной оценки компонентов газовой смеси.

Монитор при подключении к соответствующему параметрическому модулю обеспечивает измерение и мониторинг следующих гемодинамических параметров пациентов во время анестезии:

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ для Государственного реестра СИ РБ

- кривую ЭКГ с анализом частоты сердечбиений и ST-сегмента;
- кривую инвазивно измеряемого кровяного давления (iBP) с систолическим, диастолическим и средним значениями давления;
- значение неинвазивно измеряемого давления (NiBP) с систолическим, диастолическим и средним значениями давления;
- температуру тела;
- функциональную сатурацию O₂ (SpO₂) с уровнем пульса;
- плетизмограмму;
- EEG - электроэнцефалограмму.

Принцип действия канала электрокардиограммы (ЭКГ) монитора основан на прямом усилении и регистрации в виде кривой на экране монитора напряжений сигналов, снимаемых с электродов, накладываемых на тело пациента.

Метод измерения в канале неинвазивного давления монитора – осцилометрический, основанный на измерении изменения давления в накаченной манжете, вызываемого кровяным потоком при прохождении по частично сжатой артерии. Аритмия, резкие скачки давления, атеросклероз и общее тяжелое состояние больного могут снизить достоверность измерений в модуле неинвазивного давления.

При измерении инвазивного давления катетер инфузионной системы подсоединяют через датчик давления к модулю инвазивного давления.

Принцип измерения функциональной сатурации SpO₂ (степени насыщения кислородом периферической крови) основана на отличии степени поглощения света артериальной и венозной кровью. Зависимость степени поглощения излучения от степени сатурации O₂ носит логарифмический характер по закону Ламберта-Бэра. Датчик, располагаемый на конечности пациента так, чтобы могли просвечиваться артериальные сосуды, имеет два светодиода, попеременно излучающих инфракрасный и красный свет с длинами волн 920 и 660 нм соответственно. Попеременно излучаемый диодами свет поглощается кровью. Функциональная сатурация рассчитывается путем деления количества оксигенированного гемоглобина, пропорционального поглощаемому свету, на общее количество свободного и оксигенированного гемоглобина.

Электрическая активность кортикальных нейронов вызывает изменение потенциалов, которое можно снять при помощи электродов с поверхности черепа больного (EEG – электроэнцефалограмму) и позволяет анестезиологу судить о степени гипноза пациента и следить за процессом анестезии.

Меню монитора имеет следующие стандартные экраны:

- *стандартные экраны 1,2,3* содержит кривые с измеряемыми величинами;
- *экран данных* для представления измеренных величин в виде таблицы;
- *экран списка* содержит все измеренные значения и ошибки, что помогает систематизировать записи по анестезии
- *экран графиков* предназначен для отображения кривых измеренных величин.

Монитор обеспечивает следующие функциональные возможности в эксплуатации:

- наличие буквенно-цифровой клавиатуры для оперативного управления их работой, ввода данных о пациенте и других данных
- управление клавишами и роторной кнопкой.
- установка уровня звукового сигнала тревоги (все тревоги кодированы в соответствии с их значением, и они легко различаются визуально и на слух);
- выбор набора настраиваемых параметров для режимов взрослых и детей (касательно пределов тревог и скоростей кривых, а также рабочего диапазона измерителя объема)
- выбор текстового языка (немецкий, английский, французский, испанский и др.);
- подключение внешних аппаратов через интерфейс RS 232 C, Monitorbus-интерфейс (коммуникативный протокол медицинского оборудования фирмы Drager),
- автоматическая калибровка каждый час.

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
для Государственного реестра СИ РБ

ОСНОВНЫЕ МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Измерение параметров вентиляции легких

Измерение давления в дыхательном контуре

Диапазон измерений	от минус 1 до 8 кПа (минус 10 до 80 мбар)
Предел допускаемой относительной погрешности измерения	$\pm 4 \%$

Дыхательный объем

Диапазон измерений	от 0,02 до 9,99 л
Предел допускаемой относительной погрешности измерения	$\pm 8 \%$

Расход дыхательной смеси

Диапазон измерений	от 0,02 до 9,99 л/мин
Предел допускаемой относительной погрешности измерения	$\pm 8 \%$

Измерение O₂

Диапазон измерений	от 5 до 100 об.%
Предел допускаемой относительной погрешности измерения	$\pm 5 \%$

Измерение парциального давления CO₂

Диапазон измерений	от 0 до 9,9 кПа
Предел допускаемой абсолютной погрешности измерения в диапазоне	
от 0 до 5,3 кПа	$\pm 0,2$ кПа
от 5,3 до 8,0 кПа	$\pm 0,4$ кПа
от 8 до 9,9 кПа	$\pm 0,5$ кПа

Измерение концентрации анестетика (N₂O)

Диапазон измерений	от 0 до 100 об.%
Предел допускаемой относительной погрешности измерения	$\pm 4 \%$

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
для Государственного реестра СИ РБ

Измерение температуры вдыхаемого газа

Диапазон измерений

от 20 до 50 °C

Предел допускаемой абсолютной
погрешности измерения

$\pm 0,5^{\circ}\text{C}$

Параметрические модули

Измерение ЭКГ

Входной импеданс				>20 МОм при 10Гц, >4 МОм при 40 Гц
Выходной импеданс				<10 Ом
Входное напряжение				макс. пиковое 6 мВ
Постоянная составляющая				макс. 300 мВ
Ширина спектра				0,5-30Гц
Скорость движения носителя записи				12,5; 25 и 50 мм/с
Основное напряжение в сети				85 - 140 В (195 – 265 В)
Время автоматического измерения				1, 2, 3,5, 10, 15, 20, 30, 60 мин.
Диапазон входных напряжений				от 0,03 до 6 мВ
Допускаемая относительная погрешность измерения напряжения				не более $\pm 7\%$
Нелинейность				не более $\pm 2\%$
Чувствительность				не менее 5 мм/мВ
Допускаемая относительная погрешность измерения интервалов времени				не более $\pm 7\%$

Измерение неинвазивного давления

во "взрослом режиме"

диапазон измерения давления	от 5 до 40 кПа
допускаемая абсолютная погрешность измерения	не более $\pm 0,4$ кПа
максимальное время измерения	90 с

в "детском режиме"

диапазон измерения давления	от 2 до 20 кПа.
допускаемая абсолютная погрешность измерения	не более $\pm 0,4$ кПа
максимальное время измерения	60 с

Измерение инвазивного давления

входное сопротивление	не менее 90 кОм
чувствительность	42,5 или 50мкВ/1кПа
диапазон измерения давления	от -1 до 40 кПа
допускаемая абсолютная погрешность измерения	не более $\pm 0,6$ кПа

измерение SpO₂

Диапазон измерения	от 0 до 100 об. %
Предел допускаемой относительной погрешности измерений	$\pm 5\%$

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
для Государственного реестра СИ РБ

Измерение температуры тела

Диапазон измерений
допускаемая абсолютная погрешность измерения

от 3,5 до 50 °C
± 0,1 °C

ЗНАК ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА

Знак Госреестра наносится на эксплуатационную документацию монитора

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки монитора в соответствии с технической документацией фирмы "Drager Medizintechnik GmbH" (Германия) представлена в таблице 2:

Таблица 2

№	Наименование	Количество, шт.
1	Монитор "PM-8060	1
2	Y - наконечник с 3-мя адаптерами для забора проб	1
3	Калибровочный набор	1
4	Кабель ЭКГ (основной и пациента)	2
5	Датчик SpO2	1
6	Соединительный кабель с манжетой	1
7	Параметрический бокс с держателем	1

ПОВЕРКА

Поверка монитора PM-8060 осуществляется по методике поверки МП.МН 853-2000

По результатам поверки выдается свидетельство о поверке и наносится поверительное клеймо на лицевую панель. Межповерочный интервал-1 год

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Монитор PM-8060 соответствует технической документации фирмы "Drager Medizintechnik GmbH" (Германия)

Изготовитель: фирма "Drager Medizintechnik GmbH" (Германия)

Адрес: Lubeck D-23542 Moislinger Allee 53-55 Germany тел: (0451) 8 82 36 86

Начальник исследовательского
отдела ГПЦЭСМ

И.Г.Герман

Начальник отдела испытаний средств
измерений и техники

С.В.Курганский

Главный метролог Минздрава РБ

Е.В. Бондаренко

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
для Государственного реестра СИ РБ

Измерение температуры тела

Диапазон измерений
допускаемая абсолютная погрешность измерения

от 3,5 до 50 °C
± 0,1 °C

ЗНАК ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА

Знак Госреестра наносится на эксплуатационную документацию монитора

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки монитора в соответствии с технической документацией фирмы "Drager Medizintechnik GmbH" (Германия) представлена в таблице 2:

Таблица 2

№	Наименование	Количество, шт.
1	Монитор "PM-8060	1
2	Y - наконечник с 3-мя адаптерами для забора проб	1
3	Калибровочный набор	1
4	Кабель ЭКГ (основной и пациента)	2
5	Датчик SpO2	1
6	Соединительный кабель с манжетой	1
7	Параметрический бокс с держателем	1

ПОВЕРКА

Поверка монитора PM-8060 осуществляется по методике поверки МП.МН 353-2000

По результатам поверки выдается свидетельство о поверке и наносится поверительное клеймо на лицевую панель. Межповерочный интервал-1 год

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Монитор PM-8060 соответствует технической документации фирмы "Drager Medizintechnik GmbH" (Германия)

Изготовитель: фирма "Drager Medizintechnik GmbH" (Германия)

Адрес: Lubeck D-23542 Moislinger Allee 53-55 Germany тел: (0451) 8 82 36 86

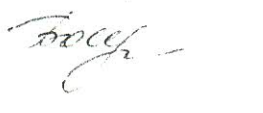
Начальник исследовательского
отдела ГПЦЭСМ

Начальник отдела испытаний средств
измерений и техники

Главный метролог Минздрава РБ

 И.Г.Герман

 С.В.Курганский

 Е.В. Бондаренко