

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ**  
(в редакции, утвержденной приказом Росстандарта № 955 от 17.05.2018 г.)

**Мониторы пациента CARESCAPE B850**

**Назначение средства измерений**

Мониторы пациента CARESCAPE B850 (далее - мониторы) предназначены для измерений и регистрации биоэлектрических потенциалов сердца, температуры тела, непрерывного неинвазивного определения насыщения (сатурации) кислородом гемоглобина артериальной крови ( $SpO_2$ ) и частоты пульса (ЧП), определения систолического и диастолического артериального давления (АД), измерения объема вдыхаемого и выдыхаемого воздуха, измерения двуокси углерода ( $CO_2$ ) в выдыхаемой смеси, кислорода ( $O_2$ ), закиси азота ( $N_2O$ ) и анестетиков во вдыхаемой и выдыхаемой газовой смесях и наблюдения на экране монитора электрокардиограммы (ЭКГ), частоты дыхания, значений или графиков измеряемых параметров состояния пациента и включения тревожной сигнализации при выходе параметров за установленные пределы.

**Описание средства измерений**

Функционально мониторы пациента состоят из независимых измерительных каналов.

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

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

Принцип работы канала термометрии основан на измерении и регистрации температуры тела пациента терморезисторами.

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

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

Принцип работы канала спирометрии основан на измерении воздушных потоков и объемов посредством пневмотахометрического датчика - расходомера, сигнал с датчика преобразуется в цифровой вид и поступает в микропроцессор.

Принцип работы канала капнометрии основан на измерении  $CO_2$  во вдыхаемой и выдыхаемой газовой смесях.

Принцип действия газоаналитического канала - измерение  $N_2O$ ,  $O_2$  и анестетиков основан на способности анестезирующих газов поглощать инфракрасное излучение. Результаты измерения отображаются на мониторе в численном выражении (в % или мм рт. ст.) и графически.

Монитор пациента конструктивно состоит из дисплея (в зависимости от модели может быть сенсорным или несенсорным), процессорного блока, клавиатуры, рамы крепления модулей (на пять или семь модулей), модуля сопряжения Tram-Racs, комплекта регистрирующих модулей (для измерения параметров ЭКГ, температуры,  $SpO_2$ , ЧП, АД, объема вдыхаемого и выдыхаемого воздуха,  $CO_2$  в выдыхаемой смеси,  $O_2$ ,  $N_2O$  и анестетиков во вдыхаемой и выдыхаемой газовой смесях), комплекта датчиков и набора кабелей пациента, пульта дистанционного управления, термопринтера, устройства сопряжения сети, сканера штрихкодов, блока дистанционной подачи сигнала.

Регистрирующие модули осуществляют регистрации параметров для системы мониторинга состояния пациентов. Сигналы от измерительных каналов обрабатываются встроенным процессором с общим программным обеспечением, после чего значения или графики измеряемых параметров через процессорный блок отображаются на дисплее.

Монитор пациента имеет сенсорный цветной ЖК-дисплей, на котором могут одновременно отображаться измеряемые показатели, сигналы в виде колебаний и информация о тревожных сигналах, номер постели больного, состояние монитора пациента, время и другая информация. Основной экран поделен на несколько областей: область сигналов тревоги, информационная область, область диаграмм, область цифровых значений, область главного меню.

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

Общий вид мониторов пациента CARESCAPE B850 представлен на рисунке 1.

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

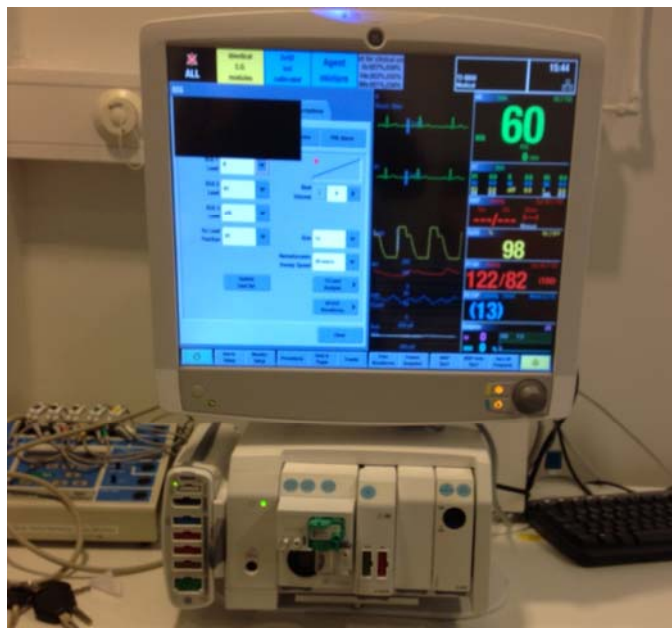


Рисунок 1 - Общий вид мониторов пациента CARESCAPE B850



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

### Программное обеспечение

Мониторы пациента CARESCAPE B850 имеют встроенное программное обеспечение «B850», специально разработанное для решения задач управления мониторами, считывания и сохранения результатов измерений, изменения настроечных параметров прибора, просмотра памяти данных, передачи данных на внешнее устройство. Программное обеспечение (ПО) мониторов запускается в автоматическом режиме после включения.

Структура встроенного программного обеспечения представляет древовидную форму.

Программное обеспечение идентифицируется при включении монитора путем вывода на экран номера версии в окошке меню.

Встроенное ПО защищено на аппаратном уровне (опломбирование) от несанкционированной подмены программного модуля.

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
Идентификационное наименование ПО	B850ESP SW V1
Номер версии ПО, не ниже	1.0.12.5
Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	7d76bb7ad7b562eb9cf05bfcd747a52b
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения	MD5

## Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
1	2
<b>1 Электрокардиографический канал</b>	
Диапазон измерений входных напряжений, мВ	от 0,05 до 5
Пределы допускаемой относительной погрешности монитора при измерении напряжений, %	±5
Входной импеданс, МОм, не менее	5
Коэффициент ослабления синфазных сигналов, дБ, не менее	90
Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, мкВ, не более	30
Диапазон частоты сердечных сокращений, мин <sup>-1</sup>	от 30 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении частоты сердечных сокращений, мин <sup>-1</sup>	±5
Диапазон измерения смещения ST сегмента, мВ	от -0,8 до +0,8
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении смещения ST сегмента, %	±10
Допускаемая относительная погрешность неравномерности амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) в диапазоне частот 0,67 до 40 Гц, %	от -10 до 5
<b>2 Канал пульсоксиметрии</b>	
Диапазон измерений SpO <sub>2</sub> , %	от 70 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении SpO <sub>2</sub> , %	±3
Диапазон измерений частоты пульса, мин <sup>-1</sup>	от 30 до 240
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты пульса, мин <sup>-1</sup>	±5
<b>3 Канал артериального давления</b>	
Диапазон измерений избыточного давления в компрессионной манжете, мм рт. ст. (мм рт. ст.)	от 3,3 до 28,6 (от 25 до 215)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении избыточного давления в компрессионной манжете, кПа (мм рт. ст.)	±0,67 (±5)

1	2
4 Канал термометрии	
Диапазон измерений температуры, °C	от 30 до 42
Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении температуры, °C	±0,2
5 Канал частоты дыхания	
Диапазон базового импеданса, кОм	от 0, 2 до 2,5
Диапазон измерения частоты дыхания (ЧД), мин <sup>-1</sup>	от 4 до 120
Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении частоты дыхания в диапазоне от 4 до 30 мин <sup>-1</sup> , мин <sup>-1</sup>	±3
Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении частоты дыхания в диапазоне от 31 до 120 мин <sup>-1</sup> , мин <sup>-1</sup>	±9
6 Канал спирометрии	
Диапазон измерений объема вдыхаемого и выдыхаемого воздуха, л	от 0,2 до 3,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении объема вдыхаемого и выдыхаемого воздуха в диапазоне от 0,15 до 3,0 л, л	±0,1
7. Канал капнометрии	
Диапазон измерений парциального давления СО <sub>2</sub> в выдыхаемом воздухе, кПа (мм рт. ст.)	от 0 до 13,3 (от 0 до 100)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений парциального давления СО <sub>2</sub> в выдыхаемом воздухе, кПа (мм рт. ст.)	±0,5 (±4)
8. Каналы газового анализа	
Диапазон измерений объемной доли закиси азота в вдыхаемой смеси, %	от 0,1 до 100
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений объемной доли закиси азота в вдыхаемой смеси, %	±6
Диапазон измерений объемной доли кислорода в вдыхаемой смеси, %	от 10,0 до 100
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений объемной доли кислорода в выдыхаемой смеси, %	±5
Диапазон измерений объемной доли изофлурана в вдыхаемой смеси, %	от 0,1 до 5,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений объемной доли изофлурана в выдыхаемой смеси, %	±4
Диапазон измерений объемной доли энфлурана в вдыхаемой смеси, %	от 0,1 до 5,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений объемной доли энфлурана в выдыхаемой смеси, %	±4
Диапазон измерений объемной доли севофлурана в вдыхаемой смеси, %	от 0,1 до 8,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений севофлурана в выдыхаемой смеси, %	±4

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристик	Значение
1	2
Масса	
- дисплея, кг, не более	7,5
- стойки (без модулей и кабелей), кг, не более	3
Габаритные размеры	
- дисплея:	
- глубина, мм, не более	401
- ширина, мм, не более	430
- высота, мм, не более	102
- стойки:	
- глубина, мм, не более	138
- ширина, мм, не более	314
- высота, мм, не более	215

1	2
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность воздуха, % - атмосферное давление, кПа	от +15 до +40 от 15 до 90 (без конденсации) от 70 до 106
Средний срок службы, лет	5
Средняя наработка на отказ, ч	5000

### Знак утверждения типа

наносится на корпус монитора в виде клеевой этикетки и на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом.

### Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Процессорный блок	-	1 шт.
Рама для модулей	-	1 комплект
Дисплей	-	1 шт.
Регистрирующие модули	-	в зависимости от комплектации
Карты памяти	-	1 комплект
Кабели питания	-	не более 7 шт.
Кабели USB -	-	не более 4 шт.
Баллон с калибровочным газом	-	1 комплект
Регулятор калибровочного газа	-	1 комплект
Датчики CO <sub>2</sub>	-	1 комплект
Датчики спирометрии многоразовые	-	не более 2 шт.
Манжеты для неинвазивного давления	-	1 комплект
Датчик пульсоксиметрии пальцевой	-	1 комплект
Кабель ЭКГ на 3, 5, 6 или 12 отведений	-	не более 4 шт.
Кабель SPO <sub>2</sub>	-	не более 2 шт.
Шланги для манжет неинвазивного давления	-	не более 4 шт.
Датчики температурные	-	не более 2 шт.
Устройство сопряжения сети Unity Network ID		1 шт.
Принтер	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Методика поверки	МП 242-1500-2013	1 экз.

### Поверка

осуществляется по документу МП 242-1500-2013 «Мониторы пациента CARESCAPE B850. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» в январе 2013 г.

Основные средства поверки:

- генератор сигналов пациента ProSim 8 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 49808-12)
- термометры ртутные стеклянные для точных измерений (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 2850-04)
- ротаметр DK 46 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 48159-11)
- поверочная газовая смесь состава CO<sub>2</sub>/воздух, ГСО 3794-3795; азот газообразный повышенной чистоты первого сорта, ГОСТ 9293-74.

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

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

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

**Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к мониторам пациента CARESCAPE B850**

Техническая документация фирмы «GE Medical Systems Information Technologies, Inc.», США

**Изготовители**

Фирма «GE Medical Systems Information Technologies, Inc.», США  
Адрес: 8200 West Tower Avenue, Milwaukee, WI 53223, USA  
Телефон (факс): 14143555000 / 14143553790  
Web-сайт: [www.gehealthcare.com](http://www.gehealthcare.com)

GE Healthcare Finland Oy, Финляндия  
Адрес: Kuortaneenkatu 2, 00510 Helsinki, Finland  
Телефон (факс): +358 10 394 11  
E-mail: [etunimi.sukunimi@ge.com](mailto:etunimi.sukunimi@ge.com)

**Заявитель**

Общество с ограниченной ответственностью «ДжиИ Хэлскеа» (ООО «ДжиИ Хэлскеа»)  
ИНН 7719048808  
Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., дом № 10  
Телефон (факс): (495) 739 69 31 / (495) 739 6932

**Испытательный центр**

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

Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр.19  
Телефон: (812) 251-76-01, факс (812) 713-01-14  
Web-сайт: <http://www.vniim.ru>  
E-mail: [info@vniim.ru](mailto: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

С.С. Голубев

М.п. « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2018 г.