

Государственный Комитет по стандартизации,  
метрологии и сертификации Республики Беларусь  
(ГОССТАНДАРТ)

# СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ  
PATTERN APPROVAL CERTIFICATE  
OF MEASURING INSTRUMENTS



№ 815

Действителен до  
17 декабря 2003 г.

Настоящий сертификат удостоверяет, что на основании результатов  
Государственных испытаний утвержден тип

**систем транскутанного мониторинга TCM3 и TCM30,  
фирмы "Radiometer International A/S", Дания (DK)**

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений  
под № РБ 03 25 0781 98 и допущен к применению в Республике Беларусь.

Описание типа средств измерений приведено в приложении к  
настоящему сертификату.

Председатель Госстандарта



В.Н. КОРЕШКОВ  
24 декабря 1998 г.

Продлено до " \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ г.

Председатель Госстандарта

В.Н. КОРЕШКОВ  
\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

*ЖКК 9 от 17.12.98*

*Копт Н.В. Лескова*

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ для Государственного реестра

**УТВЕРЖДАЮ**

Директор ГП "Центр эталонов,  
стандартизации и метрологии"

\_\_\_\_\_  
Н.А. Жагора

" 10.02.98 " 1998



Системы транскутанного мониторинга ТСМЗ (ТСМ30)	Внесены в Государственный реестр средств измерений Республики Беларусь Регистрационный номер № <u>Р50325078198</u> Взамен № _____
---	---

Выпускается по технической документации фирмы "Radiometer Medical A/S", Дания

### НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Системы транкутанного мониторинга ТСМ 3 (ТСМ 30) предназначены для долговременных измерений парциального давления кислорода ( $pO_2$ ) и/или углекислого газа ( $pCO_2$ ) на поверхности кожи новорожденных и взрослых больных. Система ТСМ 3 измеряет  $pO_2$  и  $pCO_2$ , система ТСМ 30 - только  $pCO_2$ . С помощью системы можно определять тенденцию изменения концентрации (через измерение парциального давления) кислорода и/или углекислого газа в артериальной крови.

### ОПИСАНИЕ

Системы транкутанного мониторинга состоят из:

- монитора ТСМ 3 (ТСМ 30);
- блока калибровочного ТСС 3;
- электрода комбинированного;
- самописца.

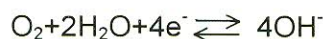
Когда электрод комбинированный закреплен на коже пациента, на нее передается тепло, генерируемое нагревательным элементом, входящим в него. Тепло вызывает локальное расширение сосудов и увеличивает проницаемость кожного покрова к кислороду и углекислому газу. Для новорожденных температура электрода рекомендуется от 42 до 44° С, для взрослых - от 43 до 45° С. Для закрепления электрода на коже пациента требуется контактная жидкость S 44416 и фиксирующее кольцо, входящие в набор D840 Fixation Kit.

Принцип действия систем транкутанного мониторинга ТСМ 3 (ТСМ 30) состоит в следующем:

*Измерение парциального давления кислорода ( $pO_2$ )* – это прямое полярографическое измерение с помощью электродной электрохимической цепи, состоящей из платинового

катода и серебряного анода.

Для стабилизации условий диффузии рабочая поверхность электрода покрыта тонкой мембраной, через которую кислород диффундирует к катоду. В результате генерируется ток, и на катоде происходит следующая реакция восстановления кислорода:



На аноде происходит следующая реакция:



Ток, генерируемый в процессе реакции восстановления на катоде электрода, подается в  $pO_2$ -канал, где он преобразуется в цифровой сигнал.

Измерение парциального давления углекислого газа ( $pCO_2$ ) – это фактически измерение pH.  $CO_2$  диффундирует из кожи через мембрану электрода в электролит, где он реагирует с водой и образует кислоту:



Измерения  $H^+$  в электролите соответствуют изменению pH. Изменение pH преобразуется в значение  $pCO_2$  согласно уравнению Гендерсона-Гассельбаха:

$$pH = pK + \log \frac{[HCO_3^-]}{\alpha \cdot pCO_2}$$

где  $pK$  – постоянная диссоциации углекислоты

$[HCO_3^-]$  – концентрация  $HCO_3^-$

$\alpha$  – коэффициент растворимости  $CO_2$

$pCO_2$  – парциальное давление  $CO_2$

Поскольку заряженные молекулы через мембрану не проходят, то изменение pH зависит только от диффузии  $CO_2$  в электролит.

Потенциал, измеряемый в цепи комбинированного электрода, подается в  $pCO_2$ -канал, где он преобразуется в цифровой сигнал.

### ОСНОВНЫЕ МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные метрологические характеристики системы транскутанного мониторинга TCM 3 (TCM 30) приведены в табл. 1.

Таблица 1

Наименование параметра		Значение параметра	
		TCM 3	TCM 30
Диапазон измерения $pO_2$	кПа мм Hg	От 0 до 99,9 От 0 до 800	От 0 до 99,9 От 0 до 800
Погрешность измерения $pO_2$	кПа мм Hg	Не превышает $\pm 0,1$ Не превышает $\pm 1$	Не превышает $\pm 0,1$ Не превышает $\pm 1$
Диапазон измерения $pCO_2$	кПа мм Hg	От 0,7 до 26,7 От 5 до 200	
Погрешность измерения $pCO_2$	кПа мм Hg	Не превышает $\pm 0,1$ Не превышает $\pm 1$	

Приложение 1

Наименование параметра		Значение параметра	
		TCM 3	TCM 30
Время срабатывания звуковой сигнализации о превышении установленных значений $p\text{CO}_2$ и $p\text{O}_2$	с	Не превышает 5 с	Не превышает 5 с
Погрешность срабатывания сигнализации	кПа мм Hg	Не превышает $\pm 0,1$ Не превышает $\pm 1$	Не превышает $\pm 0,1$ Не превышает $\pm 1$
Потребляемая мощность	V·A	Не превышает 250	
Напряжение питания	V	$220 \pm 10\%$	

### ЗНАК ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА

Знак Государственного реестра наносится на титульный лист Технического описания и/или инструкции по эксплуатации.

### КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки системы транскутанного мониторинг TCM (TCM 30) в соответствии с технической документацией фирмы "Radiometer Medical A/S" (Дания) представлена в табл. 2

Таблица 2

Наименование	Тип		Количество
	TCM 3	TCM 30	
1. Электрод комбинированный $t_p\text{O}_2/p\text{CO}_2$	E 5280-0	E5250-0	1 шт
2. Монитор	TCM 3	TCM 30	1 шт
3. Блок калибровочный	TCC 3	TCC 3	1 шт
4. Самописец	-	-	1 шт
5. Набор принадлежностей для электрода: - электролитический раствор; - устройство для одевания мембран; - съемное устройство для O-кольца; - салфетки для очистки электрода.	D 840 или D 280 S 48016	D 826 S 44316	1 шт 10 мл 12 шт 1 шт 20 шт
6. Фиксирующий набор: - контактная жидкость; - фиксирующие кольца (одноразовые)	D840 или D282 S 44416	D 282 S 44416	1 шт 4×20 мл 4×25 шт
7. Баллон с калибровочным газом CAL 1: 5 % $\text{CO}_2$ , 20.9 % $\text{O}_2$	962-107	962-107	12×1 л *
8. Баллон с калибровочным газом CAL 2: 10 % $\text{CO}_2$	962-098	962-098	12×1 л*

9. Нулевой раствор для рО <sub>2</sub> электрода	943-644	943-644	30 ампул*
10. Сетевая приставка 220 В	904 – 700	904 – 700	1 шт.
11. Комплект эксплуатационной документации			1 шт.

Примечание: \* - поставляется по заказу потребителя

### ПОВЕРКА

Поверка систем транскутанного мониторинга TCM 3 (TCM 30) осуществляется согласно методике поверки МП 850-2000

По результатам поверки выдается свидетельство о поверке и наносится поверительное клеймо на лицевую панель мониторов. Межповерочный интервал – 1 год.

### НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Техническая документация фирмы "RADIOMETER MEDICAL A/S", ГОСТ 20790-93, ГОСТ 30324.23-95

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Системы транскутанного мониторинга TCM 3, TCM 30 соответствуют требованиям НД фирмы .

**Изготовитель:** фирма "RADIOMETER MEDICAL A/S", Дания

Адрес: Akandevej 21, 2700 Bronshoj, Denmark

**Поставщик:** фирма "RADIOMETER INTERNATIONAL A/S", Дания

Адрес: International Sales Division  
Valhojs Alle 176  
DK-2610 Rodovre  
тел: +45 38273827  
факс: +45 38272711

Главный метролог Минздрава РБ



Е.В.Бондаренко

Начальник отдела ИОЗМ НТП



И.Г.Герман