

СОГЛАСОВАНО

Руководитель
ГЦИ СИ ВНИИИМТ


Ю.К.Ларионов

“ 27 ” 11 2008 г.

КАПНОГРАФЫ МДГ-1201 «Микролюкс»	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>40392-09</u> Взамен №
--	---

Выпускаются по ТУ 9441-002-21486834 - 2008

Назначение и область применения

Капнографы МДГ-1201 «Микролюкс» (в дальнейшем – монитор), предназначены для продолжительного неинвазивного измерения и отображения на дисплее концентрации углекислого газа в конце выдоха (EtCO₂), концентрации углекислого газа на вдохе (FiCO₂), частоты дыхания (ЧД). Мониторы обеспечивают возможность визуального наблюдения на экране ЖК-дисплея монитора кривой капнограммы (CO₂) в реальном масштабе времени. Мониторы предназначены для наблюдения за состоянием пациента (взрослых, детей и новорожденных). Мониторы имеют возможность подключения к персональному компьютеру и (или) к центральной станции.

Область применения - в лечебно-профилактических учреждениях любого типа. Монитор оснащен внутренней батареей и может использоваться и во время транспортировки пациента.

Описание

Конструктивно монитор выполнен в настольном исполнении в пластмассовом корпусе. Монитор включает в себя: электронный блок с жидкокристаллическим дисплеем; адаптер работы от сети, линию мониторинга CO₂, адаптер воздушного пути (15мм / 22 мм+ Luer), гидробоный фильтр.

Основные технические характеристики

Монитор обеспечивает:

- продолжительное неинвазивное измерение и отображение на дисплее концентрации углекислого газа в конце выдоха (EtCO₂);
 - продолжительное неинвазивное измерение и отображение на дисплее концентрации углекислого газа на вдохе (FiCO₂);
 - продолжительное неинвазивное измерение и отображение на дисплее частоты дыхания (ЧД);
 - отображение на экране дисплея кривой капнограммы;
 - запоминание значений (трендов) измеряемых параметров в течение 1 мин ;
- вывод графического изображения трендов по параметрам EtCO₂/ FiCO₂ и ЧД длительностью 2, 5 и 8 часов с интервалом обновления 1 мин ;
- установку пределов тревожной сигнализации и подачу сигналов тревоги по всем измеряемым параметрам, вызвавших состояние тревоги.

Монитор обеспечивает настройку по следующим параметрам:

- Громкость: громкость бипа (с каждым вдохом) со значениями от 0 до 3 (значение 3 соответствует максимальной громкости сигнала);
- Дисплей: группа параметров настройки отображения на ЖК-дисплее:
- подсветка: яркость подсветки графического ЖК-дисплея: Макс, Авто и Слаб;
- вывод: выбор нужной информации для отображения на ЖК-дисплее);
- масштаб: задание вертикального масштаба кривой на дисплее со значениями 1, 2, 3, 4;
- скорость: скорость развёртки сигнала на графическом дисплее с 2 значениями: быстрая и медленная.
- Настройка CO₂ : группа параметров настройки измерения CO₂:
- пациент: категория мониторируемого пациента: взрослый – максимальная ЧД ограничена значением 90 1/мин и новорожденный – максимальная ЧД до 120 1/мин;
- единицы CO₂: выбор единиц измерения параметров CO₂ в двух вариантах : проценты и мм рт.ст. ;
- режим компенсации ВTPS: позволяет вкл и выкл режим ВTPS;
- режим компенсация N₂O: концентрация N₂O задается от 0 до 80 % с шагом 10 %;
- режим компенсации O₂ концентрация O₂ задается от 20 до 100 % с шагом 10 %;
- режим «горы»: вкл. или выкл режим «горы».

Масштаб отображения сигнала капнограммы на дисплее по вертикали (эквивалент чувствительности) имеет 4 уровня: 1, 2, 3, 4.

Характеристики каналов CO₂ и ЧД

Диапазон измерения концентрации CO₂ находится в пределах от 0 до 99 мм рт.ст. (от 0 до 13 %).

Пределы допускаемой погрешности измерения концентрации CO₂ :

- абсолютная - ± 2 мм рт. ст. (± 0,3 %) в диапазоне от 0 до 5,0 % CO₂;
- относительная - ± 10 % от измеренного в диапазоне от 5,0 % до 13 % CO₂.

Диапазон измерения частоты дыхания - в пределах от 3 до 120 1/мин .

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения частоты-± 2 1/мин.

Установки тревожной сигнализации

Монитор обеспечивает установку верхней и нижней границ тревожной сигнализации и срабатывание тревожной сигнализации по каждому параметру в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1 – Установки границ тревожной сигнализации

Наименование параметра		Диапазон установок границ сигналов тревоги	Шаг установки	Типовые (заводские) установки
Частота дыхания, 1/мин	Верхняя граница	20... 100	1	40
	Нижняя граница	4... 20	1	6
СО ₂ на выдохе, % (мм рт.ст.)	Верхняя граница	4,212,6 (30...90)	0,1	8,2 (60)
	Нижняя граница	1,45,6 (10...40)	0,1	2,8 (20)

Монитор обеспечивает визуальную световую (путем моргания) индикацию и звуковую сигнализацию в случаях выхода измеренных значений физиологических параметров за установленные границы тревог.

Монитор имеет возможность запрещения звуковой и визуальной тревожной сигнализации.

Монитор имеет возможность блокировки звукового сигнала тревоги на время 2 мин и возобновления его по истечению указанного времени.

В случае нарушения питающей сети все установки, включающие режимы работы, все запомненные данные пациента, в том числе тренды, должны сохраняться в памяти монитора.

Монитор работает от внутреннего источника питания аккумулятора при зарядке его сети переменного тока напряжением 220 В, частотой 50 Гц при отклонениях напряжения сети от номинального значения на $\pm 10\%$.

Мощность потребляемая монитором - не более 15 ВА.

Габаритные размеры монитора - 250x200x95 мм.

Длина линии мониторинга СО₂ не менее 2,5 м

Масса монитора - не более 2,5 кг.

Продолжительность непрерывной работы - не менее 24 часов.

Время установления рабочего режима - не более 20 мин.

По безопасности монитор соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.49-2004, ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96 и выполнен по классу защиты II с рабочими частями типа SF защищенными от воздействия кардиодефибриллятора.

По электромагнитной совместимости система соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005.

По воспринимаемым механическим воздействиям монитор относится к группе 3, а по последствиям отказов к классу В по ГОСТ Р 50444-92.

Вид климатического исполнения – УХЛ 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 лицевую панель монитора методом наклейки и в эксплуатационную документацию (Руководство по эксплуатации) методом принтерной печати.

Комплектность

Таблица 2

Наименование	Обозначение	Кол -во	Примечание
Капнограф МГД-1201 «Микролюкс»	МДГ.00000.100	1	
1. Адаптер работы от сети (зарядное устройство)	MPP15med	1	Изготовитель «ERIWO» (Германия) Напряжение 12В Допускается использование адаптеров других производителей со сходными характеристика- ми.
2. Линия мониторинга CO2	Рег.Удостоверение ФС№2005/1375 от 27.09.05 г.	2	
3. Адаптер воздушного пути (15 мм/22 мм+ Luer)	Рег.Удостоверение ФС№2005/1375 от 27.09.05 г.	1	
4. Гидрофобный фильтр (с Luer коннекторами) взрослый или неональный, в зависимости от варианта поставки	Рег.Удостоверение ФС№2005/1375 от 27.09.05 г.	5	Могут отсутствовать в случае применения линий со встроенным гидрофобным фильтром
<i>Эксплуатационная документация</i>			
5. Руководство по эксплуатации	МДГ.00000.100 РЭ	1	

Поверка

Поверку монитора при выпуске из производства и в процессе эксплуатации осуществляют в соответствии с Методикой поверки, входящей в состав Руководства по эксплуатации МДГ.00000.100 РЭ, согласованной ГЦИ СИ ВНИИИМТ в ноябре 2008 г.

В перечень основного поверочного оборудования входят: генератор функциональный ГФ-05 (1 шт.) с испытательным сигналом: “4”; с ПКУ-ГП; Баллоны с поверочной газовой смесью (CO2 + воздух); Абсорбент – натронная известь .

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

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

ГОСТ Р 50267.0.4-99. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам.

Заключение

Тип «Капнографы МГД-1201 «Микролюкс» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Испытания на электромагнитную совместимость проведены в Испытательном центре медицинской техники «ВНИИФТРИ» (протокол № 18/Э-009/08МТ от 17.07.2008 г.).

Капнографы МГД-1201 «Микролюкс» разрешены к применению в медицинской практике Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (регистрационное удостоверение № ФС 2008/03644 от 12.11.2008 г.).

Изготовитель: ООО «Микролюкс»

454021, г. Челябинск, пр. Победы, 287, каф. АиР

телефон (351) 270-24-47

факс (351) 791-91-41

Директор
ООО «Микролюкс»



И.В.Кириянов