ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 56326— 2017

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

Мониторы пациента многофункциональные. Технические требования для государственных закупок

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2018

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 14 декабря 2017 г. № 1958-ст

4 ВЗАМЕН ГОСТ Р 56326—2014

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». 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, уведомления и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (www.gost.ru)

© Стандартинформ, 2018

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

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 1
4 Общие требования к содержанию технического задания для государственных закупок медицинских изделий 2
5 Общие сведения о многофункциональных мониторах пациента 2
6 Технические характеристики, указываемые в техническом задании 4
7 Требования к оформлению технического задания 8
Приложение А (справочное) Перечень нормативных документов, которые могут быть использованы при подготовке технического задания 9
Приложение Б (справочное) Пример медико-технических характеристик многофункционального монитора пациента 10

Введение

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

Международных аналогов настоящему стандарту не существует. Настоящий стандарт отражает специфику отечественных форм государственных закупок медицинских изделий (МИ) и может быть только национальным стандартом.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

Мониторы пациента многофункциональные. Технические требования для государственных закупок

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

Дата введения — 2018—09—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к подготовке ТЗ и их оформлению при проведении государственных закупок многофункциональных мониторов пациента.

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

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

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

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

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 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 Изделия медицинские электрические. Часть 2-49. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к многофункциональным мониторам пациента

ГОСТ Р МЭК/ТО 60788 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 термины по ГОСТ Р МЭК/ТО 60788, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **многофункциональный монитор пациента:** Модульное или предварительно сконфигурированное устройство, включающее более одного физиологического мониторного блока, разработан-

Издание официальное

ное для сбора информации от одного пациента и ее обработки в целях мониторинга и выработки сигналов тревоги.

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

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

4 Общие требования к содержанию технического задания для государственных закупок медицинских изделий

4.1 ТЗ разрабатывает заказчик. ТЗ определяет предмет размещения заказа на закупку МИ.

4.2 Общие требования к подготовке ТЗ и их оформлению при проведении государственных закупок определены в ГОСТ Р 55719.

4.3 ТЗ на закупку МИ должно содержать требования только к тем характеристикам, которые регламентированы настоящим стандартом. Заказчик вправе не включать в ТЗ несущественные для него требования.

4.4 Заказчик вправе включить в ТЗ на закупку МИ требования, не регламентированные настоящим стандартом, если они не противоречат действующим нормативно-правовым актам Российской Федерации. При этом заказчик обязан однозначно обосновать соответствующие повышенные потребительские, технические и функциональные характеристики.

4.5 Термины, представленные в настоящем стандарте, не являются единственно возможными для применения, поэтому для обеспечения или оценки соответствия требованиям настоящего стандарта необходимо руководствоваться определениями, а не наименованиями терминов, представленными в разделе 3.

4.6 Величины характеристик МИ, указываемые заказчиком в ТЗ, могут иметь конкретные значения или быть определены для интервала: «в диапазоне», «не более», «не менее». Диапазон изменения (настройки, регулировки и т. д.) указанного параметра может быть определен в терминах: «не уже» в том случае, когда требуемый диапазон должен включать указанный интервал, или «не шире» в том случае, когда требуемый диапазон должен находиться внутри указанного интервала.

Примечание — При указании конкретных значений заказчик должен обеспечить отсутствие ограничения конкуренции.

4.7 Ответственность за полноту и достаточность ТЗ лежит на заказчике.

5 Общие сведения о многофункциональных мониторах пациента

5.1 Многофункциональные мониторы пациента могут быть мобильными или стационарными. Их конструкция, 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 многофункциональные мониторы пациента устанавливают рядом с кроватью пациента при помощи специального крепежа.

Мобильные (транспортные) многофункциональные мониторы пациента отличаются малым весом и наличием ручки для переноски, или их комплектуют мобильным транспортным стендом.

Многофункциональные мониторы пациента оснащены датчиками, в том числе электрохимическими, парамагнитными, пьезоэлектрическими, датчиками давления, температуры, а также возможностями пульсовой оксиметрии и инфракрасной фотометрии и другими измерительными функциями.

Для медицинских обследований чаще всего применяются кардиомониторы, позволяющие наблюдать за основными параметрами витальных функций в течение длительного времени. К таким параметрам относят: насыщение гемоглобина артериальной крови кислородом (пульсоксиметрия), параметры электрокардиограммы (не менее одного отведения), артериальное давление (неинвазивные методы измерения).

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.);

- проведения расширенного инвазивного и неинвазивного гемодинамического мониторинга (измерение сердечного выброса, инвазивного давления, сатурации смешанной венозной крови и др.);

- проведения мониторинга параметров жизнедеятельности новорожденных (неонатальные мониторы).

5.2 Функции многофункционального монитора пациента

В общем случае многофункциональные мониторы пациента могут выполнять следующие функции:

- 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 $ScvO_2$;

- электрокардиография от 1 до 12 отведений с автоматическим анализом аритмий, параметров ST-сегмента, QRS-комплекса, QT-сегмента;

- измерение артериального давления неинвазивными методами: диастолическое, систолическое, среднее давление;

- анализ частоты дыхания, который проводят в соответствии с данными ЭКГ методом импедансной респирографии или в соответствии с данными капнографии;

- анализ частоты сердечных сокращений, который проводят в соответствии с анализом данных ЭКГ или пульсоксиметрии, или измерения артериального давления инвазивными или неинвазивными методами;

- измерение температуры тела пациента по 1 или 2 каналам, которую регистрируют при помощи датчиков для различных участков тела (кожные, ректальные, эзофагеальные, оральные и др.);

- измерение давления крови инвазивными методами 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 (CO_2) в выдыхаемой дыхательной смеси;

- анализ газовой смеси, в том числе концентрации кислорода (O_2), закиси азота (NO_2) и ингаляционных анестетиков (десфлюрана, севофлюрана, галотана, энфлюрана, изофлюрана и др.) на вдохе и выдохе с вычислением минимальной альвеолярной концентрации (МАК);

- мониторинг (или получение данных со сторонних устройств) механики дыхания, 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) неинвазивным, инвазивным или малоинвазивным методом 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.;

- 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 с расчетом граничной частоты спектра, средней частоты спектра, относительной мощности частотных диапазонов дельта-ритма, тета-ритма, альфа-ритма, бета-ритма, коэффициента подавления импульса (BSR) и амплитуды ЭЭГ.

Многофункциональные мониторы пациента могут выполнять 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;
- отображение мониторируемых параметров в виде графических и/или табличных трендов;
- запись трендов мониторируемых параметров длительностью не менее 24 ч;
- передачу информации, в том числе тревожного оповещения о выходе измеряемых параметров за допустимые пределы, по компьютерной сети;
- вызов персонала;
- распечатка данных на бумажном носителе;
- калькулятор для расчета дозировки и концентрации, а также скорости и времени инфузии лекарственных средств;
- вычисление параметров гемодинамики, оксигенации, вентиляции.

5.3 В зависимости от технических особенностей конструкции многофункциональные мониторы пациента классифицируют на мониторы:

- модульной конструкции, имеющие специальные слоты или разъемы, обеспечивающие подключение измерительных модулей без выключения питания или перезагрузки монитора пациента;
- в виде моноблока с интегрированными функциями мониторинга.

5.4 Для медицинской организации многофункциональные мониторы пациента 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 Технические характеристики, указываемые в техническом задании

Перечень нормативных документов, которые могут быть использованы при подготовке ТЗ, представлен в таблице А.1 приложения А.

6.1 В ТЗ могут быть указаны следующие функциональные, технические, качественные и эксплуатационные характеристики.

6.1.1 Особенность конструкции (модульная или моноблок).

6.1.2 Дисплей:

- размер по диагонали, дюйм, не менее;
- число каналов отображения сигналов, шт., не менее;
- число пикселей по горизонтали и вертикали, шт., не менее.

6.1.3 Требования к оповещению медицинского персонала о превышении допустимых пределов мониторируемых параметров (сигналах тревог):

- уведомление о сигналах тревог с помощью звуковых и световых индикаторов или экранных сообщений (наличие);
- функция временного отключения сигнала тревоги (наличие);
- число типов световой и звуковой сигнализации по приоритету, шт., не менее;
- настройка границ сигналов тревог по каждому параметру (наличие);
- автоматическая запись фрагментов мониторируемых параметров 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 обо всех сигналах тревог в течение ч, не менее.

6.1.4 Требования к записи мониторируемых параметров:

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

6.1.5 Требования к передаче и обработке данных:

- возможность объединения мониторов в единую информационную сеть и подключения к центральной станции (наличие);
- возможность передачи 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) на печать на сетевой принтер в составе мониторной сети (наличие);

- возможность получения данных от аппаратов искусственной вентиляции легких (ИВЛ) и наркозно-дыхательных аппаратов (НДА) при подключении с помощью стандартных интерфейсов и протоколов (наличие);

- интерфейс подключения внешнего дублирующего дисплея (наличие);

- интерфейс подключения к системе оповещения/вызова медицинского персонала (наличие);

- возможность обмена данными с медицинскими и клиническими информационными системами (наличие).

6.1.6 Требования к перечню функций монитора, определяющих его классификационную принадлежность:

- пульсоксиметрия (наличие);

- электрокардиография (наличие);

- неинвазивное измерение артериального давления (наличие);

- анализ частоты дыхания (наличие);

- анализ частоты сердечных сокращений и/или частоты пульса (наличие);

- измерение температуры тела пациента (наличие);

- инвазивное измерение давления (наличие);

- капнометрия (наличие);

- анализ газовой смеси, в том числе концентрации кислорода, закиси азота и ингаляционных анестетиков (наличие);

- мониторинг механики дыхания (наличие);

- измерение сердечного выброса дискретно или непрерывно с указанием метода измерения (неинвазивным, инвазивным или малоинвазивным методом) (наличие);

- измерение насыщения гемоглобина кислородом (сатурации) центральной и/или смешанной венозной крови кислородом: SvO_2 и/или $ScvO_2$ (наличие);

- мониторинг глубины седации (наличие);

- мониторинг нейромышечной проводимости (наличие);

- мониторинг электроэнцефалографии по (2—4) биполярным каналам (наличие).

6.1.7 Требования к характеристикам мониторинга пульсоксиметрии:

- диапазон измерения SpO_2, %, не уже;

- диапазон измерения периферического пульса по сигналу SpO_2, уд./мин, не уже;

- погрешность измерений в диапазоне значений (70—100) % SpO_2, %, не более;

- индикация перфузионного индекса (наличие).

6.1.8 Требования к характеристикам мониторинга ЭКГ:

- число мониторируемых отведений ЭКГ, шт., не менее;

- число отведений анализа аритмии, шт., 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);

- числовой диапазон измерения ST-сегмента, мВ, не уже;

- числовой диапазон измерения QT и QTc, мс, не уже.

6.1.9 Требования к характеристикам неинвазивного мониторинга артериального давления:

- систолическое давление, диапазон измерений, мм рт. ст., не уже;

- диастолическое давление, диапазон измерений, мм рт. ст., не уже;

- среднее давление, диапазон измерений, мм рт. ст., не уже;

- режимы измерения: однократное измерение, автоматическое измерение через заданные промежутки времени (наличие);

- режим веностаза (наличие);

- непрерывное неинвазивное измерение артериального давления (наличие).

6.1.10 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 уже;

- чувствительность измерения частоты дыхания импедансным методом, мм/Ом, не менее;
- сигнал тревоги при апноэ (наличие).

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

- диапазон измерения частоты сердечных сокращений и/или частоты пульса, $мин^{-1}$, не уже;
- диапазон измерения частоты желудочковых экстрасистол, $мин^{-1}$, не уже.

6.1.12 Требования к характеристикам мониторинга температуры тела:

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

6.1.13 Требования к характеристикам инвазивного мониторинга давления:

- диапазон измерения давления, мм. рт. ст., не уже;
- диапазон регулировки нуля, мм рт. ст., не уже;
- погрешность инвазивного измерения давления, %, не более;
- расчет центрального перфузионного давления (наличие);
- 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).

6.1.14 Требования к характеристикам мониторинга капнометрии:

- метод мониторинга капнометрии (боковой или основной поток);
- диапазон измерения концентрации CO_2, %, не уже;

Примечание — Содержание CO_2 может выражаться или как концентрация в дыхательной смеси — в %, или как парциальное давление — в мм рт. ст. или кПа.

Пример — Диапазон измерения парциального давления CO_2, мм рт. ст. или кПа, не уже;

- абсолютная или относительная погрешность в диапазоне (от 0 до 40 мм рт. ст.), мм. рт. ст. или кПа, или %, не более;
- абсолютная или относительная погрешность в диапазоне (от 40 до 76 мм рт. ст.), мм. рт. ст. или кПа, или %, не более;
- для измерения концентрации CO_2 в боковом потоке: скорость отбора проб во взрослом и детском режиме, мл/мин, не более.

6.1.15 Требования к характеристикам мониторинга газовой смеси:

- диапазон измерения концентрации CO_2, %, не уже;
- диапазон измерения концентрации O_2, %, не уже;
- метод измерения концентрации кислорода — парамагнитный датчик (наличие);
- диапазон измерения концентрации N_2O, %, не уже;
- диапазон измерения концентрации закиси галотана, энфлюрана, изофлюрана, %, не уже;
- диапазон измерения концентрации севофлюрана, %, не уже;
- диапазон измерения концентрации десфлюрана, %, не уже;
- погрешность измерения концентрации CO_2, %, не более;
- погрешность измерения концентрации O_2, %, не более;
- погрешность измерения концентрации закиси галотана, энфлюрана, изофлюрана, %, не более;
- погрешность измерения концентрации севофлюрана, %, не более;
- погрешность измерения концентрации десфлюрана, %, не более;

Примечание — Содержание компонентов газовой смеси и погрешность измерений этих компонентов могут выражаться или как концентрация компонента в дыхательной смеси — в %, или как парциальное давление компонента — в мм рт. ст. или кПа.

Пример 1 — Диапазон измерения парциального давления CO_2, мм рт. ст. или кПа, не уже.

Пример 2 — Погрешность измерения парциального давления CO_2, мм рт. ст. или кПа, не более;

- детекция смеси анестетиков (наличие);
- автоматическая идентификация анестетиков: галотан, изофлюран, энфлюран, севофлюран, десфлюран (наличие);

- расчет значения МАК анестетиков (наличие);
- скорость отбора проб, мл/мин, не более.

6.1.16 Требования к характеристикам мониторинга механики дыхания:

- рабочий диапазон частоты дыхания, вдохов/мин, не уже;
- диапазон давления в дыхательных путях, см вод. ст, не уже;
- отображение пикового давления вдоха, давления в точке возврата потока, среднего давления вдоха, положительного давления в конце вдоха, давления плато (наличие);
- диапазон скорости потока, л/мин, не уже;
- диапазон дыхательного объема, мл, не уже;
- диапазон минутного объема, л/мин, не уже;
- диапазон комплайенс-фактора, мл/см вод. ст., не уже;
- диапазон сопротивления дыхательных путей, см вод. ст/л/с, не уже;
- отображение петель «давление — объем», «поток — объем», «поток — давление», а также динамических графиков давления и потока (наличие).

6.1.17 Требования к характеристикам мониторинга сердечного выброса:

- метод измерения сердечного выброса (дискретный или непрерывный, неинвазивный, инвазивный или малоинвазивный);
- диапазон измерения сердечного выброса, л/мин, не уже;
- погрешность измерения 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 (наличие);
- расчет волюмометрических показателей: внесосудистой воды легких, внутригрудного объема крови, а также индекса проницаемости легочных сосудов (наличие).

6.1.18 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 уже;
- погрешность измерения насыщения центральной ($ScvO_2$) и/или смешанной (SvO_2) венозной крови, %, не более;
- расчет параметров оксигенации: артериовенозная разность содержания кислорода, поглощение кислорода, коэффициент извлечения кислорода, транспорт кислорода (наличие).

6.1.19 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 уже;
- диапазон измерения индекса качества сигнала ЭЭГ, %, не уже.

6.1.20 Требования к характеристикам мониторинга нейромышечной проводимости:

- требуемые режимы стимуляции при измерении нейромышечной проводимости [серия из четырех (TOF), режим тетанической стимуляции и посттетанический подсчет (PTC), стимуляция двумя сериями импульсов (DBS), стимуляция одиночными стимулами (ST)];
- требуемые методы (датчики) измерения нейромышечной проводимости (кинемиографический пьезоэлектрический и/или электромиографический);
- диапазон настройки стимулирующего тока при измерении нейромышечной проводимости, мА, не уже;
- диапазон настройки интервала измерения нейромышечной проводимости в режиме TOF и DBS, с, не уже;
- диапазон настройки интервала измерения нейромышечной проводимости в режиме ST, с, не уже.

6.1.21 Требования к характеристикам мониторинга электроэнцефалографии:

- число 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 уже;
- диапазон измерения амплитуды сигнала ЭЭГ, мкВ, не уже.

6.1.22 Габаритные размеры:

- высота, мм, не более;

- ширина, мм, не более;
- длина, мм, не более.

6.1.23 Масса, кг, не более.

6.1.24 Характеристики питания:

- напряжение, В;
- частота, Гц;
- потребляемая мощность, ВА, не более;
- время работы от резервного источника питания, мин, не менее.

6.1.25 Условия эксплуатации:

- климатические:

а) диапазон температур окружающего воздуха, °С, не уже;

б) диапазон относительной влажности, %, не уже;

в) диапазон атмосферного давления, кПа, не уже;

- класс электробезопасности.

6.1.26 Гарантийный срок эксплуатации, год, не менее.

7 Требования к оформлению технического задания

7.1 Пример медико-технических характеристик многофункциональных мониторов пациента приведен в таблице Б.1 приложения Б.

7.2 Числовые и нечисловые значения характеристик (параметров), представленные в таблице Б.1 приложения Б, носят демонстрационный характер и не могут быть использованы как типовые значения при составлении ТЗ.

7.3 Дополнительные требования, обоснованные заказчиком с позиций клинико-технической необходимости, оформляют в виде приложения к ТЗ.

Приложение А
(справочное)

Перечень нормативных документов, которые могут быть использованы при подготовке технического задания

Таблица А.1

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р МЭК 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	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	Изделия медицинские электрические. Часть 2-49. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к многофункциональным мониторам пациента
Примечание — Перечень нормативных документов не является исчерпывающим.	

Приложение Б
(справочное)

Пример медико-технических характеристик многофункционального монитора пациента

Таблица Б.1

Характеристика (параметр)	Значение	Примечание
1 Особенность конструкции	Модульная	—
2 Дисплей		
- размер по диагонали, дюйм, не менее	12	—
- число каналов отображения сигналов, шт., не менее	5	—
- число пикселей по горизонтали и вертикали, шт., не менее	800 x 600	—
3 Требования к оповещению медицинского персонала о превышении допустимых пределов мониторируемых параметров (сигналов тревог)		
- уведомление о сигналах тревог с помощью звуковых и световых индикаторов или экранных сообщений	Наличие	—
- функция временного отключения сигнала тревоги	Наличие	—
- число типов световой и звуковой сигнализации по приоритету, шт., не менее	3	—
- настройка границ сигналов тревог по каждому параметру	Наличие	—
- автоматическая запись фрагментов мониторируемых параметров при возникновении сигнала тревоги с указанием времени и причины тревоги	Наличие	—
- отображение сигналов тревоги в виде списка с аннотацией и классификацией по приоритету и времени возникновения	Наличие	—
- хранение информации обо всех сигналах тревоги в течение, ч, не менее	120	—
4 Требования к записи мониторируемых параметров		
- отображение всех мониторируемых параметров в виде табличных и/или графических трендов	Наличие	—
- длительность записи трендов, ч, не менее	120	—
- минимальное разрешение записи трендов, с, не более	60	—
5 Требования к передаче и обработке данных		
- возможность объединения мониторов в единую информационную сеть и подключения к центральной станции	Наличие	—
- возможность передачи 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 тревоги монитора и ввод информации о пациенте с центральной станции	Наличие	—
- прямая передача данных (трендов) на печать на сетевой принтер в составе мониторной сети	Наличие	—
6 Требования к перечню функций монитора, определяющих его классификационную принадлежность		
- пульсоксиметрия	Наличие	—

Продолжение таблицы Б.1

Характеристика (параметр)	Значение	Примечание
- электрокардиография	Наличие	—
- неинвазивное измерение артериального давления	Наличие	—
- анализ частоты дыхания	Наличие	—
- измерение температуры тела пациента	Наличие	—
- инвазивное измерение давления	Наличие	—
- капнометрия	Наличие	—
- измерение сердечного выброса (дискретно, инвазивным методом)	Наличие	—
7 Требования к характеристикам мониторинга пульсоксиметрии		
- диапазон измерения SpO_2, %, не уже	0—100	—
- диапазон измерения периферического пульса по сигналу SpO_2, уд./мин, не уже	30—300	—
- погрешность измерений в диапазоне значений (70—100) % SpO_2, %, не более	3	—
8 Требования к характеристикам мониторинга ЭКГ		
- число мониторируемых отведений ЭКГ, шт., не менее	8	—
- число отведений анализа аритмии, шт., не менее	1	—
- анализ ST-сегмента по всем доступным отведениям	Наличие	—
- детекция летальных аритмий: асистолии, брадикардии, тахикардии, фибрилляции желудочков и желудочковой тахикардии	Наличие	—
9 Требования к характеристикам неинвазивного мониторинга артериального давления		
- систолическое давление, диапазон измерений, мм рт. ст., не уже	0—300	—
- диастолическое давление, диапазон измерений, мм рт. ст., не уже	0—300	—
- среднее давление, диапазон измерений, мм рт. ст., не уже	0—300	—
- режимы измерения: однократное измерение, автоматическое измерение через заданные промежутки времени	Наличие	—
- режим веностаза	Наличие	—
10 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 уже	0—150	—
- чувствительность измерения частоты дыхания импедансным методом, мм/Ом, не менее	10	—
- сигнал тревоги при апноэ	Наличие	—
11 Требования к характеристикам мониторинга температуры тела		
- число каналов измерения температуры, шт., не менее	1	—
- диапазон измерения температуры тела, °С, не уже	0—45	—
- погрешность измерения температуры тела, °С, не более	±0,1	—
12 Требования к характеристикам инвазивного мониторинга давления		
- диапазон измерения давления, мм. рт. ст., не уже	–50—300	—

Продолжение таблицы Б.1

Характеристика (параметр)	Значение	Примечание
- диапазон регулировки нуля, мм рт. ст., не уже	–200—200	—
- погрешность измерения давления, %, не более	4	—
- расчет центрального перфузионного давления	Наличие	—
- 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	—
13 Требования к характеристикам мониторинга капнометрии		
- метод мониторинга капнометрии (боковой или основной поток)	Основной поток	—
- диапазон измерения парциального давления углекислого газа CO_2, мм рт. ст., не уже	0—150	—
14 Требования к характеристикам мониторинга сердечного выброса		
- метод измерения сердечного выброса	дискретный, инвазивный	—
- диапазон измерения сердечного выброса, л/мин, не уже	0,5—20	—
- расчет гемодинамических параметров: значений и индексов ударного объема, системного сосудистого сопротивления, легочного сосудистого сопротивления, работы левого/правого желудочка, ударной работы левого/правого желудочка	Наличие	—
- расчет волюмометрических показателей: внесосудистой воды легких, внутригрудного объема крови, а также индекса проницаемости легочных сосудов	Наличие	—
15 Габаритные размеры		
- высота, мм, не более	300	—
- ширина, мм, не более	360	—
- длина, мм, не более	200	—
16 Масса, кг, не более	6	—
17 Характеристики питания		
- напряжение, В	220 ± 22	—
- частота, Гц	50/60	—
- потребляемая мощность, ВА, не более	95	—
- время работы от резервного источника питания, мин, не менее	120	—
18 Условия эксплуатации		
- климатические:		—
а) диапазон температуры окружающего воздуха, °С, не уже	10—40	
б) диапазон относительной влажности, %, не уже	30—85	
в) диапазон атмосферного давления, кПа, не уже	70—106	

Окончание таблицы Б.1

Характеристика (параметр)	Значение	Примечание
- класс электробезопасности	I	—
19 Гарантийный срок эксплуатации, год, не менее	1	—
Примечание — Числовые и нечисловые значения характеристик (параметров), представленные в таблице, носят демонстрационный характер.		

УДК 615.47:006.354 ОКС 11.040.55

Ключевые слова: государственная закупка, медицинские изделия, монитор, многофункциональный монитор пациента, сигнал тревоги

БЗ 1—2018/8

Редактор *А.А. Кабанов*
Технический редактор *И.Е.Черепкова*
Корректор *Е.И. Рычкова*
Компьютерная верстка *И.В. Белюсенко*

Сдано в набор 15.12.2017. Подписано в печать 26.01.2018 Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,33. Уч.-изд. л. 2,10. Тираж 22 экз Зак. 2739.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ИД «Юриспруденция», 115419, Москва, ул. Орджоникидзе. 11.
www.jurisizdat.ru, gost.e-ecolog.ru

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123001, Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru