

Регистрационный № 99284-26

Лист № 1
Всего листов 7

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Системы с центрифужным насосом С1 Левитация

Назначение средства измерений

Системы с центрифужным насосом С1 Левитация (далее по тексту – системы С1) относятся к медицинским изделиям с функциями измерения объемной скорости потока и давления жидкой среды и предназначены для создания в перфузионном контуре с диаметрами магистральных трубок D_n 3–10 мм управляемого потока жидкой среды с контролируемыми параметрами (объемная скорость, давление).

Системы С1 могут использоваться при реализации следующих медицинских процедур:

- полное искусственное кровообращение;
- вспомогательное кровообращение;
- экстракорпоральная мембранная оксигенация (ЭКМО) при поражении легких;
- регионарная перфузия конечности;
- регионарная химиотерапия в онкологии;
- органная перфузия в органном донорстве и др.

Описание средства измерений

Принцип действия датчика потока системы С1 основан на время-импульсном методе измерения времени распространения ультразвуковых колебаний в жидкости. Ультразвуковые колебания, возбуждаемые электроакустическими преобразователями, распространяются по направлению и против направления потока. Электроакустические преобразователи поочередно выполняют функцию излучателей и приемников. При движении жидкости время распространения ультразвуковых колебаний по потоку меньше, чем время распространения ультразвуковых колебаний против потока, а разница этих времен пропорциональна скорости потока и, следовательно, объемной скорости перфузии.

Принцип действия датчика контроля уровня основан на кондуктометрическом методе. При понижении уровня жидкости в венозном резервуаре (оксигенаторе) ниже установленного, изменяется комплексное сопротивление измерительной ячейки датчика и сигнал от него поступает в соответствующий модуль системы С1.

Принцип действия датчиков для измерения инвазивного давления основан на пьезорезистивном эффекте. Чувствительные элементы датчиков (диафрагма и резистивная матрица) образуют мостовую схему Уитстона. При деформации диафрагмы на выходе датчиков появляется сигнал (напряжение постоянного тока), пропорциональный избыточному давлению в системе подачи жидкости, который поступает на вход соответствующего модуля системы С1.

Системы С1 имеют модульную конструкцию, позволяющую компоновать систему С1 в соответствии с индивидуальными требованиями решаемых задач.

Соединения модулей, блоков системы С1 производятся с помощью комплекта соединительных кабелей, входящих в состав поставки.

В состав системы С1 входят:

- привод центрифужного насоса НПЦ 10.01.001;
- модуль управления НПЦ 10.01.002;
- модуль преобразователя НПЦ 10.01.003;
- система контроля НПЦ 10.01.004;
- датчик потока НПЦ 10.01.005;
- датчик контроля уровня НПЦ 10.01.006;
- датчик для измерения инвазивного давления НПЦ 10.01.007 (2 шт.);
- комплект кабелей соединительных НПЦ 10.01.008;
- блок питания постоянного тока 24 В, не менее 70 Вт НПЦ 10.01.009;
- электронный венозный зажим НПЦ 10.01.010;
- источник бесперебойного питания (ИБП) НПЦ 10.01.011.

Общий вид системы С1 с указанием мест пломбирования, нанесения знака поверки и крепления маркировочных табличек указан на рисунке 1.

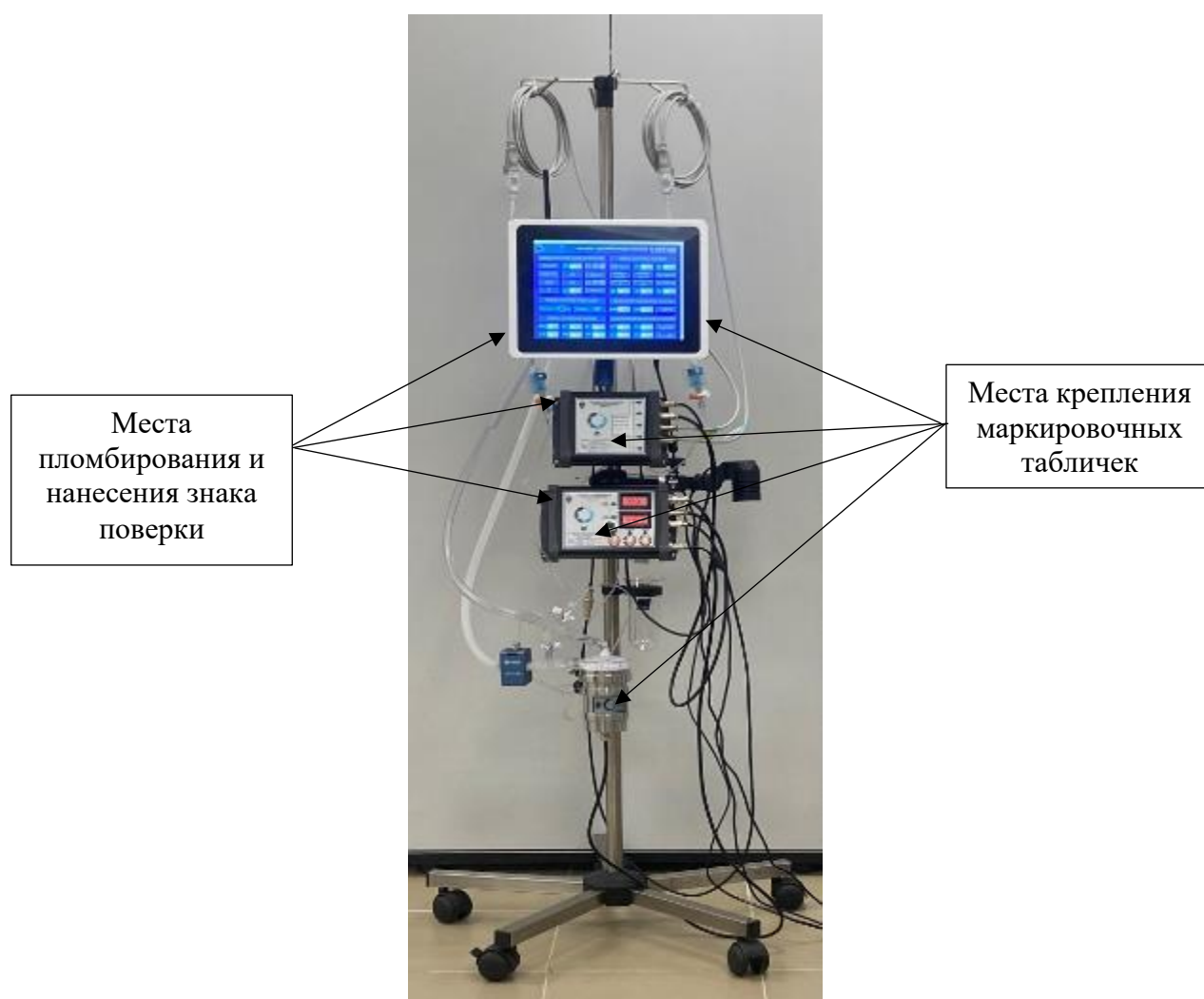


Рисунок 1 – Общий вид системы С1

Пломбирование систем С1 от несанкционированного доступа осуществляется на крепежных винтах корпусов модулей и системе контроля в пломбировочных чашках, предназначенных для пломбирования мастикой (ГОСТ 18678).

Знак поверки наносится давлением на мастику, расположенную в пломбировочных чашках.

Привод центрифужного насоса НПЦ 10.01.001 предназначен для создания в перфузионном контуре контролируемого потока с объемной скоростью перфузии от 1 до 10 л/мин и поддержания установленного расхода в течение времени проведения медицинских процедур. Конструкция привода центрифужного насоса дает возможность быстро установить насос в любом удобном месте с помощью мачтового крепления и шарнирного держателя. В комплект поставки входят привод насоса, роторная головка насоса с магнитным приводом типа «Revolution» и контрольный кабель.

Привод – внешнее устройство, управляемое с модуля управления и системы контроля.

Модуль управления НПЦ 10.01.002 предназначен для управления системой С1. Он размещается в металлическом герметизированном корпусе, на поверхностях которого расположены следующие функциональные элементы: два светодиодных индикатора по пять знаков в строке для отображения частоты вращения ротора центрифужного насоса и объемной скорости перфузии, три кнопочных переключателя со светодиодной подсветкой (ON/OFF, START/STOP, REVERSE), потенциометр изменения частоты вращения ротора насоса и объемной скорости перфузии, пять разъемов (XS1, XS2, XS3, XS4, XS5) для подключения к нему блока питания и периферийных устройств.

П р и м е ч а н и е – Потенциометр изменения частоты вращения ротора насоса и объемной скорости перфузии может быть оборудован кнопкой безопасности. В этом случае изменение оборотов и скорости производится при одновременном нажатии этой кнопки.

Модуль преобразователя НПЦ 10.01.003 выполнен в виде аналого-цифрового преобразователя и предназначен для преобразования выходных сигналов инвазивных датчиков давления в цифровые данные, которые передаются в систему контроля.

Модуль преобразователя размещается в металлическом герметизированном корпусе, на боковой поверхности которого расположены пять разъемов XS6, XS7, XS8, XS9, XS0.

Система контроля НПЦ 10.01.004 состоит из модулей и приложений, использование которых повышает качество и безопасность проводимых медицинских процедур. Структурно система С1 отображается на мониторе ПК в виде мнемосхемы с понятным интуитивным интерфейсом пользователя.

Система контроля, основным предназначением которой является отображение, контроль и управление параметрами перфузии, имеет ряд интегрированных средств обработки и анализа, обеспечивающих хранение полученных данных, экспорт данных, возможность отображения трендов данных в режиме on-line; автоматическое создание из сохраненных данных таблиц, графиков, протоколов.

Для измерения объемной скорости перфузии используется компактный неинвазивный датчик потока НПЦ 10.01.005 ультразвукового типа CG050NS Dn 1/2" (12,7 мм). Датчик имеет функцию детектора пузырьков воздуха, что делает возможность определять степень аэрации жидкой среды в контуре перфузии. Данные с датчика посредством частотного выходного сигнала и цифрового интерфейса поступают в модуль управления и систему контроля.

Датчик контроля уровня НПЦ 10.01.006 устанавливается на венозный резервуар (оксигенатор) с помощью специальных наклеек. При понижении в венозном резервуаре (оксигенаторе) уровня жидкости ниже установленного, срабатывает модуль контроля тревог ALARM и выдается команда на остановку насоса. После повышения уровня выше установленного, автоматически возобновляется работа насоса, сигнал тревоги отключается.

Для измерений инвазивного давления используются стерильные одноразовые датчики НПЦ 10.01.007 (2 шт.).

Датчики имеют кабельные линии для подключения к модулю преобразователя НПЦ 10.01.003 и устройства для их крепления.

Серийные номера в цифровом формате, обозначение модулей, дата выпуска наносятся на маркировочные таблички методом шелкографии. Маркировочные таблички крепятся на привод центрифужного насоса НПЦ 10.01.001, лицевые панели модуля управления НПЦ 10.01.002 и модуля преобразователя НПЦ 10.01.003, заднюю панель корпуса системы контроля НПЦ 10.01.004 методом этикетирования. Внешний вид маркировочных табличек представлен на рисунке 2.

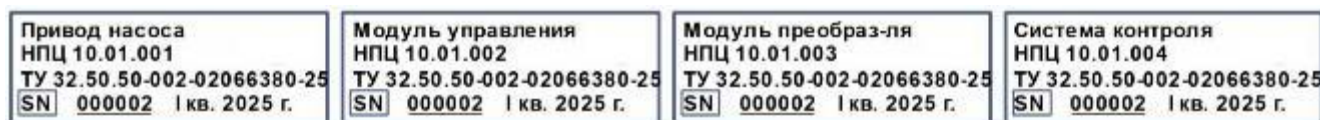


Рисунок 2 – Внешний вид маркировочных табличек с указанием серийного номера

Программное обеспечение

Системы С1 имеют встроенное и внешнее программное обеспечение (далее по тексту – ПО).

Встроенное ПО представляет собой программу, предназначенную для обеспечения нормального функционирования датчиков системы С1 и управления интерфейсов. Оно реализовано аппаратно на стадии производства.

Нормирование метрологических характеристик проведено с учетом влияния ПО.

Настройки встроенного ПО устанавливаются в системы С1 изготовителем и не могут быть изменены в дальнейшем. Доступ к встроенному ПО исключён конструкцией прибора. Обновление ПО в процессе эксплуатации не предусмотрено.

Идентификация наименования и версии встроенного ПО не предусмотрена.

Внешнее ПО Sustem S1, устанавливаемое на компьютер, предназначено для считывания информации из регистров датчиков системы С1, анализа и сохранения результатов.

Идентификационные данные ПО систем С1 приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные ПО систем С1

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Sustem S1
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 2.1.1
Цифровой идентификатор ПО	-

Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений – «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Метрологические и технические характеристики

Метрологические и технические характеристики, показатели надежности систем С1 представлены в таблицах 2–4.

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Измеряемая среда	жидкость
Температура измеряемой среды, °C	от +10 до +50
Максимальное давление измеряемой среды, мм рт.ст.	300
Диапазон измерений объемной скорости перфузии Q, л/мин	от 1,00 до 10,00
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений объемной скорости перфузии, %	±5,0
Диапазон измерений давления P _{1a} , P _{2v} , [P _{1a} –P _{2v}]*, мм рт.ст.	от 0 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления P _{1a} , P _{2v} , [P _{1a} –P _{2v}]*, мм рт.ст.	±5
* P _{1a} – давление на выходе насоса. P _{2v} – давление на входе насоса.	

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Частота оборотов ротора насоса, об/мин	от 0 до 3000
Диапазон индикации частоты оборотов ротора насоса, об/мин	от 0 до 3500
Производительность насоса при давлении на выходе 200 мм рт.ст., л/мин, не менее	10,00
Диапазон «коррекции нуля» датчиков давления P _{1a} , P _{2v} *, мм рт.ст.	от 0 до 300
Установочные значения параметров безопасности системы контроля объемной скорости перфузии, л/мин: - Q _{max} - Q _{min}	от 0,00 до 10,00 от 0,00 до 10,00
Установочные значения параметров безопасности системы контроля давления, мм рт.ст.: - P _{1a max} - P _{2v min} - [P _{1a} –P _{2v}] max	от 0 до 300 от 0 до 300 от 0 до 300
Электропитание – источник постоянного тока: - напряжение, В - мощность, Вт	24 70
Рабочие условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °C - относительная влажность воздуха (при температуре +25 °C), % - атмосферное давление, кПа	от +10 до +35 от 30 до 80 от 84,0 до 106,7
Габаритные размеры системы C1, мм, не более: - высота - ширина - длина	800 300 500
Масса системы C1 с комплектом соединителей, кг, не более	10
* P _{1a} – давление на выходе насоса. P _{2v} – давление на входе насоса.	

Таблица 4 – Показатели надежности

Наименование характеристики	Значение
Средняя наработка на отказ, ч, не менее	20000
Средний срок службы*, лет, не менее	10
* С учетом технического обслуживания.	

Знак утверждения типа

наносится на титульные листы паспорта и руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерения

Таблица 5 – Комплектность средства измерения

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт./экз.	Примечание
Система с центрифужным насосом:	С1 Левитация	1	Опция. Поставляется по заказу
- Привод центрифужного насоса	НПЦ 10.01.001	1	
- Модуль управления	НПЦ 10.01.002	1	
- Модуль преобразователя	НПЦ 10.01.003	1	
- Система контроля	НПЦ 10.01.004	1	
- Датчик потока	НПЦ 10.01.005	1	
- Роторная головка	Тип «Revolution»	1	
- Датчик контроля уровня	НПЦ 10.01.006	1	
- Датчик для измерения инвазивного давления	НПЦ 10.01.007	2	
- Комплект кабелей соединительных	НПЦ 10.01.008	1	
- Блок питания постоянного тока 24 В, 70 Вт	НПЦ 10.01.009	1	Опция. Поставляется по заказу
- Электронный венозный зажим	НПЦ 10.01.010	1	
Источник бесперебойного питания (ИБП)	НПЦ 10.01.011	1	Опция. Поставляется по заказу
Эксплуатационная документация:			
- Паспорт	ПС 32.50.50-002-02066380-2025	1	
- Руководство по эксплуатации	РЭ 32.50.50-002-02066380-2025	1	

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в РЭ 32.50.50-002-02066380-2025 «Системы с центрифужным насосом С1 Левитация. Руководство по эксплуатации», раздел 6 «Подготовка системы С1 к работе и работа».

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 19.05.2026 № 936 «Об утверждении Государственного первичного специального эталона единиц массы и объёма нефтепродуктов в потоке, массового и объёмного расходов нефтепродуктов, массового расхода криогенной жидкости и Государственной поверочной схемы для средств измерений массы и объёма жидкости в потоке, массового и объёмного расходов жидкости»;

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 14.04.2026 № 731 «Об утверждении Государственного первичного эталона единицы давления – паскаля и Государственной поверочной схемы для средств измерений избыточного давления до 4000 МПа»;

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;

ТУ 32.50.50-002-02066380-2025 «Системы с центрифужным насосом С1 Левитация. Технические условия».

Правообладатель

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный морской технический университет»

(СПбГМТУ)

ИНН 7812043522

Юридический адрес: 190121, г. Санкт-Петербург, ул. Лоцманская, д. 3, литера А

Телефон: +7 (812) 495-26-48

E-mail: office@smtu.ru

Изготовитель

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный морской технический университет»

(СПбГМТУ)

ИНН 7812043522

Адрес: 190121, г. Санкт-Петербург, ул. Лоцманская, д. 3, литера А

Телефон: +7 (812) 495-26-48

E-mail: office@smtu.ru

Испытательный центр

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Санкт-Петербурге, Ленинградской и Новгородской областях, Республике Карелия»

(ФБУ «Тест-С.-Петербург»)

Адрес: 190020, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Екатерингофский, ул. Курляндская, д. 1, литера А

Телефон: 8 (812) 244-62-28, 8 (812) 244-12-75

Факс: 8 (812) 244-10-04

E-mail: letter@rustest.spb.ru

Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц
RA.RU.311484