



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

**RU.C.39.022.A № 44058**

**Срок действия до 03 октября 2016 г.**

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

**Мониторы гемодинамики операционные МГО-01 "Оперпульс"**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

**Закрытое акционерное общество "МИКАРД-ЛАНА" (ЗАО "МИКАРД-ЛАНА"),  
г. Санкт-Петербург**

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **47926-11**

ДОКУМЕНТЫ НА ПОВЕРКУ

**Р 50.2.049-2005; МИ 3280-2010**

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по  
техническому регулированию и метрологии от **03 октября 2011 г. № 5200**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением  
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

"....." ..... 2011 г.

Серия СИ

№ 002045

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Мониторы гемодинамики операционные МГО-01 «Оперпульс»

#### **Назначение средства измерений**

Монитор гемодинамики операционный МГО-01 «Оперпульс» (далее монитор) предназначен для измерения амплитудно-временных параметров биопотенциалов сердца (ЭКГ), частоты сердечных сокращений (ЧСС), содержания окисленного гемоглобина в артериальной крови (коэффициента сатурации SpO<sub>2</sub>), частоты пульса (ЧП) и измерения неинвазивного артериального давления крови (НИАД).

#### **Описание средства измерений**

При работе монитора с помощью датчиков регистрируются медико-биологические сигналы (ЭКГ, фотоплетизмограмма, значения НИАД), поступающие через устройство съема информации (далее УСИ) по беспроводному каналу связи в компьютер, который обрабатывает полученную информацию и визуализирует результаты обработки на своем дисплее.

В УСИ монитора входят: блок съема ЭКГ (БСЭ), блок защиты от импульсов дефибрилятора (БЗД), блок пульсоксиметрический (БП), коммутационный блок (БК) и контроллер ввода-вывода (КВВ).

На лицевую панель УСИ выведены разъемы: «ЭКГ» - для подключения кабеля отведений электрокардиографических электродов, «SpO<sub>2</sub>» - для подключения фотоплетизмографического датчика и порт «НИАД» - для подсоединения манжеты.

На дисплее планшетного компьютера отображаются сигналы ЭКГ и фотоплетизмограмма, а также измеренные числовые значения ЧСС, ЧП, SpO<sub>2</sub>, значения систолического, среднего и диастолического артериального давления крови.

При выходе одного из параметров ЧСС, SpO<sub>2</sub> или НИАД за границы установленных порогов тревожной сигнализации, срабатывает звуковая и световая сигнализация (цифровая индикация параметра окрашивается в желтый или красный цвет).

Монитор может работать отдельно с планшетным компьютером.

Общий вид монитора и место пломбирования УСИ изображены и на рисунке 1.

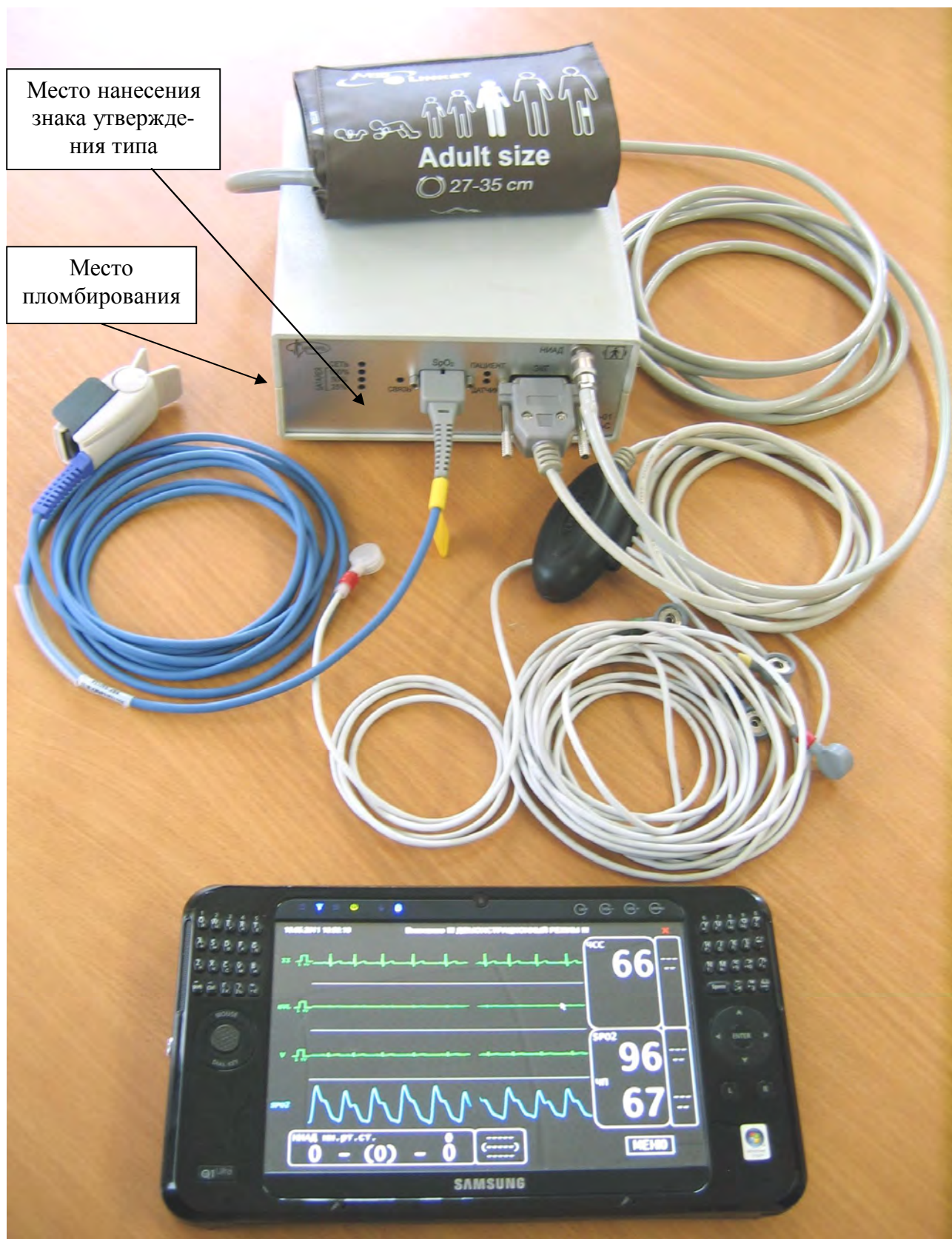


Рисунок 1. Монитор гемодинамики операционный МГО-01 «Оперпульс»

### Программное обеспечение

Программное обеспечение монитора гемодинамики операционного МГО-01 «Оперпульс» предназначено для обработки полученных сигналов от датчиков, графического отображения сигналов и включения сигнализации при превышении установленных границ.

ПО имеет следующие идентификационные данные.

| Наименование программного обеспечения                | Идентификационное наименование программного обеспечения   | Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения | Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода) | Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения |
|--|---|---|---|---|
| Монитор гемодинамики операционный МГО-01 "Оперпульс" | Монитор гемодинамики операционный МГО-01 'Оперпульс'. Программное обеспечение. Вариант НДК        | НБИД.00029-01 (calculation_lib.dll)                             | 2b5d6fcc41e1aef0d6ceb7193b023ec   | MD5   |
|  |   | НБИД.00028-01 (USI_Lib.dll)                                     | 8859ba8a3682aac26383400defe2fe33  | MD5   |
| Монитор гемодинамики операционный МГО-01 "Оперпульс" | Монитор гемодинамики операционный МГО-01 'Оперпульс'. Программное обеспечение. Вариант автономный | НБИД.00029-01 (calculation_lib.dll)                             | 2b5d6fcc41e1aef0d6ceb7193b023ec   | MD5   |
|  |   | НБИД.00028-01 (USI_Lib.dll)                                     | 8859ba8a3682aac26383400defe2fe33  | MD5   |
|  |   | НБИД.00020-01 (FudPointDLL.dll)                                 | aab0847f63cb3d63f7bc3199e56ddb9c  | MD5   |

Защита ПО соответствует уровню «С» согласно МИ 3286-10.

### Метрологические и технические характеристики

#### 1. Характеристики канала ЭКГ

|   |                |
|---|----------------|
| 1.1 Количество каналов  | 1; 3, 12       |
| 1.2 Диапазон входных напряжений, мВ   | от 0,1 до 10,0 |
| 1.3 Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении входного напряжения, %:                           |                |
| в ручном режиме:  |                |
| в диапазоне от 0,10 до 0,50 мВ  | ±10            |
| в диапазоне свыше 0,50 до 10,00 мВ  | ±5             |
| при автоматическом режиме   |                |
| в диапазоне от 0,10 до 0,50 мВ  | ±15            |
| в диапазоне свыше 0,50 до 10,00 мВ  | ±10            |
| 1.4 Входное сопротивление, МОм, не менее  | 100            |
| 1.5 Коэффициент ослабления синфазных сигналов, не менее   | 100000         |
| 1.6 Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, мкВ, не более  | 20             |
| 1.7 Неравномерность АЧХ, %:   |                |
| в диапазоне от 0,5 до 75 Гц   | от 90 до 105   |
| свыше 75 до 100 Гц  | от 70 до 105   |
| 1.8 Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 1,0 с, % | ±7             |

#### 2. Характеристики канала ЧСС

|   |              |
|---|--------------|
| 2.1 Диапазон измерения ЧСС, 1/мин   | от 30 до 300 |
| 2.2 Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении ЧСС, 1/мин   | ±3           |
| 2.3 Монитор должен обеспечивать световую и звуковую тревожные сигнализации дискретно с шагом установки 1 1/мин в диапазоне: |              |
| нижней границы, 1/мин   | от 30 до 60  |
| верхней границы, 1/мин  | от 80 до 300 |

#### 3. Характеристики канала SpO2

|  |              |
|--|--------------|
| 3.1 Диапазон измерения отношений коэффициентов модуляции двух синфазно модулированных оптических сигналов, выраженных в единицах сатурации SpO2, % | от 60 до 100 |
|--|--------------|

|  |                                  |
|--|----------------------------------|
| 3.2 Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении отношений коэффициентов модуляции двух синфазно модулированных оптических сигналов, выраженных в единицах сатурации SpO <sub>2</sub> , % в диапазоне: |                                  |
| от 80 до 100 %   | ±2                               |
| от 60 до 79 %  | ±3                               |
| 3.3 Монитор должен обеспечивать световую и звуковую тревожные сигнализации дискретно с шагом установки 1 % SpO <sub>2</sub> в диапазоне установки границы SpO <sub>2</sub> , %                                     | от 70 до 99                      |
| 3.4 Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты пульса в диапазоне от 30 до 240 1/мин, 1/мин  | ±3                               |
| 4. Характеристики канала АД  |                                  |
| 4.1 Диапазон измерения избыточного давления в манжете, кПа (мм рт.ст.)   | от 2,6 до 37,3<br>(от 20 до 280) |
| 4.2 Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении избыточного давления в манжете, кПа (мм рт.ст.)   | ±0,4 (±3)                        |
| 4.3 Скорость спада давления в манжете в режиме измерения артериального давления, кПа/с (мм рт.ст./с)   | от 0,3 до 0,7<br>(от 2 до 5)     |
| 4.4. Максимальное избыточное давление в манжете, кПа (мм рт.ст.)   | 40 (300)                         |
| 4.5 Давление аварийного срабатывания, кПа (мм рт.ст.), не более  | 44 (330)                         |
| 4.6 Монитор должен обеспечивать световую и звуковую тревожные сигнализации дискретно с шагом установки 1 мм рт.ст.:  |                                  |
| в диапазоне нижней границы, мм рт.ст.:   |                                  |
| систолического давления  | от 40 до 120                     |
| диастолического давления   | от 20 до 80                      |
| в диапазоне верхней границы, мм рт.ст.:  |                                  |
| систолического давления  | от 120 до 240                    |
| диастолического давления   | от 50 до 180                     |
| 5. Масса УСИ монитора, кг, не более  | 1,5                              |
| 6. Габаритные размеры УСИ монитора, мм, не более   | 210×170×80                       |
| 7. Питание УСИ монитора  |                                  |
| – от сети переменного тока напряжением, В  | от 198 до 242                    |
| частотой, Гц   | 50                               |
| – от автономного аккумуляторного источника постоянного тока напряжением, В   | от 5,5 до 7,0                    |
| 8. Потребляемая мощность УСИ монитора, ВА, не более  | 30                               |
| 9. Время установления рабочего режима, мин, не более   | 1                                |
| 10. Время непрерывной работы, ч, не менее  | 24                               |
| 11. Время непрерывной работы от автономного источника питания, ч, не менее   | 3                                |
| 12. Условия эксплуатации:  |                                  |
| – температура окружающего воздуха, °С  | 10 – 35                          |
| – относительная влажность при температуре 25 °С, %   | 98                               |

### Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на лицевую поверхность УСИ монитора методом шелкографии, а также на титульный лист Руководства по эксплуатации НБИД.941111.004 РЭ и Формуляра НБИД.941111.004 ФО методом принтерной печати.

### Комплектность средства измерений

| Наименование                         | Обозначение документа | Кол., шт. |
|--------------------------------------|-----------------------|-----------|
| 1. Устройство съема информации (УСИ) | НБИД.468739.020       | 1         |
| 2. Кабель отведений 3-проводной      | НБИД.685621.032       | 1         |
| 3. Кабель отведений 4-проводной      | НБИД.685621.032-01*   | 1         |

| Наименование   | Обозначение документа   | Кол., шт. |
|--|---|-----------|
| 4. Кабель отведений 5-проводной  | НБИД.685621.032-02*   | 1         |
| 5. Кабель отведений 10-проводной   | НБИД.685621.032-03*   | 1         |
| 6. Датчик SpO2 фотоплетизмографический   | Датчик SpO2 Nellcor многоцветный (Nellcor SpO2 reusable sensor)**                           | 1         |
| 7. Удлинитель к датчику фотоплетизмографическому   | Кабель датчика SpO2 Nellcor (Nellcor SpO2 extension sensor)*                                | 1         |
| 8. Электроды ЭКГ   | Электроды ЭКГ одноразовые SWAROMED**  | 1 упак.   |
| 9. Манжета пневматическая для измерения АД   | Манжета для измерения давления многоцветная (NIBP Resuable cuff) **                         | 1         |
| 10. Шланг для подключения к манжете для измерения давления   | Трубка для неинвазивного измерения давления с коннекторами (NIBP Tubing, with connectors)** | 1         |
| 11. Сетевой кабель питания   | 1,8 м ХУС116, Ninqbo Xinya M&E**  | 1         |
| 12. IBM-совместимый планшетный компьютер с установленной операционной системой Windows   | AFL-10A*, **  | 1         |
| 13. Упаковочный чемодан  | НБИД.323229.001   | 1         |
| 14. Руководство по эксплуатации  | НБИД.941111.004 РЭ  | 1         |
| 15. Формуляр   | НБИД.941111.004 ФО  | 1         |
| 16. Монитор гемодинамики операционный МГО-01 «Оперпульс». Программное обеспечение. Ведомость эксплуатационных документов                               | НБИД.00027-01 20 01   | 1         |
| 17. Монитор гемодинамики операционный МГО-01 «Оперпульс». Программное обеспечение (исполняемые модули и руководство оператора) на электронном носителе | согласно НБИД.00027-01 20 01  | 1         |

Примечания: \* - поставляется по требованию заказчика,

\*\* - допускается поставка аналогичных изделий, разрешенных к применению.

### Поверка

осуществляется по методике поверки, изложенной в Р 50.2.049 «ГСИ. Мониторы медицинские. Методика поверки» и МИ 3280-2010 «ГСИ. Пульсовые оксиметры и пульсоксиметрические каналы медицинских мониторов. Методика поверки».

Перечень эталонов, применяемых для поверки:

- генератор функциональный «ДИАТЕСТ-4», 0,052 – 20000 Гц, ПГ  $\pm(0,5 - 2,5) \%$ ; 0,06 – 600 мВ, ПГ  $\pm(0,01 - 5,0) \%$ ; 30 – 300 1/мин, ПГ  $\pm 0,5 \%$ ;
- мера для поверки пульсовых оксиметров МППО, 70 – 100 %, SpO2 0,4 – 1,675, ПГ  $\pm 0,5 \%$ ;
- установка для поверки каналов измерения давления и частоты пульса УПКД-2, 20 – 400 мм рт.ст., ПГ  $\pm 0,5$  мм рт.ст., 20 200 1/мин, ПГ  $\pm 0,5 \%$ .

### Сведения о методиках (методах) измерений

Методы измерений изложены в Руководстве по эксплуатации НБИД.941111.004 РЭ в разделе 2.3 и Руководстве оператора НБИД.00002-01 34 01.

**Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к мониторам гемодинамики операционным МГО-01 «Оперпульс»**

1. ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».
2. ГОСТ 19687-89 «Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов сердца. Общие технические требования и методы испытаний».
3. ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности».
4. Р 50.2.049 «Мониторы медицинские. Методика поверки».
5. МИ 3280-2010 «Пульсовые оксиметры и пульсоксиметрические каналы медицинских мониторов. Методика поверки».
6. ТУ 9441-003-49968109-07 «Монитор гемодинамики операционный МГО-01 «Оперпульс». Технические условия».

**Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений**

- осуществление деятельности в сфере здравоохранения  
(применяются в составе наркозно-дыхательного комплекса МНДК-П, с целью контроля функций сердечно-сосудистой системы и системы дыхания во время хирургического вмешательства).

**Изготовитель**

Закрытое акционерное общество «МИКАРД-ЛАНА» (ЗАО «МИКАРД-ЛАНА»)  
ИНН 7825698540  
Адрес: Россия, 191014, г. Санкт-Петербург, Фуражный пер., д. 3, лит. Ж.  
Телефон/факс: (812) 274-04-42. Эл. почта: [mail@micard.ru](mailto:mail@micard.ru).

**Испытательный центр**

ГЦИ СИ ФГУ «Тест-С.-Петербург» зарегистрирован в Государственном реестре под № 30022-10.  
190103, г. Санкт-Петербург, ул. Курляндская, д. 1.  
Тел.: (812) 251-39-50, 575-01-00, факс: (812) 251-41-08.  
E-mail: [letter@rustest.spb.ru](mailto:letter@rustest.spb.ru).

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства по  
техническому регулированию  
и метрологии

Е.Р. Петросян

М.П.

«\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2011 г.