

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ

Зам. генерального директора

ФГУ «Ростест-Москва»

А.С. Евдокимов

«16» август 2008 г.



<p>Мониторы пациента STARTECH модели PM-8, PM-12, LMC-5000</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный N 39417-08</p> <p>Взамен N _____</p>
---	--

Выпускаются по технической документации фирмы Zhuhai Rainbow Medical Instruments Ltd., Shenzhen Creavtive Industry Co. Ltd., Guoteng Science and Technology Development Co., КНР.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Мониторы пациента STARTECH модели PM-8, PM-12, LMC-5000 (далее – мониторы) предназначены для постоянного контроля за жизненноважными параметрами пациентов.

Область применения мониторов: отделения анестезиологии, операционные, палаты реанимации и интенсивной терапии. Категории пациентов: взрослые, дети.

ОПИСАНИЕ

Мониторы пациента STARTECH моделей PM-8 PM-12, LMC-5000 являются электронными устройствами, позволяющими отслеживать такие основные параметры пациента как электрокардиограмма (ЭКГ), дыхательная активность (RESP), частота сердечных сокращений (ЧСС), частота дыхания (ЧД), неинвазивное артериальное давление (НИАД) и температура тела (по 2-м каналам). Мониторы объединяют в себе измерительные модули, жидкокристаллический дисплей, встроенный термопринтер (кроме модели PM-8).

Мониторы многофункциональны и способны осуществлять: регистрацию измеряемых параметров, расчет характеристик медицинских кривых, светозвуковую сигнализацию, запись и печать трендов.

Принцип работы ЭКГ-канала мониторов основан на съеме с помощью электродов по пяти отведениям (RA, LA, RL, LL и V) электрических потенциалов сердца, их усилении, аналого-цифровом преобразовании и отображении полученных ЭКГ- сигналов на экране.

Принцип работы канала дыхательной активности основан на измерении электрического сопротивления (импеданса) между двумя электродами (RA и LL) при двигательной активности грудной клетки.

Принцип работы канала измерения АД основан на преобразовании с помощью датчика давления пульсовой волны пациента при плавном снижении давления в компрессионной манжете, программном анализе преобразованного аналого-цифровым преобразователем сигнала.

Принцип работы канала измерения температуры основан на непосредственном измерении температуры пациента с помощью температурных датчиков.

Управление мониторами производится с помощью кнопок и манипулятора, расположенных на лицевой панели. Мониторы оснащены жидкокристаллическим дисплеем, способным одновре-

менно отображать совокупность параметров, кривые графиков, информацию сигнализации монитора, отметки опасных режимов, время, статус работы монитора и другую информацию.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Метрологические характеристики:

- Диапазон входных напряжений ЭКГ канала (0,05...4) мВ;
- Пределы допускаемой относительной погрешности измерений напряжений в диапазоне (0,05...0,5) мВ $\pm 15\%$,
в диапазоне (0,5...4) мВ $\pm 10\%$;
- Частотный диапазон (0,05...130) Гц;
- Пределы допускаемой относительной погрешности измерений временных интервалов $\pm 10\%$;
- Диапазон измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС) (15...350) мин⁻¹;
- Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений ЧСС в диапазоне (30...300) мин⁻¹ ± 2 мин⁻¹;
- Диапазон измерений частоты дыхания (ЧД) (6...150) мин⁻¹;
- Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений ЧД в диапазоне (6...20) мин⁻¹ ± 2 мин⁻¹;
- Пределы допускаемой относительной погрешности измерений ЧД в диапазоне (20...150) мин⁻¹ $\pm 10\%$;
- Диапазон измерений артериального давления (АД) (5...255) мм.рт.ст.;
- Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления воздуха в компрессионной манжете ± 3 мм.рт.ст.;
- Средняя скорость снижения давления воздуха в компрессионной манжете (2...5) мм.рт.ст./с;
- Диапазон измерений температуры (15...45) °С;
- Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры $\pm 0,3$ °С.

Общие характеристики:

- Питание прибора осуществляется от:
 - внутреннего источника питания – аккумулятор (12÷20) В; Аккумуляторы перезаряжаемые, время работы ≤ 2 ч;
 - сети переменного тока напряжением 220 ± 22 В, частотой 50 ± 1 Гц;
- Максимальная потребляемая мощность 90 ВА;
- Время готовности к работе – не более 30 с;
- Масса мониторов моделей РМ-12, LMC-5000 - 5,4 кг, модели РМ-8 - 3,4 кг;
- Габаритные размеры (ДхШхВ) мониторов; модели LMC-5000 – 389х132х334 мм, модели РМ-12 – 318х152х264 мм, модели РМ-8 – 262х110х202 мм;
- Дисплей модели LMC-5000 - цветной 15" TFT, 1024х768, модели РМ-12 – цветной 12" TFT, 800х600, модели РМ-6 – цветной 8" TFT 640х480;
- ЭКГ- кабель пятиканальный (отведения RA, LA, RL, LL и V);
- Принтер воспроизводит 2 кривых;
- Ширина бумаги 57,5 мм, печати принтера 48 мм;
- Скорость прокрутки бумаги 25 мм/с.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на Руководство пользователя методом принтерной печати.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование	Кол-во, шт.
1 Главный блок монитора	1
2 Шнур питания	1
2 Пятиканальный кабель ЭКГ отведений	1
3 Манжета для измерения АД	1
4 Пальцевой регистратор сатурации	1
5 Температурный датчик	2
6 Провод заземления	1
7 Руководство по эксплуатации	1
8 Декларация соответствия	1
9 Упаковка	1

ПОВЕРКА

Поверка мониторов осуществляется в соответствии с методикой поверки Р 50.2.049-2005, разработанной ФГУ «ВНИИИМТ», АМТН РФ, ФГУП «ВНИИОФИ».

Межповерочный интервал – 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 50444 – 92. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ГОСТ Р 50267.0 - 92. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ГОСТ Р 50267.27 – 95. Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографическим мониторам.

ГОСТ Р 50267.30 – 99. Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом.

ГОСТ Р 50267.49 - 2004. Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к многофункциональным мониторам пациента.

ГОСТ Р 50267.02 - 2005. Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

Р 50.2.049-2005. ГСОЕИ. Мониторы медицинские. Методика поверки.

Техническая документация фирмы изготовителя Zhuhai Rainbow Medical Instruments Ltd., Shenzhen Creavtive Industry Co. Ltd., Guoteng Science and Technology Development Co., КНР.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип мониторов пациента STARTECH моделей РМ-8, РМ-12, LMC-5000 утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Регистрационное удостоверение ФС №2006/2960 от 28 декабря 2006 г.

Сертификат соответствия № РОСС CN. ИМ24.В01249 от 31.03.2008 г.

Изготовитель: Zhuhai Rainbow Medical Instruments Ltd., Shenzhen Creavtive Industry Co. Ltd., Guoteng Science and Technology Development Co., КНР.

Заявитель: ООО «АС Карго Инт» 105005, г. Москва, ул. Бауманская, дом 44, стр. 1.

Факт адрес: 115230, Москва, Варшавское шоссе, дом 46, тел./факс +7 495 651 8103.

Генеральный директор ООО «АС Карго Инт»

В.И Цаплинов

