

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы критических состояний «ЛМ-МКС-01»

Назначение средства измерений

Мониторы критических состояний «ЛМ-МКС-01» (далее - монитор) предназначены для измерения и регистрации биоэлектрических потенциалов сердца, непрерывного неинвазивного измерения насыщения (сатурации) кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO_2) и частоты пульса (ЧП), определения систолического и диастолического артериального давления (АД), температуры тела, измерения содержания двуокси углерода (CO_2) во вдыхаемой и выдыхаемой газовых смесях.

Описание средства измерений

Функционально мониторы «ЛМ-МКС-01» 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 капнометрии основан на измерении CO_2 во вдыхаемой и выдыхаемой газовой смесях.

Монитор состоит из блока управления, кабеля отведения ЭКГ, датчика оптоэлектронного пульсоксиметрического, одного или двух датчиков температуры, измерительной манжеты с удлинительной трубкой, картриджа водоотделителя для подключения трассы отбора пробы CO_2 . Блок электронный выполнен по функционально-узловому принципу и представляет собой настольную переносную конструкцию с внешним (исполнение 1) или встроенным (исполнение 2) жидкокристаллическим дисплеем.

Блок управления обрабатывает биоэлектрические сигналы, поступающие от пациента. После усиления и фильтрации сигналов происходит их аналого-цифровое преобразование. Сигналы в цифровом виде поступают в вычислительную часть для дальнейшей обработки. В ходе дальнейшей обработки программа вычисляет значения различных параметров (ЧСС, ЧД и т.д.) и выводит их на экран дисплея. Параллельно программа отслеживает выход полученных значений за установленные границы, и в случае обнаружения этой ситуации инициирует сигнал тревоги. Полученные данные могут быть сохранены для архива и (или) переданы в локальную сеть для дальнейшей обработки на центральной станции (ЦС).



Рис.1 Монитор «ЛМ-МКС-01». Вид спереди



Рис.2 Монитор «ЛМ-МКС-01». Вид пломбы

Программное обеспечение

Мониторы критических состояний ЛМ-МКС-01 имеют встроенное программное обеспечение. Встроенное программное обеспечение используется для контроля процесса работы монитора, выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроечных параметров прибора, просмотра сохраненных данных.

Основные функции программного обеспечения: управление работой монитора, обработка, хранение и передача результатов измерений.

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

Встроенное ПО содержит сведения о контрольной сумме метрологически значимого программного модуля. Чтобы посмотреть сведения о контрольной сумме встроенного ПО, в главном меню программы выберите пункт «О программе». Во всплывающем окне можно увидеть версию ПО и контрольную сумму метрологически значимого модуля.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	cqtchk.so
Номер версии (идентификационный номер) ПО	01.140
Цифровой идентификатор ПО*	719bfbe5b4bf41ee6bd93fefcb6f5875 (MD5)
Другие идентификационные данные (если имеются)	-

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «средний» по Р 50.2.077-2014

При нормировании метрологических характеристик учтено влияние программного обеспечения.

Метрологические и технические характеристики

1. Характеристики электрокардиографического канала:

- 1.1. Диапазон измерений входных напряжений: от 0,1 до 5 мВ;
- 1.2. Пределы допускаемой относительной погрешности измерений входных напряжений:
 - в диапазоне от 0,10 до 0,50 мВ; $\pm 15 \%$;
 - в диапазоне свыше 0,50 до 5,0 мВ; $\pm 7 \%$;
- 1.3. Входное сопротивление не менее 5 МОм;
- 1.4. Коэффициент ослабления синфазных сигналов: не менее 28 00;
- 1.5. Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) в диапазоне частот (0,5 - 35) Гц: от минус 10 до +10 %;
- 1.6. Диапазон измерений частоты сердечных сокращений: от 30 до 240 мин⁻¹
- 1.6. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений ЧСС: ± 3 мин⁻¹.

2. Характеристики пульсоксиметрического канала.

- 2.1. Диапазон измерений SpO₂: от 60 до 99 %;
- 2.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений SpO₂:
 - в диапазоне от 60 до 80 %; $\pm 3 \%$;
 - в диапазоне св. 80 до 99 %; $\pm 2 \%$;
- 2.3. Диапазон измерений частоты пульса: от 30 до 250 мин⁻¹;
- 2.4. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты пульса: ± 3 мин⁻¹.

3. Характеристики канала артериального давления.

- 3.1. Диапазон измерений избыточного давления в манжете от 4 до 37,3 кПа; (от 30 до 280 мм рт.ст.);
- 3.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений избыточного давления в манжете; $\pm 0,4$ кПа (± 3 мм рт.ст.).

4. Характеристики канала температуры.

- 4.1. Диапазон измерений температуры: от 30 до 42 °С;

4.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры: $\pm 0,2$ °С.

5. Характеристики канала капнографии.

5.1. Диапазон измерений парциального давления CO_2 во вдыхаемой и выдыхаемой газовой смеси: от 0 до 6,7 кПа (от 0 до 76 мм рт.ст.);

5.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений парциального давления CO_2 во вдыхаемой и выдыхаемой газовой смеси в диапазонах:

- от 0 до 4,9 кПа (от 0 до 38 мм рт.ст.): $\pm 0,26$ кПа (± 2 мм рт.ст.);
- св. 4,9 до 6,7 кПа (от 38 до 76 мм рт.ст.): $\pm 0,4$ кПа (± 3 мм рт.ст.);

6. Масса, кг;

- исполнение 1 4,2
- исполнение 2 5,0

7. Габаритные размеры, мм;

- исполнение 1 260 x 260 x 160
- исполнение 2 310 x 290 x 130

8. Напряжение питания: (220 \pm 22) В, (50 \pm 1) Гц.

9. Суммарная мощность потребления от сети: 70 В А.

10. Сопротивление изоляции токоведущих цепей: 20 МОм.

11. Условия эксплуатации монитора:

- диапазон температуры окружающего воздуха от 10 до 40 °С;
- относительная влажность воздуха от 50 до 80 % при 20 °С;
- диапазон атмосферного давления от 84 до 106,7 кПа.

12. Средний срок службы 5 лет.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится типографским способом на титульный лист Руководства по эксплуатации и методом сеткографии на лицевую панель прибора.

Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение документа	Кол-во
1.1 Монитор критических состояний ЛМ-МКС-01, исполнение 1 ТУ 9441-003-82193046-2009*	ПГСИ.941118.003-01	1 шт.
1.2 Монитор критических состояний ЛМ-МКС-01, исполнение 2 ТУ 9441-003-82193046-2009*	ПГСИ.941118.003-02	1 шт.
2. Электроды ЭКГ** одноразовые	1014М Unomedical (Англия)	60 шт.
3. Кабель пациента	ПГСИ.941118.004	1 шт.
4. Преобразователь температуры	ПГСИ.941118.005	1 шт.
5. Датчик SpO2	Nellcor DS-100A	1 шт.
6. Манжета пневматическая	AND 22-32 см	1 шт.
7. Кабель питания	GTSA-3	1 шт.
8. Дисплей внешний	монитор 15-19" Acer	1 шт.
9. Вставка плавкая	ВП 3.15 А	2 шт.
10. Руководство по эксплуатации	ПГСИ.941118.010 РЭ	1 шт.
11. Методика поверки	ПГСИ.941118.011 МП	1 шт.

* - комплект поставки оговаривается с заказчиком.

** - возможна замена на аналогичные электроды, соответствующие требованиям ГОСТ 25995 и имеющие регистрационное удостоверение.

Поверка

осуществляется по следующим документам:

МП 242-0943-2009 «Мониторы критических состояний «ЛМ-МКС- 01». Методика поверки», утвержденным ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д. И. Менделеева» 10.12.2009 г.

Р 50.2.049-2005 «Государственная система обеспечения единства измерений. Мониторы медицинские. Методика поверки».

Основные средства поверки:

- генератор функциональный ГФ-05 (Госреестр № 11789-03)
- установки для поверки каналов измерения давления УПКД (Госреестр № 23532-02)
- установки для поверки каналов измерения частоты пульса измерителей артериального давления УПКЧП (Госреестр № 21923-01)
- ротаметр по ГОСТ 13045-81
- термометры стеклянные ртутные для точных измерений (Госреестр № 2850-04)
- термостат жидкостной ТЖ (Госреестр № 20444-02)
- поверочные газовые смеси ГСО-ПГС состава (CO₂ + воздух).

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в документах:

- Мониторы критических состояний «ЛМ-МКС-01». Руководство по эксплуатации.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к мониторам критических состояний «ЛМ-МКС-01»

1. ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-27. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электрокардиографическим мониторам».

2. ГОСТ 30324.30-2002 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом».

3. ГОСТ ISO 9918-2012 «Капнометры медицинские. Частные требования безопасности».

4. ГОСТ ISO 9919-2011 «Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров».

5. Технические условия ТУ 9441-003-82193046-2009.

Изготовитель

ООО «Ланамедика»

Адрес: 196105, г. Санкт-Петербург, пр. Московский, 186, корп. 29 Н

Тел./факс: (812) 715-63-75, 297-88-75,

E-mail: info@lanamedica.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева».

119005, Санкт-Петербург, Московский пр.19, тел.

(812) 251-76-01, факс (812) 713-01-14

E-mail: info@vniim.ru, www.vniim.ru

Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30001-10 от 20.12.2010 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

«___»_____2015 г.

М.п.