

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы пациента ARGUS LCX

Назначение средства измерений

Мониторы пациента ARGUS LCX (далее - мониторы) предназначены для непрерывного неинвазивного измерения насыщения (сатурации) кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO_2) и частоты пульса (ЧП), измерения температуры тела, неинвазивного артериального давления (НИАД), проведения электрокардиографии (ЭКГ).

Описание средства измерений

Мониторы функционально состоят из следующих независимых измерительных каналов:

- электрокардиографический канал;
- канал пульсоксиметрии;
- канал артериального давления;
- канал термометрии.

Принцип работы канала электрокардиографии основан на прямом измерении электрического потенциала сердца с помощью электродов, закрепленных на теле пациента.

Принцип работы канала пульсоксиметрии основан на различии спектрального поглощения оксигемоглобина и восстановленного гемоглобина крови на двух длинах волн.

Принцип работы канала артериального давления основан на определении систолического и диастолического артериального давления косвенным осциллометрическим способом.

Принцип работы канала температуры основан на измерении и регистрации температуры тела пациента терморезисторами.

Конструктивно монитор пациента состоит из ряда модулей, обеспечивающих сбор данных о пациенте и преобразование параметров функционального состояния пациента, автономного источника питания, комплекта датчиков и набора кабелей пациента. Сигналы от измерительных каналов обрабатываются встроенным процессором. Экран монитора разделен на несколько областей отображения информации: область графической информации; область информации о пациенте и область числовых значений измеряемых параметров. В мониторе предусмотрено включение тревожной сигнализации при выходе измеряемых параметров за установленные пределы. Внешний вид мониторов пациента ARGUS LCX представлен на рисунках 1÷3.



Рисунок 1 – Внешний вид монитора пациента ARGUS LCX. Вид спереди.



Рисунок 2 – Внешний вид монитора пациента ARGUS LCX. Вид сбоку.



Рисунок 3 – Внешний вид монитора пациента ARGUS LCX. Вид сзади.



Рисунок 4 – Схема пломбировки монитора пациента ARGUS LCX

Программное обеспечение

Конструкция мониторов исключает возможность несанкционированного влияния на программное обеспечение (ПО) СИ и измерительную информацию.

Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений по Р 50.2.077-2014 высокий.

Влияние встроенного ПО на метрологические характеристики мониторов учтено при нормировании метрологических характеристик СИ.

Метрологические и технические характеристики

Электрокардиографический канал	
Диапазон частоты сердечных сокращений, мин ⁻¹	от 30 до 240
Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении частоты сердечных сокращений, мин ⁻¹	±2
Канал пульсоксиметрии	
Диапазон измерений SpO ₂ , %	от 70 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения SpO ₂ , %	±2
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 30 до 240
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения частоты пульса, %	±5

Канал неинвазивного артериального давления	
Диапазон измерений НИАД, мм рт.ст.	от 10 до 250
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений НИАД, мм рт.ст.	±5
Канал термометрии	
Диапазон показаний температуры, °С	от 5 до 50
Диапазон измерения температуры, °С	от 32 до 42
Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении температуры, °С	±0,1
Потребляемая мощность при питании от сети переменного тока, В·А	75
Масса, кг, не более	5,6
Габаритные размеры, мм, не более	396×275×77
Средний срок службы, лет, не менее	5
Средняя наработка на отказ, ч	10000
Условия эксплуатации	
- диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от 10 до 40
- диапазон относительной влажности воздуха, %	от 30 до 80
- диапазон атмосферного давления, кПа	от 70 до 106

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства пользователя. Способ нанесения – штамп влагостойкой краской или наклейка пленки.

Комплектность средства измерений

№ п/п	Наименование	Количество, шт.
1	Монитор пациента ARGUS LCX	5
2	Термопринтер	5
3	ЭКГ – кабель пациентный 3-х, 5-ти, 10-ти жильный клипсовый, 3,0 м	5
4	Манжеты НИАД: для взрослых (среднего размера)	5
5	Соединительные трубки манжеты НИАД: для взрослых	5
6	Пальцевые датчики пульсоксиметрии: для взрослых	5
7	Температурные датчики для взрослых: 1,2 м и 2,2 м	5
8	Сетевой кабель	5
9	Регистрационная бумага	5
10	Настольное крепление	5
11	Настенное крепление с рельсой	5
12	Руководство пользователя	1

Поверка

осуществляется по документам Р 50.2.049-2005 «ГСИ. Мониторы медицинские. Методика поверки», МИ 3280-2010 «ГСИ. Пульсовые оксиметры и пульсоксиметрические каналы медицинских мониторов. Методика поверки».

Перечень основного оборудования, необходимого для поверки:

- генератор функциональный ГФ-05 со сменной ПЗУ с испытательными ЭКГ сигналами, № ГР 11789-03;
- поверочное коммутационное устройство (ПКУ-ЭКГ);
- установка для поверки каналов измерений давления (УПКД-2), № ГР 23532-03;
- водяной термостат ТВ-2, № ГР 1140115;

- термометры цифровые малогабаритные ТМЦ 9410/М1, № ГР 011-2850;
- мера для поверки пульсовых оксиметров МППО, № ГР 42822-09.

Сведения о документах (методах) измерений

Методика измерений изложена в руководстве пользователя «Монитор пациента ARGUS LCX. Руководство пользователя».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к мониторам пациента ARGUS LCX

1. Р 50.2.049-2005 «ГСИ. Мониторы медицинские. Методика поверки»;
2. МИ 3280-2010 «ГСИ. Пульсовые оксиметры и пульсоксиметрические каналы медицинских мониторов. Методика поверки».
3. Техническая документация («SCHILLER AG», Швейцария)

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерения

- вне сферы государственного регулирования обеспечения единства измерений

Изготовитель

«SCHILLER AG», Швейцария
Altgasse 68, 6341 Baar, SWITZERLAND
тел.+41(0) 41 766 42 42, факс: +41(0) 41 761 08 80
E-mail sales@schiller.ch

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «КрасТрейд Мед» (ООО «КрасТрейд Мед») 660077, г. Красноярск, пр. Мира, 106/2
тел.: (391) 265-19-81, 295-53-73
E-mail: krastrademed@yandex.ru

Испытательный центр

Государственный центр испытаний средств измерений
Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Красноярском крае (ГЦИ СИ ФБУ «Красноярский «ЦСМ»)»
660093, г. Красноярск, ул. Вавилова, 1а
тел. (391) 236-30-80, факс (391) 236-12-94, E-mail: csm@krascsm.ru.
Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФБУ «Красноярский ЦСМ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30073-10 от 20.12.2010 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

«___» _____ 2015 г.

М.п.