

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 SpO₂), 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, «SpO₂» - 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, SpO₂, значения систолического, среднего и диастолического артериального давления крови.

При выходе одного из параметров ЧСС, SpO₂ 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.

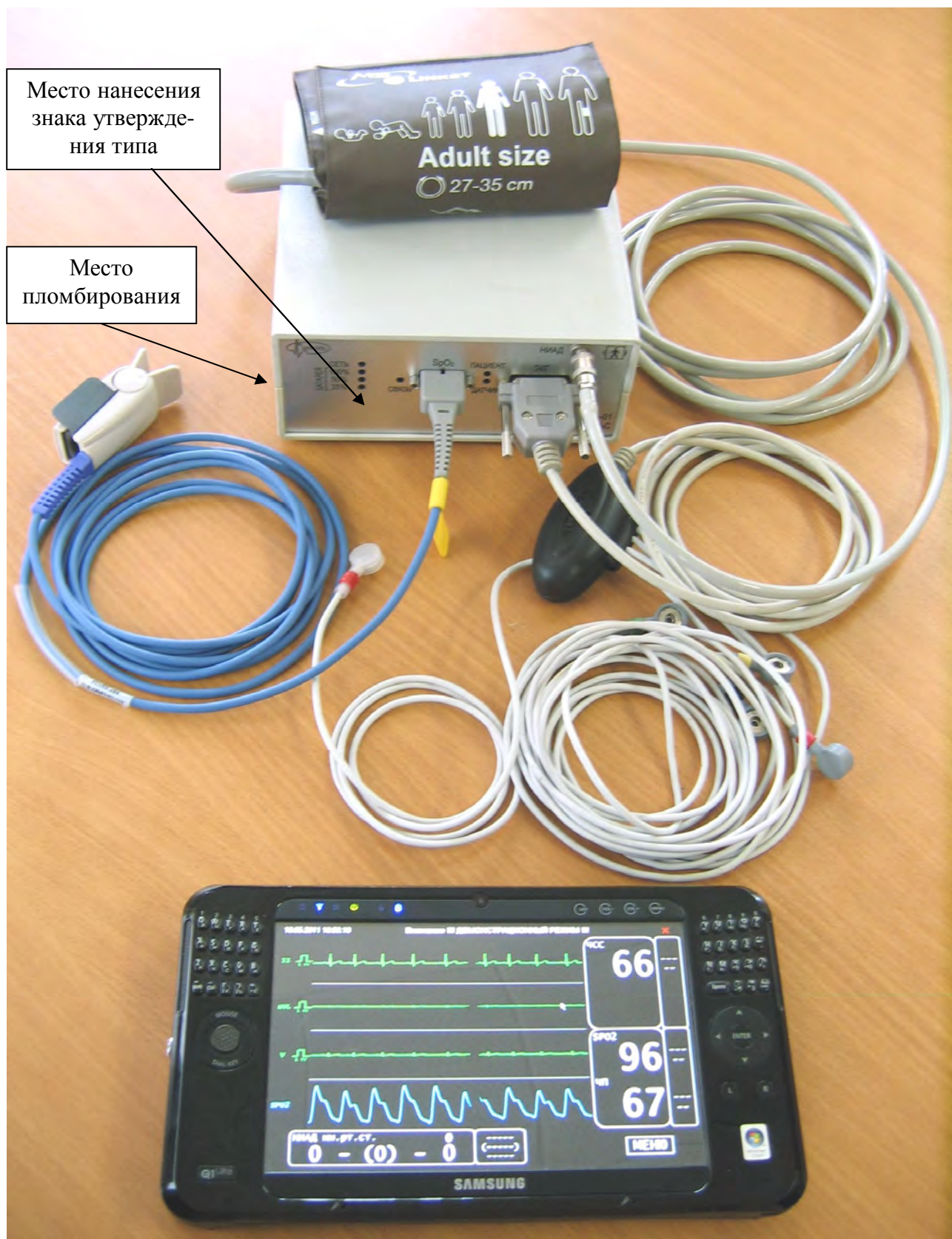


Рисунок 1. Монитор гемодинамики операционный МГО-01 «Оперпульс»

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 ₂ , % 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 ₂ в диапазоне установки границы SpO ₂ , %	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 (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 (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.

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.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства по
техническому регулированию
и метрологии

Е.Р. Петросян

М.П.

«____» _____ 2011 г.