



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

RU.C.39.022.A № 46049

Срок действия до 10 апреля 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Мониторы глубины анестезии МГА-01 "ЛАСКА"

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
ЗАО "Завод "Электромедоборудование", г. Санкт-Петербург

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **49458-12**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
ИПМГ.941113.001РЭ, приложение "Методика поверки"

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **10 апреля 2012 г. № 217**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

"....." 2012 г.

Серия СИ

№ 004187

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы глубины анестезии МГА-01 «ЛАСКА»

Назначение средства измерений

Мониторы глубины анестезии МГА-01 «ЛАСКА» (далее монитор) предназначены для измерения амплитудно-временных параметров биопотенциалов головного мозга с целью контроля глубины анестетического воздействия во время хирургического вмешательства.

Описание средства измерений

Монитор глубины анестезии МГА-01 «ЛАСКА» состоит из блока управления и отображения (БУО) и подключенного к нему блока съема электроэнцефалограммы (БСЭ).

К разъему «ПАЦИЕНТ» БСЭ при помощи кабеля пациента подключаются наложенные на лоб пациента электроды.

При работе монитора с помощью электродов регистрируются электрические сигналы в виде одноканальной широкополосной электроэнцефалограммы (ЭЭГ), которые поступают в БСЭ, где они усиливаются, фильтруются от помех и преобразуются с частотой квантования 500 Гц в последовательность шестнадцатиразрядных цифровых сигналов. Сформированные в БСЭ цифровые сигналы снятой ЭЭГ передаются по последовательному каналу связи в блок БУО. В БУО осуществляется окончательная обработка сигнала и отображение на экране монитора записанного сигнала ЭЭГ.

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

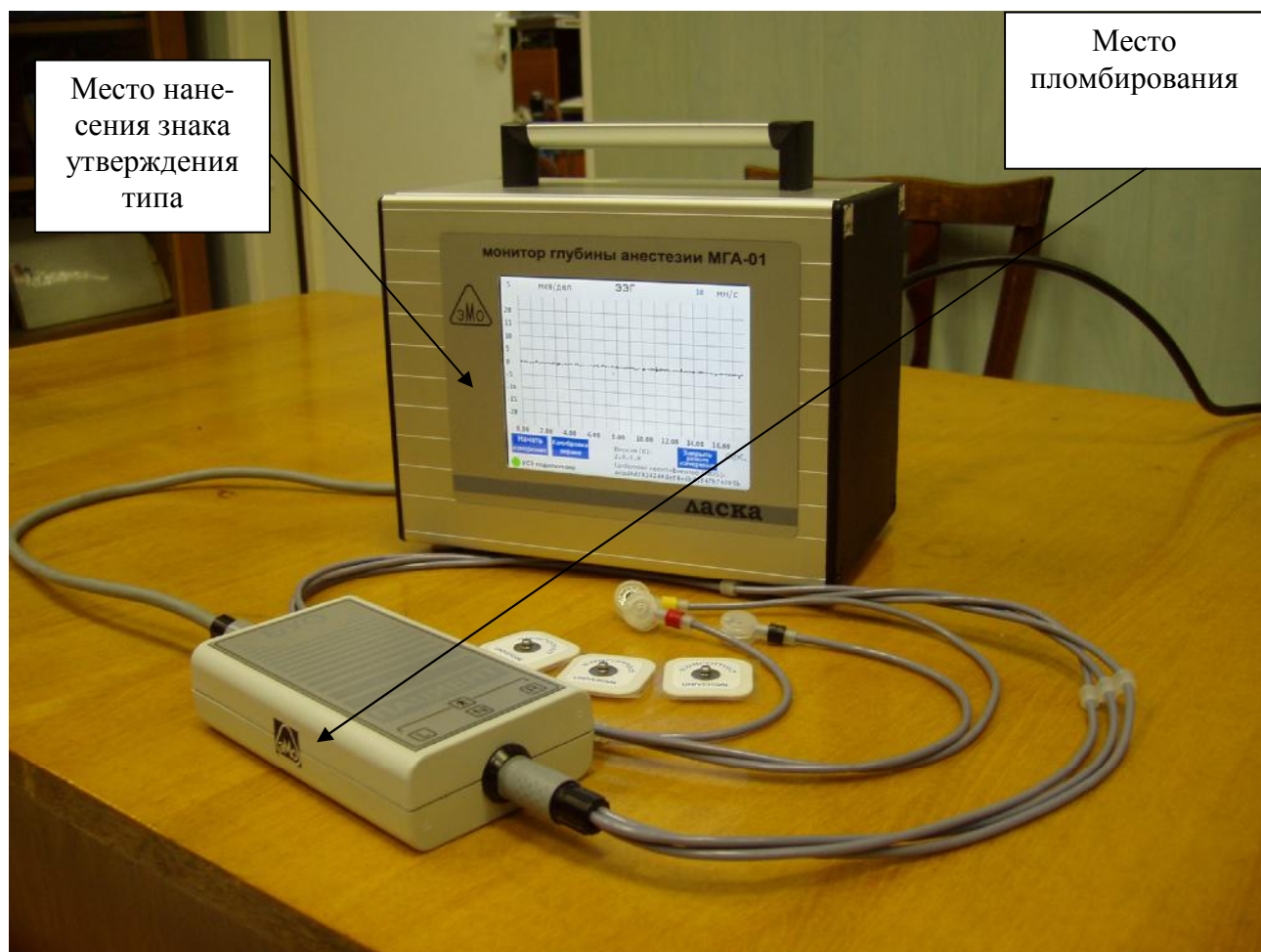


Рисунок 1. Монитор глубины анестезии МГА-01 «ЛАСКА»

Программное обеспечение

Программное обеспечение монитора глубины анестезии МГА-01 «ЛАСКА» предназначено для обработки полученных сигналов с электродов, графического отображения сигнала и измерения амплитудно-временных параметров записанного сигнала.

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
МГА-01 «ЛАСКА»	AMonitor_measure	2.1.0.12	acad6df824248def4edb d3f47b74095b	md5

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

Метрологические и технические характеристики

Количество формируемых каналов ЭЭГ	1
Диапазон входных напряжений, мкВ	от 10 до 5000
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении напряжения:	
в диапазоне от 10 до 50 мкВ, %	±10
в диапазоне свыше 50 до 5000 мкВ, %	±5
Входное сопротивление, МОм, не менее	100
Коэффициент ослабления синфазных сигналов, раз, не менее	100000
Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу в амплитудных значениях от «пика до пика», мкВ, не более	3
Полоса пропускания частот по уровню 0,7 относительно частоты 10 Гц, Гц, не менее	от 1 до 160
Неравномерность АЧХ в диапазоне от 2,5 до 60 Гц, %, не более	±5
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении интервалов времени сигналов, отображаемых на экране монитора, в диапазоне от 0,2 до 5,0 с, %	±5
Масса монитора, кг, не более:	
блока БУО	3,5
блока БСЭ	0,5
в упаковке в полном комплекте поставки	5,0
Габаритные размеры монитора, мм, не более:	
блока БУО	200×220×160
блока БСЭ	75×35×140
Питание монитора:	
- от сети переменного тока напряжением, В	от 198 до 242
- частотой, Гц	50
- от встроенного аккумуляторного источника постоянного тока напряжением, В	от 11,0 до 12,7
Потребляемая мощность, В·А, не более	30
Время установления рабочего режима, мин, не более	1
Время непрерывной работы, ч, не менее	24
Время непрерывной работы от автономного источника питания, мин, не менее	30
Условия эксплуатации:	
– температура окружающего воздуха, °С	от 10 до 35
– относительная влажность при температуре 25 °С, %	80

Знак утверждения типа

наносится на лицевую поверхность монитора методом ламинированной типографской печати, а также на титульный лист Руководства по эксплуатации ИПМГ 941113.001 РЭ методом принтерной печати.

Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
1. Монитор глубины анестезии МГА-01 «ЛАСКА»	ИПМГ.941113.001	
1.1 Блок управления и отображения	ИПМГ.687255.004	1
1.2 Блок съема энцефалограмм	ИПМГ.687255.003	1
2. Кабель пациента	ИПМГ.687255.007	1
3. Электроды для ЭКГ одноразовые	Nessler Medizintechnik GmbH, Austria ФСЗ № 2010/08444	1* компл.
4. Кабель питания	Roline	1
5. Кабель соединительный	ИПМГ.687255.005	1
6. Упаковочная коробка	ИПМГ.305639.033	1
7. Руководство по эксплуатации	ИПМГ.941113.001 РЭ	1

Примечание: *Возможна замена электродов другими, имеющими сертификаты соответствия.

Поверка

осуществляется по методике поверки «Монитор глубины анестезии МГА-01 «ЛАСКА». Методика поверки», изложенной в приложении Руководства по эксплуатации ИПМГ.941113.001 РЭ, и утвержденной ГЦИ СИ ФБУ «Тест-С.-Петербург» 03.02.2012 г.

Перечень эталонов, применяемых для поверки:

- генератор функциональный ГФ-05, 0,1 Гц – 600 Гц, ПГ $\pm 0,1$ %; 30 мкВ – 10 В, ПГ $\pm(0,9 - 9,5)$ %;
- поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭЭГ, 1:10000, ПГ $\pm 0,5$ %.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методы измерений изложены в Руководстве по эксплуатации ИПМГ.941113.001 РЭ в разделе 2.3.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к мониторам глубины анестезии МГА-01 «ЛАСКА»

1. ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».
2. ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности».
3. ТУ 9441-031-15168277-2010 «Монитор глубины анестезии МГА-01 «ЛАСКА». Технические условия».
4. Методика поверки, изложенная в приложении к ИПМГ.941113.001 Руководство по эксплуатации.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

- осуществление деятельности в сфере здравоохранения.

Изготовитель

ЗАО «Завод «Электромедоборудование»
Адрес: 198059, г. Санкт-Петербург, ул. Швецова, д. 41.
Тел./факс: (812) 244-14-54.
E-mail: emo@lek.ru.

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФБУ «Тест-С.-Петербург» зарегистрирован в Государственном реестре под № 30022-10.
190103, г. Санкт-Петербург, ул. Курляндская, д. 1.
Тел.: (812) 244-62-28, 244-12-75, факс: (812) 244-10-04.
E-mail: letter@rustest.spb.ru.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства по
техническому регулированию
и метрологии

Е.Р. Петросян

М.П.

«___» _____ 2012 г.