ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 56326— 2014

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Мониторы пациента многофункциональные

Технические требования для государственных закупок

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2015

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 12 декабря 2014 г. № 2090-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок – в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (gost.ru)

© Стандартинформ, 2015

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Введение

Настоящий стандарт устанавливает основные требования, которые должны содержаться в технических заданиях для государственных закупок мониторов пациента многофункциональных.

При проведении закупок в технические задания в ряде случаев включаются технические требования, не соответствующие назначению закупаемого оборудования: либо излишне конкретизированные и избыточные, либо косвенно относящиеся к его потребительским свойствам.

Международных аналогов настоящему стандарту не существует. Настоящий стандарт отражает специфику отечественных форм государственных закупок медицинского оборудования и может быть только национальным стандартом.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ
Мониторы пациента многофункциональные. Технические требования для государственных закупок

Medical electrical equipment. Multifunction patient monitoring equipment.
Technical requirements for governmental purchases

Дата введения — 2016—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к подготовке технических заданий (ТЗ) и их оформлению при проведении государственных закупок медицинского оборудования (МО): мониторов пациента многофункциональных.

Настоящий стандарт является частным стандартом по отношению к ГОСТ Р 55719.

Настоящий стандарт распространяется на государственные и муниципальные закупки МО. Настоящий стандарт не распространяется на негосударственные закупки МО.

Настоящий стандарт распространяется на мониторы пациента многофункциональные.

Настоящий стандарт не распространяется на другое МО.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р 55719–2013 Изделия медицинские электрические. Требования к содержанию и оформлению технических заданий для конкурсной документации при проведении государственных закупок высокотехнологического медицинского оборудования

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

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2–2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

ГОСТ Р МЭК 60601-2-49–2014 Изделия медицинские электрические. Часть 2-49. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к многофункциональным мониторам пациента

ГОСТ Р МЭК/ТО 60788–2009 Изделия медицинские электрические. Словарь

Примечание – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 выключение: Выключение звукового сигнала тревоги оператором.

3.2 выключение/переустановка: Выключение звукового или звукового и визуального сигналов тревоги и изменение реакции системы на условия, вызвавшие сигнал тревоги.

3.3 единичная функция: Измерение одного физиологического параметра.

3.4 задержка: Блокирование или выключение и блокирование сигнала тревоги до преднамеренной отмены.

3.5 множественная функция: Измерение более одного физиологического параметра.

3.6 монитор пациента многофункциональный: Модульное или предварительно сконфигурированное устройство, включающее более одного физиологического мониторного блока, разработанное для сбора информации от одного пациента и ее обработки в целях мониторинга и выработки сигналов тревоги.

3.7 нефиксированный сигнал тревоги: Сигнал тревоги, звуковая или визуальная индикации которого прекращаются при прекращении действия условия, вызвавшего сигнал тревоги.

3.8 приостановка: Временное отключение или временное заглушение и отключение сигнала тревоги.

3.9 сигнал технической тревоги: Сигнал, указывающий, что монитор пациента многофункциональный или его часть(и) не способны точно мониторировать состояние пациента.

3.10 сигнал физиологической тревоги: Сигнал, указывающий, что мониторируемая физиологическая функция вышла за установленные пределы, или на ненормальное состояние пациента.

3.11 сигнал тревоги: Сигнал, указывающий на нарушения в состоянии пациента или на неисправность монитора пациента многофункционального.

3.12 ток утечки в рабочей части: Ток, протекающий через пациента между блоком, осуществляющим единичную функцию, и оставшимся(ися) блоком(ами) единичной(ых) функции(й) в одной и той же рабочей части при нормальном состоянии.

3.13 физиологический мониторный блок: Часть монитора пациента многофункционального, предназначенная для сбора информации, касающейся физиологической(их) функции(й) и ее обработки с целью-мониторинга и постановки заключительного диагноза.

3.14 фиксированный сигнал тревоги: Сигнал тревоги, звуковая и визуальная индикации которого не прекращаются при прекращении действия условия, вызвавшего сигнал тревоги.

4 Общие требования к содержанию технического задания для государственных закупок медицинского оборудования

4.1 ТЗ разрабатывается заказчиком. ТЗ определяет предмет размещения заказа на закупку МО. Ответственность за полноту и достаточность ТЗ лежит на заказчике.

4.2 При подготовке ТЗ на закупку МО запрещается указание конкретных товарных знаков, логотипов, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименований места происхождения товара или наименований производителя (кроме случаев, указанных отдельно).

4.3 ТЗ на монитор пациента многофункциональный наряду с общими требованиями может содержать конкретные технические требования к изделию.

Заказчик вправе включать в ТЗ дополнительные (опционные) требования. Дополнительные (опционные) требования отмечены в тексте стандарта (*).

Примечание – Возможно включение в ТЗ требований, не указанных в тексте настоящего стандарта, обоснованных заказчиком в соответствии с профилем лечебно-профилактического учреждения (ЛПУ).

Выполнение всех требования, включенных заказчиком в ТЗ, является обязательным и необходимым условием для допуска к участию в закупке.

5 Классификация мониторов пациента многофункциональных

5.1 Монитор пациента многофункциональный – устройство для постоянного контроля параметров жизнедеятельности пациентов в условиях реанимации и интенсивной терапии, во время проведения оперативных вмешательств, при проведении противошоковой терапии, а также тяжелых пациентов в станционарных отделениях ЛПУ и во время транспортировки, позволяющее существенно облегчить наблюдение за пациентами.

Основными функциями мониторов пациента многофункциональных являются продолжительное наблюдение за параметрами жизнедеятельности пациентов в реальном времени и информирование медицинского персонала о возникновении сигналов тревог при выходе параметров жизнедеятельности пациентов за пределы допустимых норм, в том числе посредством передачи сигналов тревог на центральный пульт и иные информационные системы ЛПУ.

Мониторы пациента многофункциональные – мобильные или стационарные устройства, конструкция которых, как правило, включает в себя встроенные или съемные измерительные модули, устройство записи и обработки сигнала, а также устройства ввода-вывода информации, в том числе дисплей и устройства визуального и звукового оповещения медицинского персонала.

Стационарные мониторы пациента многофункциональные устанавливаются рядом с кроватью пациента при помощи специального крепежа. Мобильные (транспортные) мониторы пациента многофункциональные отличаются малым весом и наличием ручки для переноски или комплектуются мобильным транспортным стендом. Мониторы пациента многофункциональные оснащены датчиками, в том числе электрохимическими, парамагнитными, пьезоэлектрическими, датчиками давления, температуры, а также пульсовой оксиметрией и инфракрасной фотометрией и другими.

Для медицинских обследований чаще всего применяются кардиомониторы, позволяющие наблюдать за основными параметрами витальных функций в течение длительного времени. К таким параметрам относятся: насыщение гемоглобина артериальной крови кислородом (пульсоксиметрия), электрокардиограмма (ЭКГ) не менее одного отведения, неинвазивное артериальное давление.

Кроме того, существуют специализированные мониторы и измерительные модули многофункциональных мониторов:

- для решения специфических задач в условиях проведения операционных вмешательств (контроль глубины седации, нейромышечной проводимости, газов дыхательной смеси и др.);
- при проведении расширенного инвазивного и неинвазивного гемодинамического мониторинга (измерение сердечного выброса, инвазивного давления, сатурации смешанной венозной крови и др.);
- для проведения мониторинга параметров жизнедеятельности новорожденных (неонатальные мониторы);
- для проведения фетального мониторинга в акушерско-гинекологической практике [мониторинг частоты сердечных сокращений плода(ов) и сократительная активность матки].

5.2 Функциональный профиль:

- пульсоксиметрия: измерение насыщения гемоглобина артериальной крови кислородом, измерение и анализ показателей частоты пульса и SpO_2 по 1 или 2 каналам;
- измерение насыщения гемоглобина кислородом (сатурации) центральной и/или смешанной венозной крови кислородом: SvO_2 и/или $ScvO_2$*;
- ЭКГ от 1 до 12 отведений с автоматическим анализом аритмий, параметров ST-сегмента, QRS-комплекса, QT-сегмента;
- неинвазивное артериальное давление: диастолическое, систолическое, среднее давление;
- анализ частоты дыхания, который производится в соответствии с данными ЭКГ методом импедансной респирографии или в соответствии с данными капнографии;
- анализ частоты сердечных сокращений, который производится в соответствии с анализом данных ЭКГ или пульсоксиметрии или неинвазивного артериального давления или инвазивного артериального давления;
- температура тела пациента по 1 или 2 каналам, которая регистрируется при помощи датчиков для различных участков тела (кожные, ректальные, эзофагеальные, оральные и др.);
- инвазивное давление по 1 и более каналам, в том числе измерение центрального венозного давления, давления в правом/левом предсердии, в правом желудочке, внутричерепного давления, давления в легочной артерии, а также расчет центрального перфузионного давления, вариабельности систолического давления и др.*;
- мониторинг содержания углекислого газа (капнометрия), контроль дыхания пациента, посредством определения концентрации углекислого газа в выдыхаемой дыхательной смеси*;
- анализ газовой смеси, в том числе концентрации кислорода, закиси азота и ингаляционных анестетиков (десфлюрана, севофлюрана, галотана, энфлюрана, изофлюрана и др.) на вдохе и выдохе с вычислением минимальной альвеолярной концентрации (МАК)*;
- мониторинг механики дыхания (спирометрии), в том числе дыхательного объема, минутного объема, давления в дыхательных путях, потока, комплайнса, сопротивления дыхательных путей, отношения вдох/выдох и др. с построением динамических графиков давления и потока и отображения петель «Давление – Объем», «Поток – Объем», «Давление – Поток»*;
- измерение сердечного выброса (дискретно или непрерывно) инвазивным или малоинвазивным способом и расчет гемодинамических параметров, в том числе ударного объема, конечного диастолического объема, системного сосудистого сопротивления, легочного сосудистого сопротивления, работы левого/правого желудочка, ударной работы левого/правого желудочка, общей фракции выброса, внесосудистой воды легких, индекса проницаемости легочных сосудов, мощности потока крови, мощности сердечного выброса, внутригрудного объема крови и др.*;
- измерение метаболических показателей пациента и расчет потребления кислорода vO_2, выработки диоксида углерода vCO_2, вычисление расхода энергии и дыхательного коэффициента*;

- мониторинг глубины седации по данным спектрального анализа электроэнцефалограммы (ЭЭГ) и электромиограммы (ЭМГ) мимической мускулатуры*;
- мониторинг нейромышечной проводимости методом регистрации ответного сигнала мускулатуры при помощи пьезоэлектрического или электромиографического датчиков*;
- мониторинг электроэнцефалографии по 2 или 4 биполярным каналам и измерением слуховых вызванных потенциалов с расчетом граничной частота спектра, средней частоты спектра, относительной мощности частотных диапазонов дельта-ритма, тета-ритма, альфа-ритма, бета-ритма, коэффициента подавления импульса (BSR), и амплитуды ЭЭГ*.

Мониторы пациента многофункциональные обеспечивают следующие функции постоянного контроля параметров жизнедеятельности пациентов:

- оповещение медицинского персонала о превышении допустимых пределов мониторируемых параметров за счет звуковой и визуальной сигнализации тревог;
- настройку границ мониторируемых параметров в зависимости от возраста и состояния пациента;
- запись мониторируемых параметров в виде графических или табличных трендов длительностью не менее 24 часов;
- передачу информации по компьютерной сети и тревожное оповещение о выходе измеряемых параметров за допустимые пределы*;
- вызов персонала*;
- распечатка данных на бумажном носителе*;
- калькулятор для расчета дозировки и концентрации, а также скорости и времени инфузии лекарственных средств*;
- мониторинг частоты сердечных сокращений плода (двух плодов) и сократительной активности матки (для фетальных мониторов).

5.3 Минимальные функции мониторинга:

- насыщение гемоглобина артериальной крови кислородом по показателям специальной пульсоксиметрии: измерение и анализ показателей SpO_2;
- ЭКГ не менее одного отведения;
- неинвазивное артериальное давление;
- оповещение медицинского персонала о превышении допустимых пределов мониторируемых параметров за счет звуковой и визуальной сигнализации тревог;
- настройка границ мониторируемых параметров в зависимости от возраста и состояния пациента;
- запись мониторируемых параметров в виде графических или табличных трендов длительностью не менее 24 часов;
- мониторинг частоты сердечных сокращений плода и сократительной активности матки (для фетальных мониторов).

5.4 Обслуживание:

Мониторы пациента многофункциональные можно использовать в любых ЛПУ, а также перемещать их вместе с пациентом в пределах ЛПУ.

Использовать монитор пациента многофункциональный можно только для одного пациента.

Работа с монитором пациента многофункциональным требует медицинскую квалификацию и специальные навыки.

5.5 Виды мониторов:

Существует несколько видов мониторов, классифицируемых по ряду параметров.

5.5.1 В зависимости от технических особенностей конструкции:

- мониторы модульной конструкции, имеющие специальные слоты или разъемы, обеспечивающие подключение измерительных модулей без выключения питания или перезагрузки монитора пациента;
- мониторы в виде моноблока с интегрированными функциями мониторинга;
- с дисплеем на электронно-лучевой трубке;
- с дисплеем на жидких кристаллах.

5.5.2 Сферы применения:

- анестезиологические (операционные): для контроля параметров жизнедеятельности пациентов, в том числе мониторинга глубины анестезии и мониторинга глубины нейромышечного блока во время проведения анестезии;
- прикроватные: для длительного наблюдения параметров жизнедеятельности пациентов (в том числе для инвазивного и неинвазивного геодинамического мониторинга) в отделениях реанимации и интенсивной терапии, а также в противошоковых палатах;

- палатные: для краткосрочного наблюдения или однократного измерения параметров жизнедеятельности пациентов в стационарных отделениях ЛПУ не относящихся к службе анестезиологии-реанимации (в перечень отслеживаемых показателей могут входить пульсоксиметрия, неинвазивное артериальное давление, температура и электрокардиография);

- неонатальные: для длительного наблюдения параметров жизнедеятельности пациентов в отделениях реанимации и интенсивной терапии новорожденных (в перечень отслеживаемых показателей могут входить: мониторинг ЭКГ, неинвазивное и инвазивное артериальное давление, пульсоксиметрия по 1 или 2 каналам, частота дыхания, температура тела, капнометрия, электроэнцефалография);

- фетальные: используются в акушерской практике для анализа состояния беременной женщины и плода (в перечень отслеживаемых показателей могут входить: мониторинг ЭКГ, артериальное давление, оксигенация крови, интенсивность сокращений матки и движений плода, внутриматочное давление, пульс);

- транспортные, используются во время транспортировки пациентов внутри ЛПУ или на догоспитальном этапе, в том числе в машинах скорой помощи.

5.5.3 По количеству измеряемых параметров:

- одноканальные;
- многоканальные.

Большинство применяемых в медицинской практике мониторов пациента многофункциональных являются многоканальными устройствами и совмещают функции, перечисленные в 0 настоящего стандарта.

5.6 Для ЛПУ мониторы пациента многофункциональные могут быть интегрированы в единую мониторинговую сеть при помощи центральной станции (пульта) мониторинга, а также с компьютерной техникой, принтерами, системой внутрипалатной сигнализации и внутрибольничными информационными системами.

6 Основные технические характеристики, указываемые в техническом задании

6.1 Требования, предъявляемые к основным функциональным характеристикам мониторов пациента многофункциональным

6.1.1 Сфера применения (анестезиологические, прикроватные, палатные, фетальные, неонатальные, транспортные).

Примечание – Возможно уточнение возрастной группы мониторируемых пациентов (взрослые/дети/новорожденные) и/или профиля (специализации) отделения, в котором будет осуществляться мониторинг (общая реанимация/хирургия, кардиология, нейрореанимация/нейрохирургия, неонаталогия, акушерство-гинекология, скорая помощь и т.д.).

6.1.2 Особенность конструкции (модульная или моноблок)*.

6.1.3 Дисплей:

- размер по диагонали, дюйм, не менее;
- число каналов отображения кривых, шт., не менее;
- разрешение (количество пикселей по горизонтали и вертикали), пиксель, не менее.

6.1.4 Требования к оповещению медицинского персонала о превышении допустимых пределов мониторируемых параметров (сигналов тревог):

- уведомление о сигналах тревоги с помощью звуковых и световых индикаторов или экранных сообщений (наличие);
- функция временного отключения сигнала тревоги (наличие);
- количество типов световой и звуковой сигнализации по приоритету, шт., не менее;
- настройка границ сигналов тревог по каждому параметру (наличие);
- автоматическая запись кривых (моментального снимка) мониторируемых параметров в высоком разрешении при возникновении сигнала тревоги с указанием времени и причины тревоги (наличие);
- отображение сигналов тревог в виде списка с аннотацией и классификацией по приоритету и времени возникновения (наличие);
- хранение информации о всех сигналах тревог в течение, ч, не менее.

6.1.5 Требования к записи мониторируемых параметров:

- запись всех мониторируемых параметров в виде табличных и графических трендов (наличие);
- длительность записи трендов, ч, не менее;
- минимальное разрешение записи трендов, с, не более.

6.1.6 Требования к передаче и обработке данных*:

- сетевая карта для объединения мониторов в единую информационную сеть и подключения к центральной станции (наличие)*;
- передача сигнала тревоги в мониторную (информационную) сеть с указанием номера монитора (койки пациента), приоритета и причины тревоги (наличие)*;
- функция просмотра данных мониторинга и информации о сигналах тревоги с других мониторов (коек), объединенных в единую сеть (наличие)*;
- управление сигналами тревог монитора и ввод информации о пациенте с центральной станции (наличие)*;
- прямая передача данных (трендов, моментального снимка) на печать на сетевой принтер в составе мониторной сети (наличие)*.

6.1.7 Требования к перечню мониторируемых параметров, определяющих классификационную принадлежность монитора (в том числе дополнительных параметров, обоснованных заказчиком в соответствии с профилем ЛПУ):

- пульсоксиметрия (наличие);
- ЭКГ от 1 до 12 отведений (наличие);
- неинвазивное артериальное давление (наличие);
- анализ частоты дыхания (наличие);
- анализ частоты сердечных сокращений и/или частоты пульса (наличие);
- температура тела пациента по 1 или 2 каналам (наличие);
- инвазивное давление по 1 и более каналам (наличие)*;
- капнометрия (наличие)*;
- анализ газовой смеси, в том числе концентрации кислорода, закиси азота и ингаляционных анестетиков (наличие)*;
- спирометрия (наличие)*;
- измерение сердечного выброса с указанием метода измерения (дискретно или непрерывно, инвазивным или малоинвазивным) способом (наличие)*;
- измерение насыщения гемоглобина кислородом (сатурации) центральной и/или смешанной венозной крови кислородом: SvO_2 и/или $ScvO_2$ (наличие)*;
- измерение метаболических показателей пациента и расчет потребления кислорода vO_2, выработки диоксида углерода vCO_2, вычисление расхода энергии и дыхательного коэффициента (наличие)*;
- мониторинг глубины седации (наличие)*;
- мониторинг нейромышечной проводимости (наличие)*;
- мониторинг электроэнцефалографии по (2 – 4) биполярным каналам и измерение слуховых вызванных потенциалов (наличие)*.

6.1.8 Основные (минимальные) требования к мониторируемым параметрам (каналам измерений)

6.1.8.1 Требования к характеристикам мониторинга пульсоксиметрии:

- диапазон измерения SpO_2, %, не менее;
- диапазон измерения периферического пульса по сигналу SpO_2, уд. в мин, не менее;
- точность измерений в диапазоне значений (70 – 100) % SpO_2, %, не более.

6.1.8.2 Требования к характеристикам мониторинга ЭКГ:

- количество мониторируемых отведений ЭКГ, не менее;
- количество отведений анализа аритмии, не менее;
- анализ ST- сегмента по всем доступным отведениям (наличие);
- детекция летальных аритмий: асистолии, брадикардии, тахикардии, фибрилляции желудочков и желудочковой тахикардии (наличие);
- расширенный анализ аритмий: суправентрикулярные, вентрикулярные (наличие)*;
- диапазон обнаружения ширины QRS-комплекса, мс, не менее;
- диапазон обнаружения амплитуды QRS-комплекса, мВ, не менее;
- числовой диапазон измерений ST-сегмента, мм, не менее;

- числовой диапазон измерения QT и QTc*, мс, не менее.

6.1.8.3 Требования к характеристикам мониторинга неинвазивного артериального давления:

- систолическое давление, диапазон измерений, мм рт. ст., не менее;
- диастолическое давление, диапазон измерений, мм рт. ст., не менее;
- среднее давление, диапазон измерений, мм рт. ст., не менее;
- режимы измерения: однократное измерение, автоматическое измерение через заданные промежутки времени (наличие);
- режим веностаза (наличие)*;
- диапазон давления веностаза для взрослых*, мм. рт. ст., не более;
- диапазон настройки интервалов времени автоматического измерения, мин, не менее.

6.1.8.4 Требования к характеристикам мониторинга частоты дыхания:

- метод измерения частоты дыхания – измерение импеданса между электродами ЭКГ (наличие);
- метод измерения частоты дыхания – анализ капнограммы (наличие)*;
- диапазон измерения частоты дыхания, дыханий в мин, не менее;
- чувствительность измерения частоты дыхания импедансным методом, мм/Ом, не менее;
- сигнал тревоги при апноэ (наличие)*.

6.1.8.5 Требования к характеристикам мониторинга частоты сердечных сокращений и/или частоты пульса:

- диапазон измерений частоты сердечных сокращений и/или частоты пульса, 1/мин, не менее;
- диапазон измерения частоты желудочковых экстрасистол, 1/мин, не менее*.

6.1.8.6 Требования к характеристикам мониторинга температуры тела:

- количество каналов измерения температуры*, шт., не менее;
- диапазон измерения температуры тела, °С, не менее;
- погрешность температуры тела, °С, не более.

6.1.8.7 Требования к характеристикам мониторинга инвазивного давления*:

- диапазон измерений инвазивного давления*, мм. рт. ст., не менее;
- диапазон регулировки нуля*, мм рт. ст., не менее;
- погрешность измерений инвазивного давления*, %, не более;
- расчет центрального перфузионного давления*;
- маркеры измерения артериального давления, центрального венозного давления, давления в правом/левом предсердии, в правом желудочке, внутричерепного давления, давления в легочной артерии (наличие)*;
- измерение вариабельности систолического давления и пульсового давления (наличие)*.

6.1.8.8 Требования к характеристикам мониторинга капнометрии*:

- метод мониторинга капнометрии (боковой или основной поток)*;
- диапазон измерения концентрации CO_2*, мм рт. ст., не менее;
- абсолютная погрешность в диапазоне (0 – 40) мм рт. ст*, мм. рт. ст, не более;
- относительная погрешность в диапазоне (40 – 76) мм рт. ст.*, %, не более;
- для измерения концентрации CO_2 в боковом потоке: скорость отбора проб во взрослом и детском режиме*, мл/мин, не более.

6.1.8.9 Требования к характеристикам мониторинга газовой смеси*:

- диапазон измерения концентрации углекислого газа CO_2*, мм рт. ст., не менее;
- диапазон измерений концентрации кислорода O_2*, %, не менее;
- метод измерения концентрации кислорода – парамагнитный датчик (наличие)*;
- диапазон измерений концентрации закиси азота N_2O*, %, не менее;
- диапазон измерений концентрации закиси галотана, энфлюрана, изофлюрана*, %, не менее;
- диапазон измерения концентрации севофлюрана*, %, не менее;
- диапазон измерения концентрации десфлюрана*, %, не менее;
- погрешность измерения концентрации углекислого газа CO_2*, мм рт. ст., не более;
- погрешность измерений концентрации кислорода O_2*, %, не менее;
- погрешность измерений концентрации закиси галотана, энфлюрана, изофлюрана*, %, не менее;
- погрешность измерения концентрации севофлюрана*, %, не менее;

- погрешность измерения концентрации десфлюрана*, %, не менее;

- детекция смеси анестетиков (наличие)*;

- автоматическая идентификация анестетиков: галотан, изофлюран, энфлюран, сувофлюран, десфлюран (наличие)*;

- расчет значения МАК анестетиков (наличие)*;

- скорость отбора проб*, мл/мин, не более.

6.1.8.10 Требования к характеристикам мониторинга механики дыхания (спирометрии)*:

- рабочий диапазон частоты дыхания*, вдохов/мин, не менее;

- диапазон измерений давления в дыхательных путях*, см вод. ст, не менее;

- расчет и отображение пикового давления вдоха, давления в точке возврата потока, среднего давление вдоха, положительного давление в конце вдоха, давление плато (наличие)*;

- диапазон измерения скорости потока*, л/мин, не менее;

- диапазон измерений дыхательного объема*, мл, не менее;

- диапазон измерений минутного объема*, л/мин, не менее;

- диапазон измерения комплайенс-фактора*, мл/см вод. ст., не менее;

- диапазон измерений сопротивления дыхательных путей*, см вод. ст/л/с, не менее;

- отображение петель «Давление – Объем», «Поток – Объем», «Поток – Давление», а также динамических графиков давления и потока (наличие)*.

6.1.8.11 Требования к характеристикам мониторинга сердечного выброса*:

- метод измерения сердечного выброса, указать из перечисленных: дискретный или непрерывный, методом транспульмонарной или препульмонарной термодилюции, инвазивный или малоинвазивный (наличие)*;

- диапазон измерений сердечного выброса*, л/мин, не менее;

- погрешность измерений сердечного выброса*, л/мин, не более;

- расчет гемодинамических параметров: значений и индексов ударного объема, системного сосудистого сопротивления, легочного сосудистого сопротивления, работы левого/правого желудочка, ударной работы левого/правого желудочка*;

- расчет волюмометрических показателей: внесосудистой воды легких, внутригрудного объема крови, а также индекса проницаемости легочных сосудов (наличие)*.

6.1.8.12 Требования к характеристикам мониторинга сатурации центральной ($ScvO_2$) и/или смешанной (SvO_2) венозной крови*:

- диапазон измерения насыщения центральной ($ScvO_2$) и/или смешанной (SvO_2) венозной крови*, %, не менее;

- погрешность измерения насыщения центральной ($ScvO_2$) и/или смешанной (SvO_2) венозной крови*, %, не менее;

- расчет параметров оксигенации: артериовенозная разность содержания кислорода, поглощение кислорода, коэффициент извлечения кислорода, транспорт кислорода (наличие)*.

6.1.8.13 Требования к характеристикам мониторинга метаболических показателей пациента*:

- диапазон измерений потребления кислорода vO_2*, мл/мин, не менее;

- диапазон измерений выделения диоксида углерода vCO_2*, мл/мин, не менее;

- расчет потребления кислорода и образования диоксида углерода с использованием преобразования Холдейна и данных спирометрических измерений минутного объема вдоха и выдоха*;

- вычисление расхода энергии с использованием модифицированного уравнения Харриса-Бенедикта*;

- диапазон измерения дыхательного коэффициента*, ед., не менее.

6.1.8.14 Требования к характеристикам мониторинга глубины седации*:

- расчет индекса по данным спектрального анализа ЭЭГ и ЭМГ (наличие)*;

- частотный диапазон измерения сигналов ЭЭГ и/или ЭМГ*, Гц, не менее;

- диапазон измерения индекса качества сигнала ЭЭГ*, %, не менее.

6.1.8.15 Требования к характеристикам мониторинга нейромышечной проводимости (наличие)*:

- требуемые режимы стимуляции при измерении нейромышечной проводимости, указать из перечисленных: серия из четырех (TOF), режим тетанической стимуляции и посттетанический подсчет (PTC), стимуляции двумя сериями импульсов (DBS), стимуляция одиночными стимулами (ST) (наличие)*;

- требуемые методы (датчики) измерения нейромышечной проводимости, указать из перечисленных: кинемиографический пьезоэлектрический и/или электромиографический (наличие)*;

- диапазон настройки стимулирующего тока при измерении нейромышечной проводимости, мА, не менее;

- диапазон настройки интервала измерения нейромышечной проводимости в режиме TOF и DBS, с, не менее*;

- диапазон настройки интервала измерения нейромышечной проводимости в режиме ST, с, не менее*.

6.1.8.16 Требования к характеристикам мониторинга электроэнцефалографии и слуховых вызванных потенциалов*:

- количество каналов ЭЭГ*, шт., не менее;

- расчет параметров ЭЭГ*: граничная частота спектра, средняя частота спектра, относительная мощность частотных диапазонов дельта-ритма, тета-ритма, альфа-ритма, бета-ритма, коэффициент подавления импульса (BSR), амплитуда ЭЭГ (наличие)*;

- частотный диапазон измерения сигнала ЭЭГ*, Гц, не менее;

- диапазон измерения амплитуды сигнала ЭЭГ*, мкВ, не менее;

- измерение слуховых вызванных потенциалов (СВП) ствола мозга с латентностями*, мс, не более;

- измерение среднелатентных СВП (MLAEP) в диапазоне латентностей*, мс, не более;

- измерение СВП с длительным латентным периодом (LLAEP) в диапазоне латентностей*, мс, не менее;

- диапазон настройки интенсивности стимуляции при измерении СВП*, дБ, не менее;

- диапазон настройки частоты стимуляции при измерении СВП*, Гц, не менее.

6.1.9 Габаритные размеры, мм, не более.

6.1.10 Масса, кг, не более.

Примечание – Требования 0 и 0 не влияют на качество съема.

6.1.11 Характеристики питания:

- напряжение, В;

- частота, Гц;

- потребляемая мощность, ВА, не более;

- емкость резервного источника питания (аккумуляторной батареи)*, [А·ч], не менее;

- время работы от резервного источника питания*, ч, не менее.

6.1.12 Условия эксплуатации:

- климатические:

а) температура окружающего воздуха, °С;

б) относительная влажность, %;

в) атмосферное давление, кПа;

- класс электробезопасности;

- средняя наработка на отказ, час, не менее;

- средний срок службы, лет, не менее.

6.1.13 Гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее.

6.1.14 Нормативный срок эксплуатации, лет, не менее.

6.2 Перечень нормативных документов, которым должен соответствовать монитор пациента многофункциональный, приведен в приложении А.

7 Требования к оформлению технического задания

7.1 ТЗ оформляется в соответствии с разделами 4, 6 настоящего стандарта и ГОСТ Р 55719. Содержание ТЗ должно быть в соответствии с видом и назначением монитора пациента многофункционального.

7.2 Возможно включение в ТЗ дополнительных требований, обоснованных заказчиком в соответствии с профилем ЛПУ.

Приложение А
(обязательное)

Перечень нормативных документов, которым должен соответствовать монитор пациента многофункциональный

Таблица А.1

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р МЭК 60601-1–2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2–2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-2-49–2014	Изделия медицинские электрические. Часть 2-49. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к многофункциональным мониторам пациента
ГОСТ Р МЭК/ТО 60788–2009	Изделия медицинские электрические. Словарь

УДК 615.47:006.354 ОКС 11.040.55 ОКП 94 4180

Ключевые слова: государственная закупка, медицинское электрическое изделие, монитор, монитор пациента многофункциональный, сигнал тревоги

Подписано в печать 02.02.2015. Формат 60x84 1/8.

Усл. печ. л. 1,86. Тираж 32 экз. Зак. 835.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»

123995 Москва, Гранатный пер., 4.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru