

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Капнографы МДГ-1201 «Микролюкс»

Назначение средства измерений

Капнографы МДГ-1201 «Микролюкс» (в дальнейшем – монитор) предназначены для продолжительного неинвазивного измерения и отображения на дисплее концентрации углекислого газа в конце выдоха ($EtCO_2$), концентрации углекислого газа на входе ($FiCO_2$), частоты дыхания (ЧД). Монитор обеспечивает возможность визуального наблюдения на экране ЖК-дисплея монитора кривой капнограммы (CO_2) в реальном масштабе времени. Монитор предназначен для наблюдения за состоянием пациента (взрослых, детей и новорожденных). Монитор имеет возможность подключения к персональному компьютеру и (или) к центральной станции.

Описание средства измерений

Принцип действия монитора основан на использовании технологии инфракрасной спектроскопии для непрерывного измерения количества CO_2 в конце выдоха ($EtCO_2$), во время вдоха ($FiCO_2$) и частоты дыхания (ЧД). ИК-спектроскопия используется для измерения концентрации молекул CO_2 , поглощающих инфракрасное излучение. Проба вдыхаемого и выдыхаемого газа непрерывно доставляется в прибор для анализа с помощью вакуумного микронасоса. Влага и выделения пациента предварительно удаляются из пробы с помощью гидрофобного фильтра.

Конструктивно монитор выполнен в настольном исполнении в пластмассовом корпусе. Монитор включает в себя: электронный блок с жидкокристаллическим дисплеем, адаптер работы от сети, линию мониторинга CO_2 , адаптер воздушного пути, гидрофобный фильтр.

Общий вид монитора представлен на рисунке



На передней панели монитора располагаются ЖК-дисплей и органы (кнопки) управления и индикации. На задней панели монитора размещены: разъем подключения адаптера питания, входной и выходной порты CO_2 .

Монитор обеспечивает:

- продолжительное неинвазивное измерение и отображение на дисплее концентрации углекислого газа в конце выдоха (EtCO_2);
- продолжительное неинвазивное измерение и отображение на дисплее концентрации углекислого газа на вдохе (FiCO_2);
- продолжительное неинвазивное измерение и отображение на дисплее частоты дыхания (ЧД);
- отображение на экране дисплея кривой капнограммы;
- запоминание значений (трендов) измеряемых параметров;
- вывод графического изображения трендов по параметрам EtCO_2 / FiCO_2 и ЧД с выводом интервалов 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 двумя значениями: быстрая и медленная);
- Настройка CO_2 : группа параметров настройки измерения CO_2 (пациент: категория пациента: взрослый – максимальная ЧД ограничена значением 90 дых/мин, новорожденный – максимальная ЧД до 120 дых/мин; единицы CO_2 : выбор единиц измерения параметров CO_2 в двух вариантах: проценты и мм рт.ст.; режим компенсации ВТРС: позволяет вкл и выкл режим ВТРС; режим компенсации N_2O : концентрация N_2O задается от 0 до 80 % с шагом 10%; режим компенсации O_2 : концентрация O_2 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.

От несанкционированного доступа электронный блок защищен гарантийной номерной пломбой-наклейкой, прикрепленной на месте стыковки задней панели к передней панели.

Метрологические и технические характеристики

Диапазон измерения концентрации CO_2 - от 0 до 99 мм рт.ст. (от 0 до 13 %)

Пределы допускаемой погрешности измерения концентрации CO_2 :

- абсолютной - ± 2 мм рт.ст. ($\pm 0,3$ %) в диапазоне от 0 до 5 % CO_2 ;
- относительной - ± 10 % от измеренного в диапазоне от 5 до 13 % CO_2 .

Диапазон измерения частоты дыхания – от 3 до 120 мин^{-1} .

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения частоты дыхания - ± 2 мин^{-1} .

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, мин ⁻¹	Верхняя граница	20...100	1	40
	Нижняя граница	4...20	1	6
СО ₂ на выдохе, % (мм рт.ст.)	Верхняя граница	4,2 ... 12,6 (30...90)	0,1	8,2 (60)
	Нижняя граница	1,4 ... 5,6 (10...40)	0,1	2,8 (20)

Монитор обеспечивает визуальную световую 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 должен иметь 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, сохраняются в памяти монитора.

Монитор работает от внутреннего источника питания аккумулятора, при зарядке его от сети переменного тока напряжением 220 В, частотой (50 ± 0,5) Гц при отклонениях напряжения сети от номинального значения на ± 10 %.

Мощность, потребляемая монитором от сети переменного тока - не более 15 В·А.

Габаритные размеры монитора - 250×200×95 мм.

Длина линии мониторинга СО₂ - не менее 2,0 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 60601-1-2010 и выполнен по классу защиты II с рабочими частями типа CF защищенными от воздействия кардиодефибриллятора.

По электромагнитной совместимости тонометр 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 ч.

Средний срок службы - не менее 5 лет.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносят на специальную табличку на задней стенке корпуса тонометра методом наклейки и на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Наименование изделия	Обозначение изделия	Кол.	Примечание
Капнограф МДГ-1201 «Микролюкс»	МДГ.00000.100	1	
1 Адаптер работы от сети (зарядное устройство)	MPP15med	1	Изготовитель «FRIWO» (Германия) Напряжение 12В (или аналогичный)
2 Линия мониторинга CO ₂	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 неонатальный, в зависимости от варианта поставки.	Рег.Удостоверение ФС№2005/1375 от 27.09.05 г.	5	В случае применения линий со встроенным фильтром, могут отсутствовать
Эксплуатационная документация			
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 с ПЗУ «4» и ПКУ-ГП; Баллоны с поверочной газовой смесью (СО₂ + воздух); Абсорбент –натронная известь.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика выполнения измерений с помощью монитора изложена в Руководстве по эксплуатации МДГ.00000.100 РЭ.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к капнографам МДГ-1201 «Микролюкс»

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 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

Технические условия ТУ 9441-002-21486834-2008.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

осуществление деятельности в области здравоохранения

Изготовитель

ООО «Микролюкс»
454021, г. Челябинск, ул. Молодогвардейцев, 60в .
тел. 8(351) 270-24-47, факс 8(351) 211-58-70
E-mail:info@microlux.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ АНО ВНИИИМТ
Адрес: 129301, г. Москва, ул. Касаткина, д. 3
Тел./факс 8 (499) 187-29-71, 8(495) 683-97-92
E-mail: lab30.1@mail.ru, http://www.serttest-vniiimt.ru
Аттестат аккредитации ГЦИ СИ АНО ВНИИИМТ по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30136-09 от 14.04.2009 г.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п. «___» _____ 2014 г.