

СОГЛАСОВАНО

Руководитель

ФГУП СИ АНО ВНИИИМТ



Б.И.ЛЕОНОВ

2010 г.

<p>МОНИТОРЫ АНЕСТЕЗИОЛОГА- РЕАНИМАТОЛОГА КОМПЬЮТЕРИЗИРОВАННЫЕ ДЛЯ ГЕМОДИНАМИЧЕСКОГО МОНИТОРИНГА МАРГ 10-01 «МИКРОЛЮКС»</p>	<p>Внесен в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>43717-10</u> Взамен № _____</p>
--	---

Выпускаются по ТУ 9441 - 001 - 21486834 - 2002

Назначение и область применения

Мониторы анестезиолога-реаниматолога компьютеризированные для гемодинамического мониторинга МАРГ 10-01 «Микролюкс» (в дальнейшем – монитор МАРГ 10-01), предназначенный для контроля и исследования состояния сердечно-сосудистой и дыхательной систем человека по частоте сердечных сокращений (ЧСС), насыщению артериальной крови кислородом (SpO₂), артериальному давлению (АД), частоте пульса (ЧП), ударному объему сердца (УО), минутному объему кровотока (МОК), сердечному индексу (СИ) и наблюдения за электроэнцефалограммой (ЭЭГ) по одному отведению, температуры по двум каналам.

Монитор МАРГ 10-01 предназначен для наблюдения за состоянием пациента (взрослых, детей и новорожденных).

Область применения – стационарные палаты интенсивной терапии, анестезиологии, реанимации и отделения функциональной диагностики. Монитор МАРГ 10-01 оснащен внутренней батареей и может использоваться и во время транспортировки пациента автомобилями скорой медицинской помощи.

Описание

Монитор МАРГ 10-01 может функционировать как в автономном режиме, так и в режиме работы совместно с персональным компьютером (ПК).

Монитор имеет возможность подключения к персональному компьютеру и (или) к центральной станции с помощью кабеля для подключения к порту USB или по беспроводному каналу передачи данных.

Монитор МАРГ 10-01 выпускается в 6-ти различных вариантах исполнения в зависимости от измеряемых параметров и комплекта поставки (см. таблицу 1)

Таблица 1

Вариант исполнения (комплект поставки)	Наличие каналов, измеряемые и отображаемые параметры
№ 1	Канал ФПГ. Значения SpO ₂ и ЧП.
№ 2	Канал ФПГ. Значения SpO ₂ и ЧП, кривая ФПГ
№ 3	Каналы ФПГ и ЭКГ. Значения SpO ₂ , ЧП, амплитуда сигнала ЭКГ, кривые ФПГ или ЭКГ (по выбору)
№ 4	Каналы ФПГ и АД. Значения SpO ₂ , ЧП, АД, кривая ФПГ.
№ 5	Каналы ФПГ, ЭКГ и АД. Значения SpO ₂ , ЧП, АД, амплитуда сигнала ЭКГ, кривые ФПГ или ЭКГ (по выбору).
№ 5+	Каналы ФПГ, ЭКГ, АД и температуры. Значения SpO ₂ , ЧП, АД, температура, амплитуда сигнала ЭКГ, кривые ФПГ или ЭКГ (по выбору). По заявке Заказчика каналы РЕО, ЭЭГ, опция ПК

Монитор МАРГ 10-01 в автономном режиме обеспечивает возможность визуального наблюдения на встроенном экране (ЖК-дисплее) кривой фотоплетизмограммы (ФПГ) или кривой электрокардиограммы (ЭКГ) в реальном масштабе времени, текущее давление в манжете и измеренное значение артериального давления, а также возможность визуального отображения на светодиодных индикаторах измеренных значений SpO₂, ЧП или ЧСС; запоминание и вывод графического изображения трендов по параметрам SpO₂, ЧП и АД с интервалами 2, 5, 10 и 24 часов с интервалом обновления 1 мин; установку пределов тревожной сигнализации и подачу сигналов тревоги по измеряемым параметрам SpO₂ и ЧП, вызвавших состояние тревоги; настройку по следующим параметрам: громкость бипа; яркость подсветки графического ЖК-дисплея; усреднение данных канала ФПГ; выбор категории пациента: взрослый – взр. или новорожденный – нвржд.; интервал времени между запусками измерителя АД: 1 мин, 3 мин, 5 мин, 10 мин, 15 мин, 30 мин, 60 мин, ручн; выбор нужной кривой для отображения на ЖК-дисплее: ФПГ, ЭКГ; задание вертикального масштаба кривой на дисплее со значениями 1, 2, 3, 4; скорость развёртки сигнала на графическом дисплее с 2 значениями: быстрая, медленная; стабилизация изолинии: Да, Нет; фильтр ЭКГ: Да, Нет.;

Монитор МАРГ 10-01 в автономном режиме (без ПК) обеспечивает:

- измерение частоты сердечных сокращений (ЧСС) и амплитуды сигнала ЭКГ;
- измерение насыщения крови кислородом SpO₂ методом фотоплетизмографии с вычислением (при отключенном канале ЭКГ) частоты пульса (ЧП);
- измерение артериального давления (АД) с возможностью установки интервалов времени между запусками измерителя АД;
- установку пределов тревожной сигнализации и подачу сигналов тревоги по ЧП, SpO₂ при выходе их значений за установленные пределы.

Монитор МАРГ 10-01 совместно с персональным компьютером образует аппаратно-программную систему мониторинга за состоянием пациента и включает каналы: электрокардиографический (ЭКГ), фотоплетизмографический (ФПГ), реографический (РЕО), электроэнцефалографический (ЭЭГ), неинвазивного измерения артериального давления (АД) и температуры по 2 каналам.

Монитор МАРГ 10-01 совместно с ПК обеспечивает:

- съем и отображение на экране видеомонитора: ЭКГ-сигнала по II-отведению (при отключенном 8-ми проводном кабеле РЕО), ЭЭГ-сигнала по одному отведению, реографического сигнала, кривой пульсовой волны (ФПГ);
- измерение постоянной составляющей и амплитуды переменной составляющей полного электрического сопротивления (импеданса) участков тела пациента с

вычислением ударного объема сердца (УО), минутного объема кровотока (МОК) и сердечного индекса (СИ);

- ввод данных о пациенте, настройку параметров работы прибора, вывод на печать отображаемой на экране информации.

- наблюдение за сердечным ритмом с построением кардиоинтервалограммы и гистограммы кардиоинтервалов (опционно).

- запоминание тенденции изменения (трендов) измеряемых параметров, возможность просмотра их в виде графиков и в табличной форме.

Основные технические характеристики

Технические характеристики канала ЭКГ

Диапазон входных напряжений сигналов - от 0,2 до 5 мВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения амплитуды ЭКГ сигнала $\pm 15\%$.

Входной импеданс - не менее 10 МОм.

Коэффициент ослабления синфазных сигналов - не менее 10 000 (80 дБ).

Напряжение внутренних шумов, приведенных к входу - не более 30 мкВ.

Постоянная времени - не менее 3,2 с.

Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) в диапазоне частот от 0,5 до 30 Гц относительно частоты 10 Гц - в пределах $\pm 10\%$.

Диапазон измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС) - от 30 до 240 уд/мин.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧСС - ± 2 уд/мин.

Канал ЭКГ работоспособен при наличии на входе постоянного напряжения $\pm (300 \pm 30)$ мВ между отводящими электродами.

Постоянный ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод, не превышает 0,1 мкА.

Технические характеристики канала ФПГ

Диапазон определения значений сатурации (SpO₂) - от 35 до 100 %.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения SpO₂:

- $\pm 2\%$ в диапазоне значений от 75 до 100 %;

- не нормируется в диапазоне значений от 35 до 75 %.

Диапазон измерения частоты пульса (ЧП) - от 30 до 250 уд/мин.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧП - ± 3 уд/мин.

Время обновления показаний по SpO₂ - не более 30 с.

Технические характеристики канала измерения артериального давления (АД)

Диапазон измерения давления в манжете - от 0 до 300 мм рт.ст.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления в манжете - ± 3 мм.рт.ст.

Средняя скорость снижения давления воздуха в манжете - (2 - 6) мм рт.ст./с.

Монитор МАРГ 10-01 обеспечивает запуск измерителя АД в автоматическом или ручном режиме.

Установка интервалов времени между автоматическими запусками измерителя АД - 1, 3, 5, 10, 15, 30 мин и 1 ч.

Пределы допускаемого отклонения интервалов времени между запусками - ± 10 с.

Технические характеристики реографического канала (канала РЕО)

Диапазон измерения базового сопротивления (постоянной составляющей импеданса) - от 10 до 200 Ом.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения базового сопротивления - $\pm 10\%$.

Диапазон измерения амплитуды переменной составляющей сопротивления - от 0,05 до 0,5 Ом.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения амплитуды переменной составляющей сопротивления - $\pm 10\%$.

Постоянная времени канала РЕО - не менее 1,0 с.

Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) в диапазоне частот от 0,5 до 7,5 Гц относительно частоты 1,5 Гц - в пределах от минус 30 до + 10 %.

Уровень шумов, приведенный ко входу - не более 0,01 Ом.

Частота зондирующего тока - 100 ± 10 кГц.

Эффективное значение зондирующего тока - не более 2 мА.

Пределы допускаемой относительной погрешности вычисления ударного объема сердца (УО), минутного объема кровотока (МОК) и сердечного индекса (СИ) - $\pm 15\%$.

Технические характеристики электроэнцефалографического канала (канала ЭЭГ)

Диапазон входных напряжений регистрируемых сигналов - от 10 до 400 мкВ.

Пределы допускаемого относительного отклонения регистрации входного напряжения сигналов - $\pm 20\%$.

Входной импеданс - не менее 10 МОм.

Коэффициент ослабления синфазных сигналов - не менее 10 000 (80 дБ).

Постоянная времени канала ЭЭГ - не менее 0,3 с.

Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) в диапазоне частот от 0,5 до 30 Гц относительно частоты 5 Гц - в пределах от минус 30 до + 5 %.

Уровень шумов, приведенных ко входу - не более 5 мкВ.

В канале ЭЭГ предусмотрено выделение классических частотных ритмов (Δ , θ , α , β), представление их в виде амплитудных спектров и отображение значения максимальной частоты спектра.

Технические характеристики каналов измерения температуры

Количество каналов - 2.

Диапазон измерения температуры - от 20 до 42 °С.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения температуры:

- $\pm 0,2^\circ\text{C}$ в диапазоне значений от 32°С до 42°С;
- не нормируется в диапазоне значений от 20 до 32°С.

Время измерения и обновления показаний температуры - не более 3 мин.

Установки тревожной сигнализации.

Монитор МАРГ 10-01 обеспечивает установку верхней и нижней границ тревожной сигнализации и срабатывание звуковой и визуальной тревожной сигнализации при выходе измеренных значений параметров за установленные пределы в соответствии с таблицей 2.

Таблица 2

Наименование параметра	Диапазон установок тревожной сигнализации			Заводские установки		Срабатывание тревожной сигнализации при отличии измеренного значения от установленного предела
	Нижняя граница	Верхняя граница	Шаг установки	Нижняя граница	Верхняя граница	
ЧП, уд/мин	30...110	80...190	10	40	150	3
SpO ₂ , %	70...95	90...100	1	90	100	2

Монитор МАРГ 10-01 работает от внутреннего источника питания - аккумулятора, при зарядке его от сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой $(50 \pm 0,5)$ Гц.

Мощность, потребляемая монитором МАРГ 10-01 от сети (без учета ПК и принтера), не более 15 ВА.

Время непрерывной работы - не менее 48 часов;

Габариты размеры прибора - 250x180x110 мм.

Масса монитора МАРГ 10-01 (без учета массы ПК и принтера) не более 3,0 кг.

По безопасности монитор МАРГ 10-01 соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007, ГОСТ Р 50267.49-2004 и выполнен как изделие класса II с корпусом из изоляционного материала. В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током каналы ЭКГ, ЭЭГ и АД относятся к типу CF с защитой входных цепей от воздействия импульсов дефибриллятора, каналы ФПГ, РЕО и температуры – к типу BF. Канал ЭКГ встроенный в РЕО модуль не имеет защиту от воздействия импульсов дефибриллятора и служит для синхронизации параметров реографии с QRS – комплексом.

По электромагнитной совместимости монитор МАРГ 10-01 соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005

По устойчивости к механическим воздействиям монитор МАРГ 10-01 соответствует группе 5 по ГОСТ Р 50444-92.

В зависимости от потенциального риска применения монитор МАРГ-10-01 относится к классу 26 по ГОСТ Р 51609-00.

Вид климатического исполнения - УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Средняя наработка на отказ – не менее 4000 часов.

Средний срок службы – не менее 5 лет.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносят на специальную табличку на задней панели монитора МАРГ-10-01 методом наклейки, на титульный лист Руководства по эксплуатации методом принтерной печати.

Комплектность

Комплект монитора МАРГ 10-01 должен соответствовать указанному в таблице 3
Таблица 3

Наименование	Обозначение	Кол-во в комплектах поставки					
		№1	№2	№3	№4	№5	№5+
1. Монитор МАРГ 10-01	ПГМ.00000.100	1	1	1	1	1	1
2. Адаптер работы от сети (зарядное устройство - Напряжение 12В)	MPP15med «FRIWO» (Германия)	1	1	1	1	1	1
3. Кабель связи с ПК ^{1),2)}	ПГМ.00000.100.10	-	-	-	-	-	1
4. Кабель пациента электрокардиографический	ПГМ.00000.100.12	-	-	1	-	1	1
5. Кабель пациента электроэнцефалографический ¹⁾	ПГМ.00000.100.02	-	-	-	-	-	1
6. Кабель пациента реографический ¹⁾	ПГМ.00000.100.03	-	-	-	-	-	1
7. Кабель пациента пульсоксиметрический	ПГМ.00000.100.04	-	1	1	1	1	1
8. Датчик пульсоксиметрический взрослый/детский/неонатальный типа Nellcor	ПГМ.00000.100.14	1	1	1	1	1	1

Продолжение таблицы 3

9. Датчик температурный	ПГМ.00000.100.15	-	-	-	-	-	1
10. Манжета для измерения НИАД	Рег.Удостоверение ФС N 2006/2510 от 28.12.2006г.	-	-	-	1	1	1
11. Электрод ЭКГ Skintact FS-50	Рег.Удостоверение МЗ РФ N 2001/714 от 27.06.01г.	-	-	90	-	90	90
12. Диск ¹⁾ , с программным обеспечением "МАРГ 10-01"	ПГМ.00000.200	-	-	-	-	-	1
13. Персональный компьютер ¹⁾	Покупное изделие	-	-	-	-	-	1
<i>Эксплуатационные документы</i>							
14. Руководство по эксплуатации с методикой поверки	ПГМ.00000.100 РЭ	1	1	1	1	1	1
15. Руководство пользователя ¹⁾	ПГМ.00000.100 РП	-	-	-	-	-	1

1) – Поставляются по заявке Заказчика;

2) – Может отсутствовать при использовании беспроводной связи с компьютером.

Примечание. Вместо, указанных, разрешается применять другие аналогичные комплектующие утвержденных предприятием-изготовителем.

Поверка

Поверку мониторов МАРГ-10-01 при выпуске из производства, после ремонта и в процессе эксплуатации осуществляют в соответствии с Методикой поверки ПГМ.00000.100 МП, входящей в состав Руководства по эксплуатации, согласованной ГЦИ СИ АНО ВНИИИМТ в январе 2010 г.

В перечень основного поверочного оборудования входят: генератор функциональный ГФ-05 (2 шт.), ПЗУ с испытательными сигналами: "4", "ЧСС", "ЭЭГ-7", "ЧСС/РГ-1д", "РГ-1МИ"; Поверочные коммутационные устройства ПКУ-ЭКГ и ПКУ-ЭЭГ; Преобразователь напряжение-сопротивление ПНС-ГФ; Манометр грузопоршневой МП-0,4; Симулятор SpO2 Index 2XL ; Термостат жидкостной ТЖ мод. ТС-01, ТБ-01; Термометры ртутные стеклянные для точных измерений ТР-1 №№ 9, 10, 11 по ГОСТ 13646.

Межповерочный интервал - один год.

Нормативные 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 МЭК 601-1-1-2007. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности к медицинским электрическим системам.

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

ГОСТ Р 50267.0.2-2005. Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

Заключение

Тип «Мониторы анестезиолога-реаниматолога компьютеризированные для гемодинамического мониторинга МАРГ 10-01 «Микролюкс» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

На мониторы имеется сертификат соответствия № РОСС RU.АЮ45.В00415, выданный Органом по сертификации ОСПУ АНО «Южно-Уральский инженерный центр» (аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.10АЮ45).

Мониторы МАРГ 10-01 «Микролюкс» зарегистрированы в Российской Федерации и внесены в Государственный реестр медицинских изделий (Регистрационное удостоверение МЗ РФ № 29/08050902/4634-02 от 27.11.2002 г.).

Изготовитель: ООО «Микролюкс»
454021, г. Челябинск, пр-т Победы, 287
тел. (351) 270-24-47
факс (351) 741-91-41

Директор ООО «Микролюкс»



И.В.Кириянов