

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы пациента LUCON, варианты исполнений: M20, M30 с принадлежностями

Назначение средства измерений

Мониторы пациента LUCON, варианты исполнений: M20, M30 с принадлежностями предназначены для измерений и регистрации параметров жизнедеятельности пациента в режимах электрокардиографии, пульсоксиметрии, неинвазивного артериального давления (АД), измерений температуры тела, частоты дыхания, капнометрии (для варианта исполнения M30).

Описание средства измерений

Функционально мониторы пациента LUCON, варианты исполнений: M20, M30 с принадлежностями состоят из независимых измерительных каналов: электрокардиографического, канала артериального давления, канала пульсоксиметрии, канала термометрии, канала частоты дыхания, канала капнометрии (для варианта исполнения M30).

Принцип действия канала электрокардиографии основан на измерении электрического потенциала сердца с помощью электродов, закрепленных на теле пациента. После соответствующей обработки электрические сигналы преобразуются в электрокардиограммы отведений, которые выводятся на экран дисплея монитора в различных комбинациях.

Принцип действия канала неинвазивного артериального давления основан на определении давления осциллометрическим методом, при котором осуществляется программный анализ параметров сигнала пульсовой волны пациента при снижении давления воздуха в компрессионной манжете.

Принцип действия канала пульсоксиметрии основан на различном спектральном поглощении оксигемоглобина и восстановленного гемоглобина крови на двух длинах волн. Полученные сигналы после соответствующей обработки позволяют определить коэффициенты модуляции световых потоков с различными длинами волн. По их соотношению определяется насыщение кислородом гемоглобина крови, при этом периодичность модуляции соответствует частоте пульса.

Принцип действия канала термометрии основан на измерении и регистрации температуры тела пациента терморезисторами.

Принцип действия канала частоты дыхания основан на импедансном методе, при котором измеряют изменение сопротивления тела пациента между двумя электродами, установленными на грудь пациента, при вдохе-выдохе. Сигналы с электродов после соответствующей обработки преобразуются в кривую дыхания (респирограмму) и используются для расчета частоты дыхания.

Принцип действия канала капнометрии (для варианта исполнения M30) основан на измерении парциального давления двуокиси углерода в выдыхаемом воздухе.

Конструктивно мониторы пациента LUCON, варианты исполнений: M20, M30 с принадлежностями состоят из основного блока, комплектов датчиков, кабелей пациента, манжет и других принадлежностей.

Сигналы от измерительных каналов обрабатываются встроенным процессором с общим программным обеспечением. На экране ЖК-дисплея в режиме реального времени отображаются электрокардиограмма, плетизмограмма, респирограмма и другие графические изображения измеряемых величин. Экран монитора разделен на несколько областей отображения информации: область графической информации, область численных значений измеряемых параметров. В мониторе предусмотрено включение тревожной сигнализации при выходе измеряемых параметров жизнедеятельности за установленные пределы. Монитор имеет

возможность вывода результатов измерений и графических кривых на печать встроенного термопринтера, также информация о результатах измерений может быть передана на компьютер.

Общий вид и схема маркировки мониторов пациента LUCON, варианты исполнений: M20, M30, с принадлежностями представлены на рисунках 1-4.



Рисунок 1 – Общий вид основного блока монитора пациента LUCON, вариант исполнения M20



Место нанесения знака утверждения типа
Рисунок 2 – Схема маркировки монитора пациента LUCON, вариант исполнения M20



Рисунок 3 – Общий вид основного блока монитора пациента LUCON, вариант исполнения M30



Место нанесения знака утверждения типа

Рисунок 4 – Схема маркировки монитора пациента LUCON, вариант исполнения M30

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке.

Программное обеспечение

Мониторы пациента LUCON, варианты исполнений: M20, M30 с принадлежностями имеют встроенное программное обеспечение, которое используется для выполнения, обработки, записи и хранения результатов измерений.

Идентификационные данные программного обеспечения (ПО) мониторов пациента LUCON, варианты исполнений: M20, M30 с принадлежностями приведены в таблице 1.

Таблица 1

Идентификационные данные (признаки)	Значение
1	2
Идентификационное наименование ПО	Mediana
Номер версии (идентификационный номер) ПО	1.XX
Цифровой идентификатор ПО	–
Другие идентификационные данные, если имеются	–

Уровень защиты программного обеспечения от преднамеренных и непреднамеренных изменений в соответствии с Р 50.2.077-2014 средний.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2

Наименование	Значение
1	2
Канал электрокардиографии	
1 Диапазон измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС), мин ⁻¹ :	от 20 до 300
2 Пределы допускаемой погрешности измерений ЧСС: - абсолютной, мин ⁻¹ или - относительной, %; что больше	± 1 ± 1
3 Входной импеданс, МОм, не менее	5
4 Диапазон входных напряжений, мВ	от 0,5 до 5
5 Скорость движения носителя записи, мм/с	12,5; 25; 50
6 Чувствительность, мм/мВ	10
Канал частоты дыхания	
7 Диапазон измерений частоты дыхания по импедансу, мин ⁻¹ :	от 3 до 120
8 Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты дыхания по импедансу, мин ⁻¹	± 3
Канал неинвазивного артериального давления	
9 Диапазон показаний давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 0 до 300
10 Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 20 до 250
11 Пределы допускаемой погрешности измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	± 3
12 Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 40 до 240
13 Пределы допускаемой погрешности измерений частоты пульса: - абсолютной, мин ⁻¹ или - относительной, %; что больше	± 2 ± 2
Канал пульсоксиметрии	
14 Диапазон показаний значений сатурации (SpO ₂), %	от 1 до 100
15 Диапазон измерений значений сатурации (SpO ₂), %	от 70 до 100
16 Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений значений сатурации, %: - взрослый/ребенок	± 2
17 Диапазон показаний частоты пульса, мин ⁻¹	от 20 до 300
18 Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 20 до 250
19 Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты пульса, мин ⁻¹	± 3

Продолжение таблицы 2

1	2
Канал капнометрии (для варианта исполнения М30)	
20 Диапазон измерений парциального давления CO ₂ в выдыхаемом воздухе, мм рт.ст.:	от 0 до 150
21 Пределы допускаемой погрешности измерений парциального давления CO ₂ в выдыхаемом воздухе, мм рт.ст.:	
- абсолютной, в диапазоне от 0 до 40 мм рт.ст., мм рт.ст.	± 2
- относительной, в диапазоне от 41 до 70 мм рт.ст., %	± 5
- относительной, в диапазоне от 71 до 100 мм рт.ст., %	± 8
- относительной, в диапазоне от 101 до 150 мм рт.ст., %	± 10
Канал температуры	
22 Диапазон измерений температуры, °С	от 0 до 50,0
23 Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, °С	± 0,1
24 Габаритные размеры, мм, не более	250×210×170
25 Масса (без оборудования), кг, не более	3,2
26 Электропитание, В:	
- от сети переменного тока с частотой 50/60 Гц;	от 100 до 240
- от внешнего источника постоянного тока (адаптера) напряжением питания на выходе;	14
- от встроенного аккумулятора	10,8
27 Условия эксплуатации:	
- температура окружающей среды, °С	от 5 до 40
- относительная влажность, %, без конденсации	от 30 до 85
- атмосферное давление, гПа	от 700 до 1060
28 Условия хранения	
- температура окружающей среды, °С	от минус 20 до 60
- относительная влажность, %, без конденсации	от 10 до 95
- атмосферное давление, гПа	от 500 до 1060

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на заднюю панель основного блока монитора методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

В комплект поставки входят:

I. Монитор пациента LUCON, варианты исполнений: М20, М30.

II. Принадлежности:

1. Манжета для взрослого.
2. Манжета для взрослого большая.
3. Манжета для детей.
4. Манжета для новорожденных одноразовая.
5. Манжета для новорожденных многоразовая.
6. Шланг подключения манжеты универсальной.
7. Шланг подключения манжеты для новорожденных.
8. Шланг забора проб.
9. Датчик температуры.
10. Чехол датчика температуры.

11. Датчик SpO_2 .
12. Датчик SpO_2 универсальный.
13. Пульсоксиметрический кабель.
14. Шнур питания для сети.
15. Кабель ЭКГ с разветвителем-соединителем на 3 электрода.
16. Кабель ЭКГ с разветвителем-соединителем на 5 электродов.
17. Кабель пациента на 3 электрода.
18. Кабель пациента на 5 электродов.
19. Электроды ЭКГ – 100 шт.
20. Принтер.
21. Термобумага.
22. Аккумулятор.
23. Сетевая карта.
24. Блок капнографии.
25. Датчик измерения капнографии в основном потоке.
26. Датчик измерения капнографии в боковом потоке.
27. Адаптер для датчика капнографии.
28. Кабель для подключения датчика капнографии.
29. Трубка влагоотделительная.
30. Канюля для забора проб взрослого.
31. Канюля для забора проб детская.
32. Канюля для забора проб неонатальная.
33. Сетевой адаптер.
34. Внешнее зарядное устройство батареи монитора.
35. Программное обеспечение для центральной станции мониторинга.

Поверка

осуществляется в соответствии с документами:

- Р 50.2.049-2005 «Рекомендации по метрологии. ГСИ. Мониторы медицинские. Методика поверки»;
- МИ 3280-2010 «Рекомендации по метрологии. ГСИ. Пульсовые оксиметры и пульсоксиметрические каналы медицинских мониторов. Методика поверки» для канала измерений сатурации;
- ГОСТ 8.628-2013 «ГСИ. Изделия медицинские электрические. Мониторы прикроватные. Методика поверки» для канала измерений капнографии.

Основные средства поверки:

- Государственный рабочий эталон единицы электрического напряжения в диапазоне значений от 0,01 до 100 В и электрического сопротивления постоянного тока в диапазоне значений от 1,0 до 10^6 Ом. Регистрационный номер эталона 3.1.ZZA.0069.2015 от 08.07.2015;
- Государственный рабочий эталон единицы относительной единицы R в диапазоне значений от 0,4 до 1,675 и единицы частоты пульса в диапазоне значений от 20 до 255 мин^{-1} . Регистрационный номер эталона 3.1.ZZA.0071.2015 от 25.08.2015;
- Государственный рабочий эталон единицы давления 3-го разряда в диапазоне значений от 2,5 до 55 кПа. Регистрационный номер эталона 3.1.ZZA.0008.2015 от 18.06.2015;
- Государственный рабочий эталон единицы температуры 3-го разряда в диапазоне значений от 0 до 50 °С. Регистрационный номер эталона 3.1.ZZA.0007.2015 от 08.07.2015.

Сведения о методиках (методах) измерений
приведены в руководстве по эксплуатации.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к мониторам пациента LUCON, варианты исполнений: M20, M30 с принадлежностями

1 ГОСТ Р 50444–92 (р.р. 3, 4) «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

2 ГОСТ Р 50267.0–92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности».

3 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 (IEC 60601-1:2005) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».

4 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 (IEC 60601-1-2:2007) «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».

5 ГОСТ 30324.0.4-2002 (МЭК 60601-1-4:1996) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам».

6 Техническая документация фирмы «Mediana Co., Ltd.», Корея.

Изготовитель

Фирма «Mediana Co., Ltd.», Республика Корея

Wonju Medical Industry Park, 1650-1 Donghwa-ri, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Korea

Тел.: (82) 2 542 3375 (82) 33 742 5400

Факс: (82) 2 542 7447 (82) 33 742 5483

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Евраз Медикал Групп»

(ООО «Евраз Медикал Групп»)

115114, г. Москва, ул. Дербеневская, д. 1, стр. 3

Тел.: +7 (495) 775-50-82

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГУП «ВНИИОФИ»)

119361, г. Москва, ул. Озерная, 46

Тел./факс: +7 (495) 437-56-33; 437-31-47

E-mail: vniofi@vniofi.ru <http://www.vniofi.ru>

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-2014 от 23.06.2014 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

« ____ » _____ 2016 г.