

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ ВНИИИМТ

Ю. К. Ларионов

« _____ »

2008 г.

Измерители количества кровопотери ИКП-01	Внесены в государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>39313-08</u> Взамен № _____
--	---

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-001-12463461-2007

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Измерители количества кровопотери предназначены для определения количества кровопотери, обеспечивающего возможность принятия оперативного решения о дальнейшем лечении.

Область применения: как в условиях клиники, так и непосредственно в зонах несчастных случаев, массового травматизма (боевых действий, стихийных бедствий, техногенных катастроф).

ОПИСАНИЕ

Принцип действия измерителя количества кровопотери состоит в заборе у пациента пробы крови, определении по ней удельной электрической проводимости и вычислении количества кровопотери по формуле. Использование в качестве физической характеристики крови удельной электрической проводимости для определения количества кровопотери обусловлено тем, что при потере крови происходит аутогемоделиция - перемещение внеклеточной внесосудистой жидкости в кровеносное русло. Вследствие этого изменяются электролитические свойства крови в сторону повышения электрической проводимости пропорционально поступлению жидкости в сосудистое русло а, следовательно, пропорционально количеству кровопотери.

В процессе определения количества кровопотери шприц с пробой крови пациента устанавливается в кронштейн измерителя количества кровопотери, фиксаторы которого являются одновременно электрическими контактами, обеспечивающими запитку электрической цепи с пробой крови стабилизированным напряжением постоянного тока. Измеренная величина тока в аналоговом виде поступает на вход аналого-цифрового преобразователя (АЦП) и далее в микропроцессоре с применением градуировочной характеристики АЦП определяются количество кровопотери и количество относительной кровопотери в цифровом выражении. В результате на алфавитно-цифровом индикаторе измерителя отображается количество кровопотери в мл (если известна и введена в измеритель с его клавиатуры масса пациента в кг) или количество относительной кровопотери в %.

Измеритель количества кровопотери конструктивно выполнен в виде портативного прибора в пластмассовом корпусе.

Полностью заряженная батарейка обеспечивает работу измерителя в течение 1 года при проведении в среднем 10 измерений в сутки.

По безопасности измеритель количества кровопотери соответствует требованиям ГОСТ 12.2.025 для III класса, типа Н, без рабочей части.

По электромагнитной совместимости измеритель количества кровопотери соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.2 (МЭК 601-1-2).

По степени потенциального риска применения в медицинских целях измеритель количества кровопотери относится к классу 2а по ГОСТ Р 51609.

По воспринимаемым механическим воздействиям измеритель количества кровопотери относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444, по последствиям отказов – к классу В по ГОСТ Р 50444.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444 с эксплуатацией при номинальных значениях температуры от 10 до 35°C и относительной влажности 80% при температуре +25°C.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерения количества кровопотери в пределах от 0 до 6300 мл.

Диапазон измерения количества относительной кровопотери в пределах от 0 до 60%.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения количества кровопотери:

в диапазоне измерения от 200 до 400 мл – $\pm 15\%$;

в диапазоне измерения от 401 до 6300 мл – $\pm 10\%$.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения количества относительной кровопотери $\pm 2\%$ в диапазоне от 0 до 60%.

Питание 9,0 $\pm$ 0,9 В (батарея типа «Крона»).

Ток, потребляемый измерителем количества кровопотери, не превышает 8 мА.

Масса измерителя количества кровопотери не более 0,4 кг.

Габаритные размеры измерителя количества кровопотери, включая кронштейн, не более 128x180x42 мм.

Измеритель количества кровопотери устойчив к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода по МУ 287-113.

Средний срок службы не менее 5 лет.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации АСМА.944180.042 РЭ и шильдик измерителя количества кровопотери типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки измерителя количества кровопотери соответствует приведенному в таблице.

Наименование	Обозначение или основные технические характеристики	Количество шт.
1. Измеритель количества кровопотери ИКП-01	АСМА.944180.042	1
2. Шприц металлостеклянный объемом 2 куб.см, производства ОАО «МИЗ-Ворсма», рег. удостоверение № ФС 01261333/2742-06 от 23.01.06	ТУ 9398-245-07610776-2005	1
3. Руководство по эксплуатации	АСМА.944180.042 РЭ	1

ПОВЕРКА

Измерители количества кровопотери подлежат поверке в соответствии с методикой поверки, приведенной в разделе 7 Руководства по эксплуатации АС-МА.944180.042 РЭ и согласованной ГЦИ СИ ВНИИИМТ в апреле 2007 г.

Основное поверочное средство -- магазин сопротивлений Р4831 ГОСТ 23737. основная погрешность $\pm 0,02\%$.

Межповерочный интервал – 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

1. ГОСТ 12.2.025-76. Изделия медицинской техники. Электробезопасность. Общие технические требования и методы испытаний.

2. ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 601-1-2:2001). Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

3. ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.

4. Технические условия ТУ 9441-001-12463461-2007.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип «Измерители количества кровопотери ИКП-01» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Измерители количества кровопотери ИКП-01 внесены в Государственный реестр изделий медицинского назначения и медицинской техники (регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03300 от 16.09.2008 г. с неограниченным сроком действия, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития).

Сертификат соответствия на измерители количества кровопотери ИКП-01 № РОСС RU.ИМ02.В15877 выдан АНО «ВНИИИМТ», срок действия с 10.10.2008 г. по 10.10.2011 г.

Изготовитель: ООО «Предприятие АСМА».

Адрес: 300034, г. Тула, ул. Революции, д. 39.

Телефон: (4872) 36-5105, тел./факс: (4872)36-5023.

Директор ООО «Предприятие АСМА»



И.Л. Склярский