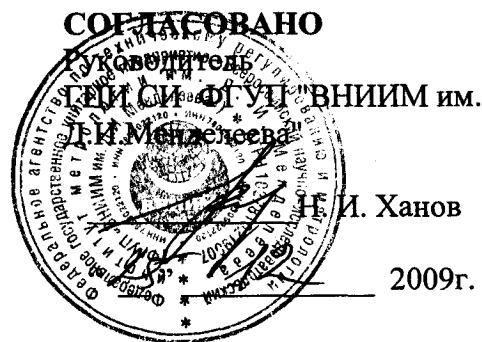


Приложение к свидетельству
№ _____ об утверждении типа
средств измерений



Мониторы критических состояний
«ЛМ-МКС-01»

Внесены в Государственный реестр
средств измерений

Регистрационный № 43983-10
Взамен № _____

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-003-82193046-2009

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Монитор критических состояний «ЛМ-МКС-01» (далее – монитор) предназначен для наблюдения и измерения параметров ЭКГ, количество одновременно мониторируемых отведений 2 (по выбору из I, II, III, aVR, aVL, aVF), частоты сердечных сокращений, частоты дыхания, температуры тела пациента (T1), артериального давления, насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови, частоты пульса, а также по требованию: содержание CO₂ во вдыхаемой и выдыхаемой газовой смеси и температуры тела пациента в двух точках (T1, T2) и вычисление разности этих температур (ΔT).

Область применения – операционные, отделения реанимации и палаты интенсивной терапии клиник, больниц, госпиталей и других лечебно-профилактических учреждений.

ОПИСАНИЕ

Монитор состоит из блока управления, кабеля отведения ЭКГ, датчика опто-электронного пульсоксиметрического, одного или двух датчиков температуры, измерительной манжеты с удлинительной трубкой, картриджа водоотделителя для подключения трассы отбора пробы CO₂. Блок электронный выполнен по функционально-узловому принципу и представляет собой настольную переносную конструкцию с внешним (исполнение 1) или встроенным (исполнение 2) жидкокристаллическим дисплеем.

Функционально монитор состоит из независимых измерительных каналов, обеспечивающих:

- съем и отображение ЭКГ-сигналов, а также вычисление частоты сердечных сокращений;

- определение систолического и диастолического артериального давления косвенным осциллометрическим способом;
- регистрацию сигнала дыхания, полученного от импедансного пневмографа;
- измерение и регистрацию насыщения гемоглобина крови кислородом (SpO_2) и частоты пульса от измерителей, построенных на плетизмографическом принципе.
- измерение и регистрацию температуры тела пациента, от термометра сопротивления, измерение и регистрацию содержания CO_2 во вдыхаемой и выдыхаемой газовой смеси от неинвазивного капнографа;
- запоминание тенденции изменения параметров, возможность просмотра их в виде графиков.

Блок управления обрабатывает биоэлектрические сигналы, поступающие от пациента. После усиления и фильтрации сигналов происходит их аналого-цифровое преобразование. Сигналы в цифровом виде поступают в вычислительную часть для дальнейшей обработки. В ходе дальнейшей обработки программа вычисляет значения различных параметров (ЧСС, ЧД и т.д.) и выводит их на экран дисплея. Параллельно программа отслеживает выход полученных значений за установленные границы, и в случае обнаружения этой ситуации инициирует сигнал тревоги. Полученные данные могут быть сохранены для архива и (или) переданы в локальную сеть для дальнейшей обработки на центральной станции (ЦС).

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Характеристики электрокардиографического канала.
 - 1.1. Диапазон измерений входных напряжений: (0,1 - 5) мВ.
 - 1.2. Предел допускаемой относительной погрешности при измерении напряжений:
 - в диапазоне от 0,10 до 0,50 мВ; $\pm 15 \%$.
 - в диапазоне свыше 0,50 до 5,0 мВ; $\pm 7 \%$.
 - 1.3. Входное сопротивление не менее 5 МОм.
 - 1.4. Коэффициент ослабления синфазных сигналов: не менее 28 000.
 - 1.5. Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) в диапазоне частот (0,5 - 35) Гц: от минус 10 до +10 %.
 - 1.6. Предел допускаемой абсолютной погрешности измерений ЧСС:
 - в диапазоне от 30 до 240 мин⁻¹; ± 3 мин⁻¹
2. Характеристики пульсоксиметрического канала.
 - 2.1. Диапазон измерений насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO_2): от 60 до 99 %.
 - 2.2. Предел допускаемой абсолютной погрешности при измерении насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO_2):
 - в диапазоне свыше 80 до 99 %; $\pm 2 \%$;
 - в диапазоне от 60 до 80 %; $\pm 3 \%$.
 - 2.3. Диапазон измерений частоты пульса: от 30 до 250 мин⁻¹.
 - 2.4. Предел допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты пульса:
 - в диапазоне от 30 до 250 мин⁻¹; ± 3 мин⁻¹;
3. Характеристики канала артериального давления.
 - 3.1. Диапазон измерений избыточного давления в манжете от 4 до 37,3 кПа; (от 30 до 280 мм рт.ст.)
 - 3.2. Предел допускаемой абсолютной погрешности при измерении избыточного давления в манжете; $\pm 0,4$ кПа (± 3 мм рт.ст.)

4. Характеристики канала температуры.

4.1. Предел допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры:

- в диапазоне от 30 до 42 °С; $\pm 0,2$ °С;

5. Характеристики канала капнографии.

5.1. Предел допускаемой погрешности измерений парциального давления CO_2 во вдыхаемой и выдыхаемой газовой смеси:

- в диапазоне от 0 до 4,9 кПа (от 0 до 38 мм рт.ст.): $\pm 0,26$ кПа (± 2 мм рт.ст.);
- в диапазоне свыше 4,9 до 6,7 кПа (от 38 до 76 мм рт.ст.): $\pm 0,4$ кПа (± 3 мм рт.ст.);

6. Масса, кг;	Исполнение 1	4,2
	Исполнение 2	5,0

Габаритные размеры, мм;	Исполнение 1	260x260x160
	Исполнение 2	310x290x130

7. Напряжение питания: (220 \pm 22) В, (50 \pm 1) Гц. Суммарная мощность потребления от сети: 70 ВА.

8. Сопротивление изоляции токоведущих цепей: 20 МОм.

9. Условия эксплуатации монитора:

- диапазон температуры окружающего воздуха от 10 до 40 °С;
- относительная влажность воздуха от 50 до 80 % при 20 °С;
- диапазон атмосферного давления от 84 до 106,7 кПа.

10. Средний срок службы - 5 лет.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на корпус монитора методом сеткографии и на титульный лист эксплуатационной документации.

Комплектность

НАИМЕНОВАНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ ДОКУМЕНТА	
1.1 Монитор критических состояний Лм-МКС-01, исполнение 1 ТУ 9441-003-82193046-2009*	ПГСИ.941118.003-01	1 шт.
1.2 Монитор критических состояний Лм-МКС-01, исполнение 2 ТУ 9441-003-82193046-2009*	ПГСИ.941118.003-02	1 шт.
2. Электроды ЭКГ** одноразовые	1014M Unomedical(Англия)	60 шт.
3. Кабель пациента	ПГСИ.941118.004	1 шт.
4. Преобразователь температуры	ПГСИ.941118.005	1 шт.
5. Датчик SpO2	Nellcor DS-100A	1 шт.
6. Манжета пневматическая	AND 22-32 см	1 шт.
7. Кабель питания	GTSA-3	1 шт.
8. Дисплей внешний	монитор 15-19" Acer	1 шт.

9. Вставка плавкая	ВП 3,15А	2 шт.
10. Руководство по эксплуатации	ПГСИ.941118.010 РЭ	1 шт.
11. Методика поверки	ПГСИ.941118.011 МП	1 шт.

* комплект поставки оговаривается с заказчиком.

** возможна замена на аналогичные электроды, соответствующие требованиям ГОСТ 25995 и имеющие регистрационное удостоверение.

Поверка

Поверка пульсоксиметрического канала и канала капнометрии проводится в соответствии с документом МП 242-0943- 2009 «Мониторы критических состояний «ЛМ-МКС-01»». Методика поверки", утвержденным ГЦИ СИ ФГУП "ВНИИМ им. Д. И. Менделеева" 10 декабря 2009 г.

Поверка электрокардиографического канала, канала артериального давления, канала дыхания, канала измерения температуры тела пациента производится в соответствии с Р 50.2.049-2005 "ГСИ. Мониторы медицинские. Методика поверки".

Основные средства поверки:

Наименование	Характеристики оборудования
1. Генератор функциональный, ГФ-05 ГрСИ №11789-03	Диапазон размаха напряжения выходного сигнала: от 0,03 мВ до 20 В; диапазон частот: от 0,01 до 600 Гц
2. Установка для поверки каналов измерений давления (УПКД), ГрСИ №23532-02	Диапазон измерений: 2,66 - 39,9 кПа (от 0 до 300 мм рт.ст.), Основная погрешность измерений: $\pm 0,8$ мм рт.ст
3. Установка для поверки пульсоксиметров	коэффициент сатурации от 35 до 100 % с погрешностью ± 1 %; частоты пульса от 30 до 250 мин ⁻¹ ; с погрешностью $\pm 0,5$ %.
4. Поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭКГ	Параметры эквивалента «кожа-электрод»: R1=51 \pm 2,55 кОм, C1= 0,047; \pm 0,0047 мкФ, Rn=100 \pm 5 Ом, R3=2,2 МОм
5. Установка для поверки каналов измерений частоты пульса ИАД (УПКЧП), ГрСИ №21923-01	Диапазон задания частоты следования импульсов: 30 – 200 мин ⁻¹ Основная относительная погрешность задания частоты импульсов: $\pm 1,5$ %
6. Ротаметр с местными показаниями типа РМ ГОСТ 13045-81	РМ-0,6300 ГУЗ-К Верхний предел измерений – 0,63 м ³ /ч; основная допускаемая погрешность: $\pm 2,5$ % от верхнего предела измерений.
7. Термометр ртутный эталонный, ТР-1, ГрСИ №2850-02	Цена деления 0.01 °С; Погрешность: $\pm 0,03$ °С
8. Термостат жидкостной ТЖ мод. ТС-01, ТБ-01. ГрСИ №2850-02	Диапазон регулирования температуры не менее 10–95 °С; погрешность не более $\pm 0,03$ °С
9. Лупа измерительная по ГОСТ 25706	Увеличение: 10, Пределы измерений: 0 – 15 мм.,
10. Поверочные газовые смеси двуокись углерода + воздух	Пределы допускаемой погрешности:

	ГСО 3794-87 $\pm \Delta 0,04$ ГСО 3795-87 $\pm \Delta 0,1$
11. Преобразователь «напряжения-сопротивления» ПНС-ГФ, ТУ 9440-671-05834388-95, ГрСИ №23213-02	Диапазон установки постоянной составляющей сопротивления: 10-1000 Ом. Погрешность $\pm 2 \%$ Диапазон установки переменной составляющей сопротивления: 0,005 -10 Ом. Погрешность $\pm 2 \%$ для значений 0,1; 0,25; 0,5; 1,0 и 10 Ом; $\pm 5 \%$ для значений 0,005; 0,05 Ом.

Межповерочный интервал - 1 год.

Нормативные и технические документы

1. ГОСТ Р 50267.27-94 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографическим мониторам».
2. ГОСТ Р 50267.30-99 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом».
3. ГОСТ Р ИСО 9918-99 «Капнометры медицинские. Частные требования безопасности».
4. ГОСТ Р ИСО 9919-2007 «Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров».
5. Технические условия ТУ 9441-003-82193046-2009.

Заключение

Тип мониторов критических состояний «ЛМ-МКС-01», утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечены при выпуске из производства и в процессе эксплуатации.

Мониторы критических состояний «ЛМ-МКС-01» разрешены Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на применение в медицинской практике (регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05761 от 29.09.2009.)

Сертификат соответствия № РОСС RU. ME01. BO6500, выдан исполнительным органом НСО ГОСТ Рэ – ОАО «ВНИИС» 13.11.2009.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: ООО «Ланамедика», Россия,
196105, г. Санкт-Петербург, Московский пр-т пр., д. 186, пом. 29Н

Директор ООО «Ланамедика»



Ю.М. Букашко