

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ «ВНИИОФИ»,
Директора ФГУП «ВНИИОФИ»



Н.П. Муравская

2007 г.

<p>Мониторы прикроватные реаниматолога переносные 5-канальные для 6 параметров МПР6-03-«Тритон»</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>25005-08</u> Взамен № <u>25005-03</u></p>
---	--

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-011-32119398-2002

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Мониторы прикроватные реаниматолога переносные 5-канальные для 6 параметров МПР6-03-«Тритон» (в дальнейшем - мониторы) предназначены для непрерывного измерения (мониторинга) основных параметров жизнедеятельности пациентов:

- насыщения (сатурации) кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO_2),
- частота пульса (ЧП),
- периферического кровообращения (фотоплетизмограмма);
- биопотенциалов сердца (электрокардиография - ЭКГ),
- частоты сердечных сокращений (ЧСС);
- неинвазивного артериального давления (АД) (систолического, диастолического, среднего);
- инвазивное давление крови (систолическое, диастолическое, среднее);
- температуры тела ($T^{\circ}C$);
- частоты дыхания (ЧД), респирограммы;
- концентрации (или парциального давления) CO_2 во вдыхаемом и выдыхаемом воздухе ($FiCO_2$, $EtCO_2$), (капнограмма);
- концентрации (или парциального давления) O_2 во вдыхаемом и выдыхаемом воздухе (FiO_2 , EtO_2).

Мониторы применяются в анестезиологии, хирургии, интенсивной терапии и во время послеоперационного периода, а также при проведении скрининг-тестов при профессиональных осмотрах.

ОПИСАНИЕ

Мониторы выпускаются в следующих исполнениях:

- Монитор прикроватный реаниматолога переносный 5-канальный для 6 параметров МПР6-03-«Тритон» (в полной комплектации, для определения неинвазивного АД, инвазивного давления крови, SpO_2 , ЭКГ, $T^{\circ}C$, ЧД, CO_2 , O_2);
- Монитор МПР6/1-03-«Тритон» (с модулем канала капнометрии с опцией оксиметрии);

- Монитор МПР6/2-03-«Тритон» (с модулями каналов капнометрии с опцией оксиметрии и пульсоксиметрии);
- Монитор МПР6/3-03-«Тритон» (с модулями каналов капнометрии с опцией оксиметрии, пульсоксиметрии и неинвазивного измерения АД);
- Монитор МПР6/4-03-«Тритон» (с модулями каналов пульсоксиметрии, кардиометрии, термометрии, неинвазивного измерения АД, измерения параметров дыхания).

Монитор состоит из электронного блока, содержащего модули измерительных каналов, и комплекта датчиков для подключения к пациенту. Электронный блок конструктивно выполнен по функционально-блочному принципу и представляет собой настольно-переносную конструкцию с жидко-кристаллическим дисплеем.

Принцип действия модуля канала пульсоксиметрии основан на различном спектральном поглощении оксигемоглобина и восстановленного гемоглобина крови. Пульсирующая кровь в ткани (пальца или мочки уха) просвечивается источниками излучения в области красного и инфракрасного спектра. Полученные сигналы после соответствующей обработки преобразуются в фотоплетизмограмму, выводимую на дисплей монитора, и позволяют определить коэффициенты модуляции световых потоков с различными длинами волн и по их соотношению определить насыщение кислородом гемоглобина крови, при этом периодичность модуляции соответствует частоте пульса.

Принцип действия модуля канала электрокардиографического (ЭКГ) основан на измерении электрического потенциала сердца с помощью электродов, расположенных на поверхности тела пациента. После соответствующей обработки электрические сигналы преобразуются в ЭКГ, которая выводится на дисплей монитора, и используются для расчета ЧСС.

Принцип действия модуля канала измерения параметров дыхания основан на импедансном методе (изменение сопротивления тела пациента между электродами при вдохе-выдохе). Сигналы с электродов после соответствующей обработки преобразуются в кривую дыхания (респирограмму), выводимую на дисплей монитора, и используются для расчета частоты дыхания.

Принцип действия модуля канала термометрии основан на измерении сопротивления датчика температуры, который представляет собой терморезистор. Сопротивление терморезистора, зависящее от температуры тела пациента в точке нахождения датчика, измеряется с помощью электрической схемы и преобразуется в значение температуры, отображаемое на дисплее монитора.

Принцип действия модуля канала неинвазивного измерения АД основан на осциллометрическом методе, при котором пульсации давления в манжете с помощью тензометрического датчика давления преобразуются в сигнал, который после соответствующей обработки используется для расчета величины давления и пульса.

Принцип действия модуля канала инвазивного измерения давления основан на преобразовании пульсаций давления крови в изменение сопротивления с помощью датчика инвазивного давления. Полученный монитором сигнал используется для расчета значений давления и вывода на дисплей монитора кривой давления.

Принцип действия модуля канала капнометрии основан на принципе двухканальной бездисперсионной оптической спектроскопии, при котором луч инфракрасного излучателя проходит через исследуемую пробу газа в измерительной камере и попадает на два датчика-фотоприемника с узкополосными оптическими фильтрами. Фильтр одного канала пропускает только излучение в области максимального оптического поглощения для CO_2 , а другого – в области, которая не поглощается в CO_2 . Преобразованные монитором сигналы используются для расчета уровня концентрации CO_2 и вывода на дисплей монитора кривой дыхания (капнограммы). Принцип действия опции оксиметрии основан на электрогальваническом эффекте, при котором про-

ходящая через датчик кислорода проба воздуха, взаимодействуя с пластинами датчика возбуждает на них электрический потенциал пропорциональный содержанию кислорода.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Канал пульсоксиметрии

1 Диапазон измерений отношения индексов модуляции (А) двух синфазномодулированных сигналов, выраженного в единицах сатурации (SpO_2), где зависимость между SpO_2 и А определяется градуировочной кривой	%,		60 - 100
2 Диапазон измерений частоты модуляции двух синфазномодулированных сигналов (PR),	¹ /мин,		15 - 320
3 Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении отношения индексов модуляции (А), выраженного в единицах сатурации (SpO_2):			
- в диапазоне 90 - 100,	%,		±2
- в диапазоне 60 - 89,	%,		±3
4 Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты модуляции двух синфазномодулированных сигналов:			
- в диапазоне 15 - 99,	¹ /мин,		±1
- в диапазоне 100 - 240,	¹ /мин,		±2
- в диапазоне 241 - 320,	¹ /мин,		±3

Канал электрокардиографический (ЭКГ)

5 Диапазон входных напряжений,	мВ,		0,05 - 5
6 Пределы допускаемой относительной погрешности измерения входных напряжений,	%,		±20
7 Входной импеданс,	МОм,	не менее	10
8 Коэффициент ослабления синфазных сигналов,	дБ,	не менее	100
9 Напряжение внутренних шумов, приведенных к входу,	мкВ,	не более	10
10 Диапазон измерений частоты сердечных сокращений,	¹ /мин,		15 - 320
11 Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения частоты сердечных сокращений в диапазонах:			
- 15 - 99,	¹ /мин,		±1
- 100 - 240,	¹ /мин,		±2
- 241 - 320,	¹ /мин,		±3

Канал термометрии

12 Диапазон измерений температуры,	°С,		20 - 43
13 Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения температуры,	°С,		±0,1

Канал неинвазивного измерения артериального давления

14 Диапазон измерений давления,	мм рт.ст.,	0 - 300
15 Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления,	мм рт.ст.,	±3
16 Диапазон установки интервалов времени автоматического режима измерения АД,	мин,	1 - 60

Канал измерения параметров дыхания

17 Диапазон измерений частоты дыхания,	¹ /мин,	5 - 160
18 Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения частоты дыхания,	¹ /мин,	±3

Канал капнометрии с опцией оксиметрии

19 Диапазон измерений:		
- уровня концентрации CO ₂ ,	%,	0 - 15
- уровня концентрации O ₂ (по специальному заказу),	%,	0 - 100
20 Пределы допускаемой погрешности измерения уровня концентрации CO ₂ :		
- абсолютной в диапазоне 0 – 5%,	%,	±0,2
- относительной в диапазоне 5,1 – 10%,	%,	±4
- относительной в диапазоне 10,1 – 15%,	%,	±6
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении уровня концентрации O ₂ ,	%,	±2

Канал инвазивного измерения давления

21 Диапазон измерений давления инвазивным способом,	мм рт.ст., не менее	-50 – 300
22 Пределы допускаемой погрешности при измерении давления инвазивным способом:		
- абсолютной в диапазоне -50 – 100 мм рт.ст.,	мм рт.ст.,	±3
- относительной в диапазоне 100 – 300 мм рт.ст.,	%,	±3

23 Питание от:		
- сети переменного тока: напряжением,	В,	220 ±22
частотой,	Гц,	50
- встроенного аккумулятора, напряжением,	В,	12 ±1,2
24 Время непрерывной работы	ч, не менее	24
25 Время работы от встроенного аккумулятора, от аккумулятора увеличенной емкости (по специальному заказу),	мин, не менее	30
	мин, не менее	120
26 Максимальная потребляемая мощность,	ВА, не более	50

27 Габаритные размеры корпуса прибора (без влагоотделителя), ШхВхГ:

- с дисплеем 6"	мм,	не более	340x220x300
- с дисплеем 10"	мм,	не более	340x230x190
- с дисплеем 12"	мм,	не более	400x290x185

28 Масса прибора:

- с дисплеем 6"	кг,	не более	5,5
- с дисплеем 10"	кг,	не более	7,5
- с дисплеем 12"	кг,	не более	7,5

29 Средняя наработка на отказ,

ч, не менее 1000

30 Средний срок службы,

год, не менее 4

31 По безопасности прибор относится к электрическим изделиям, питаемым от внешнего источника питания, с встроенным внутренним источником питания, выполнен по I классу защиты, тип CF и соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р 50267.27, ГОСТ Р 50267.30, ГОСТ Р 50267.34, ГОСТ Р 50267.49, ГОСТ Р ИСО 9918, ГОСТ Р ИСО 9919.

32 По электромагнитной совместимости прибор соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.2.

33 Диапазон рабочих температур

°С, +10 - +35

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на лицевой стороне или задней панели монитора методом сеткографии и на титульном листе руководства по эксплуатации печатным способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки приведен в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
<p>1 Монитор прикроватный реаниматолога переносной 5-канальный для 6 параметров МПР6-03-«Тритон» в следующих видах исполнения:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Монитор прикроватный реаниматолога переносный 5-канальный для 6 параметров МПР6-03-«Тритон» (в полной комплектации, для определения неинвазивного АД, инвазивного давления крови, SpO2, ЭКГ, Т°С, ЧД, СО2, O2), - Монитор МПР6/1-03-«Тритон»(с модулем канала капнометрии с опцией оксиметрии), - Монитор МПР6/2-03-«Тритон»(с модулями каналов капнометрии с опцией оксиметрии и пульсоксиметрии), - Монитор МПР6/3-03-«Тритон»(с модулями каналов капнометрии с опцией оксиметрии, пульсоксиметрии и неинвазивного измерения АД), - Монитор МПР6/4-03-«Тритон» (с модулями каналов пульсоксиметрии, кардиометрии, термометрии, неинва- 	PM 501.01.000-01-01	1

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
живного измерения АД, измерения параметров дыхания),		
в составе:		
- блок электронный	ТЭСМ.356015	1
- кабель питания	покупной	1
- встроенный аккумулятор *	покупной	-
- модуль канала пульсоксиметрии *	ТЭСМ.035033	-
- модуль канала кардиометрии *	ТЭСМ.035029	-
- модуль канала термометрии *	ТЭСМ.035034	-
- модуль канала неинвазивного измерения артериального давления *	ТЭСМ.035032	-
- модуль канала инвазивного измерения давления*	ТЭСМ.535015	-
- модуль канала измерения параметров дыхания *	ТЭСМ.355003	-
- модуль канала капнометрии с опцией оксиметрии*	ТЭСМ.386100	-
- модуль принтера*	ТЭСМ.396100	-
Периферия:		
- датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический пальцевый прищепочный ДОПп –Тритон *	PM 501.00.124	-
- датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический пальцевый прищепочный ДОПп –Тритон *	PM 501.00.124-01	-
- датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический неонатальный ДОПн – Тритон *	PM 501.00.004	-
- датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический неонатальный ДОПн – Тритон *	PM 501.00.004-01	-
- датчик пульсоксиметрический *	ТЭСМ.096008	-
- датчик пульсоксиметрический *	ТЭСМ.096008-01	-
- датчик пульсоксиметрический педиатрический, одноразовый *	ТЭСМ.096009	-
- датчик пульсоксиметрический неонатальный, одноразовый *	ТЭСМ.096010	-
- датчик пульсоксиметрический педиатрический, клипса *	ТЭСМ.096011	-
- датчик пульсоксиметрический педиатрический, резиновый *	ТЭСМ.096012	-
- датчик пульсоксиметрический неонатальный, резиновый	ТЭСМ.096013	-
- датчик пульсоксиметрический неонатальный, одноразовый *	ТЭСМ.096014	-
- манжета установочная датчика оптоэлектронного пульсоксиметрического неонатального ДОПн-«Тритон»*	ТЭСМ.090002	-
- кабель пациента *	PM 501.00.120	-
- кабель пациента *	PM 501.00.120-01	-
- кабель пациента *	PM 501.00.120-02	-
- датчик температуры поверхностный *	PM 501.25.000	-
- датчик температуры внутриполостной *	PM 321.21.000	-
- манжета пневматическая с текстильной застежкой для	M130-Пв-Пвх-1	-

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
взрослых МП-«Декор» *		
- манжета пневматическая с текстильной застежкой для детей МП-«Декор» *	M35-Пв-Пвх-1	-
- одноразовые ЭКГ-электроды *	Рег. номер 98/465 «NIKOMED Aps», Дания НИКО (4060, 4440)	-
- изделия (дыхательные системы) медицинского назначения одноразовые для наркозодыхательной аппаратуры и их части: - трубки тонкие для мониторинга* - устройства соединительные* - фильтры*	Рег. Номер 2000/386 «ИНТЕРСЕРДЖИКАЛ» Великобритания, Литва	-
- наборы для контроля давления с преобразователем КОМБИТРАНС*	Рег. удостоверение ФС № 2005/260 «B.BRAUN Melsungen AG», Германия	-
- преобразователи КОМБИТРАНС в комплекте с краном ЭКСАДИН*	Рег. удостоверение ФС № 2005/260 «B.BRAUN Melsungen AG», Германия	-
- пластина для крепления преобразователей КОМБИТРАНС*	Рег. удостоверение ФС № 2005/260 «B.BRAUN Melsungen AG», Германия	-
- держатель Комби-холдер для преобразователей КОМБИТРАНС*	Рег. удостоверение ФС № 2005/260 «B.BRAUN Melsungen AG», Германия	-
- кабели соединительные КОМБИТРАНС*	Рег. удостоверение ФС № 2005/260 «B.BRAUN Melsungen AG», Германия	-
- многоразовый преобразователь давления СенсоНор 844	Рег. удостоверение ФС № 2005/260 «B.BRAUN Melsungen AG», Германия	-
- набор для контроля давления КОМБИДИН*	Рег. удостоверение ФС № 2005/260 «B.BRAUN Melsungen AG», Германия	-
- купол СЕНСОНОР*	Рег. удостоверение ФС № 2005/260 «B.BRAUN Melsungen AG», Германия	-
- кабель питания для подключения к внешнему источнику постоянного тока (только для приборов с универсаль-	ТЭСМ.324001	-

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
ным питанием)		
- переходник датчика пульсоксиметрического *	ТЭСМ.534014	-
- переходник датчика пульсоксиметрического *	ТЭСМ.534017	-
- шланг для манжеты *	ТЭСМ.536128	-
- установочное оборудование *	ТЭСМ.533002	-
- установочное оборудование *	ТЭСМ.533002-01	-
- установочное оборудование *	ТЭСМ.533002-02	-
- установочное оборудование *	ТЭСМ.533002-03	-
2 Запасные части:		
- предохранитель ВПТ6-7-1А	АГО 0481.304ТУ	2
- влагоотделитель *	ТЭСМ.039717	-
3 Эксплуатационная документация:	REF 100/386/010	
- руководство по эксплуатации*	PM 501.01.000-01-01 РЭ	1
- паспорт *	PM 501.01.000-01-01 ПС	1

* - определяется при заказе

ПОВЕРКА

Поверка проводится в соответствии с методикой поверки (раздел 4 Руководство по эксплуатации PM 501.01.000-01-01 РЭ), согласованной ГЦИ СИ «ВНИИОФИ» в ноябре 2007 г. Кардиографический канал поверяется в соответствии с рекомендациями по метрологии Р 50.2.049-2005. Допускается при измерении ЧСС, равной 320 ¹/мин, использование тестера-калибратора ТК-01.

Основные средства поверки:

- 1) Установка для поверки оксиметров пульсовых УПОП-Е01М (ТУ 6680-008-32119398-2000)
- 2) Тестер-калибратор ТК-01 (ТУ 9441-007-32119398-99)
- 3) Манометр МО-1227 (ТУ 25-05-1664-74 кл. точн. 0,15)
- 4) Термометры ТР-01 (ГОСТ 8.317-78)
- 5) Термостат жидкостный VT-8-02 (ТУ 4215-020-44229117-04)
- 6) Измеритель давления цифровой ИДЦ-1М (ТУ 4212-001-01397347-94)
- 7) Калибровочные газовые смеси:
Смесь №1 (СО₂, остальное – азот)
- концентрация СО₂, % 5, 10, 15,
- отклонение, % ±0,1
Смесь №2 (О₂, остальное – азот)
- концентрация О₂, % 5, 50, 100
- отклонение, % ±0,2%
- 8) Поршневой насос (шприц) объемом 500мл.
- 9) Генератор функциональный ГФ-05 (ТУ42-2-561-89)

Межповерочный интервал – 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

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 50267.0.2-2005 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний».

ГОСТ Р 50267.27-95 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования к электрокардиологическим мониторам».

ГОСТ Р 50267.30-99 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом».

ГОСТ Р 50267.34-95 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для прямого мониторинга кровяного давления».

ГОСТ Р 50267.49-2004 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к многофункциональным мониторам пациента».

ГОСТ Р ИСО 9918-99 «Капнометры медицинские. Частные требования безопасности».

ГОСТ Р ИСО 9919-99 «Оксиметры пульсовые медицинские. Технические требования и методы испытаний».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип «Мониторы прикроватные реаниматолога переносные 5-канальные для 6 параметров МПР6-03-«Тритон»» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Регистрационное удостоверение Минздрава РФ № ФСР 2007/00597 от 17.08.07.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»

620055, г.Екатеринбург, ул. Бажова, 195А.

Генеральный директор

ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»



И.Э.Лившиц