

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ ВНИИОФИ,  
директора ВНИИОФИ

Н.П. Муравская

2007 г.



Мониторы прикроватные МПК-01- «Аксион»

Внесены в Государственный реестр  
средств измерений  
Регистрационный № 20591-07  
Взамен № 20591-00

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-049-07530936-00 (ЮМГИ 941118.006).

### НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Монитор прикроватный МПК-01- «Аксион» (далее – монитор) предназначен для наблюдения на экране электрокардиограммы (ЭКГ) и фотоплетизмограммы (ФПГ); измерения артериального давления (АД), частоты сердечных сокращений (ЧСС) и частоты пульса (ЧП); определения насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови ( $SpO_2$ ); измерения температуры тела пациента в двух точках ( $T_1$  и  $T_2$ ) и разности температур ( $\Delta T$ ). Монитор обеспечивает регистрацию на принтере ЭКГ, ФПГ, значений АД,  $SpO_2$ , ЧСС, ЧП,  $T_1$ ,  $T_2$  и  $\Delta T$ , а также подачу тревожного сигнала при выходе контролируемых параметров за установленные пределы.

Монитор применяется при контроле состояния пациента в операционных, реанимационных, кардиологических и других специализированных отделениях медучреждений.

### ОПИСАНИЕ

Монитор имеет четыре измерительных канала: канал электрокардиосигнала (далее – канал ЭКС), канал артериального давления (далее – канал АД), канал пульсоксиметрии (далее – канал  $SpO_2$ ) и канал измерения температуры тела пациента. Монитор отображает на жидкокристаллическом дисплее и регистрирует на термопринтере ЭКГ, ФПГ и контролируемые параметры:  $SpO_2$ , АД, ЧСС (ЧП),  $T_1$ ,  $T_2$  и  $\Delta T$ , а также тренды контролируемых параметров, ритмограмму и гистограмму R-R интервалов.

В канале ЭКС биоэлектрические потенциалы сердца, снятые с помощью электрокардиографических электродов, через электрокардиографический кабель поступают на входы изолированного усилителя биопотенциалов. Усилитель состоит из двух идентичных каналов, предназначенных для усиления сигналов и подавления синфазной помехи. Управление каналами производится сигналами, обеспечивающими успокоение, калибровку и проверку контакта электродов с пациентом.

В канале SpO<sub>2</sub> осуществляется измерение отношений коэффициентов и частоты модуляции двух световых потоков от двух светодиодов пульсоксиметрического датчика с максимумами спектральной полосы излучения в красном и инфракрасном диапазонах, прошедших через кровенаполненную пульсирующую ткань пальца пациента, и вычисления по ним по заданному алгоритму параметра SpO<sub>2</sub>, характеризующего содержание кислорода в гемоглобине крови, и частоты пульса.

Сигналы с фотодиода пульсоксиметрического датчика, поступают в оксиметрическое устройство, где происходит синхронное выделение и усиление постоянной и переменной составляющих сигналов от двух светодиодов. Для обеспечения необходимого динамического диапазона производится автоматическое регулирование усиления сигналов по постоянной и переменной составляющим и тока, протекающего через излучающие светодиоды датчика.

В канале АД осуществляется измерение артериального давления, основанное на анализе параметров пульсовой волны. В манжете, надетой на предплечье пациента, компрессором создается давление, которое контролируется с помощью датчика давления. Сигнал датчика пульсовой волны, возникающей при пульсации крови в артерии под манжетой, и сигнал датчика давления в манжете поступают в процессорное устройство, где выполняется анализ параметров этих сигналов и определение по ним значений систолического и диастолического давлений.

В канале измерения температуры происходит преобразование аналоговых сигналов с двух термометрических датчиков в цифровую форму с последующим выводом информации на экран монитора.

Процессорное устройство используется также для обработки сигналов каналов ЭКС и SpO<sub>2</sub>, управления и обмена данными с периферийными устройствами.

Полученная информация отображается на графическом жидкокристаллическом дисплее и регистрируется на термопринтере с термопечатающей головкой и шаговым двигателем.

При выходе контролируемых параметров за установленные пределы включаются тревожная сигнализация и автоматическая регистрация.

Система питания монитора содержит аккумуляторную батарею из пяти Ni-Cd аккумуляторов, трансформаторный блок питания от сети переменного тока и устройство заряда аккумуляторной батареи.

По электробезопасности прибор соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92, предъявляемым к медицинским изделиям класса II типа CF.

### Основные технические характеристики

#### Канал ЭКС

- диапазон входных напряжений от 0,03 до 5 мВ
- пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения ЭКС
  - а) в диапазоне от 0,1 до 0,5 мВ ±15%
  - б) в диапазоне от 0,5 до 4,0 мВ ±10%
- пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 1,0 с ±7%
- номинальные значения чувствительности 2,5; 5; 10; 20 мм/мВ
- номинальное значение скорости движения носителя записи 25 мм/с
- диапазон измерений ЧСС от 30 до 240 1/мин
- пределы допускаемой погрешности измерения ЧСС:
  - а) абсолютной, в диапазоне от 30 до 100 1/мин ±2 1/мин
  - б) относительной, в диапазоне от 100 до 240 1/мин ±2%

#### Канал АД

- диапазон измерений давления от 20 до 280 мм рт.ст.
- пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления в манжете в диапазонах температур:
  - а) от 10 до 15°C и св. 25 до 35°C ±5 мм рт.ст.
  - б) св. 15 до 25°C ±3 мм рт.ст.

#### Канал пульсоксиметрии

- диапазон показаний SpO<sub>2</sub> от 0 до 100%
- диапазон измерений ЧП от 30 до 240 1/мин
- пределы допускаемой погрешности измерения ЧП:
  - а) абсолютной, в диапазоне от 30 до 100 1/мин ±2 1/мин
  - б) относительной, в диапазоне от 100 до 240 1/мин ±2%

### Канал измерения температуры

- диапазон измерений температуры от 32,0 до 42,0 °С
- диапазон измерений разности температур от минус 9,9 до 9,9 °С
- пределы допускаемой погрешности измерения температуры ±0,2 °С

Масса монитора, не более 3,5 кг

Габаритные размеры монитора, не более 235×155×175 мм

### Питание монитора:

- от сети переменного тока частотой 50 Гц, напряжением 220±22 В

- от встроенной аккумуляторной батареи

Мощность, потребляемая от сети переменного тока, не более 30 В·А

### Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от 10 до 35°С

- относительная влажность не более 80% при 25°С

- атмосферное давление от 630 до 800 мм рт.ст.

## ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на обложку формуляра типографским способом и на планку способом трафаретной печати. Планка крепится на основании корпуса прибора.

## КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование	Обозначение	Количество, шт
1 Монитор прикроватный	ЮМГИ.941118.005	1
2 Кабель электрокардиографический	ЮМГИ.685622.003	1
	ЮМГИ.685622.003-01	1
	ЮМГИ.685622.007	1
3 Электрод электрокардиографический хлорсеребряный грудной ЭКХ-05	БИТС.757352.009	5
4 Электрод прижимной	ЮМГИ.943112.001	1
	ЮМГИ.943112.001-02	1
	ЮМГИ.943112.001-03	1
5 Датчик пульсоксиметрический	ЮМГИ.432239.001	1
6 Манжета	ЮМГИ.943133.004	1

7 Кабель заземления	БП4.853.301	1
8 Футляр	ЮМГИ.323369.009	1
9 Комплект запасных частей, в составе: а) электрод электрокардиографический хлорсеребряный грудной ЭКХ-05 б) вставка плавкая ВПБ 6-11 в) вставка плавкая ВПТ 6-1	БИТС.757352.009 ОЮ0.481.021 ТУ ОЮ0.481.021 ТУ	2 2 2
10 Комплект инструмента и принадлежностей, в составе: а) термобумага К5723 АК12 (ширина 57 мм) б) гель электродный контактный "Элкогель" в) пластина клеящаяся г) штуцер	ТУ5457-001-02424495-93 ТУ9441-003-34616468-98 ЮМГИ.741124.327 ЮМГИ.716441.003	2 250 г 500 1
11 Руководство по эксплуатации	ЮМГИ.941118.006 РЭ	1
12 Формуляр	ЮМГИ.941118.006 ФО	1
13 Методика поверки	ЮМГИ.941118.006 Д	1
14* Датчик пульсоксиметрический Model 8000J Фирма NONIN		1
15* Кабель - переходник	ЮМГИ.685621.043	1
16* Датчик температуры накожный REF409В		1
17* Датчик температуры орально-ректальный REF401		1
Примечание – * Поставляется по отдельному договору		

### ПОВЕРКА

Поверка мониторов производится в соответствии с Методикой поверки, согласованной с ГЦИ СИ ВНИИОФИ в ноябре 2006 г.

При проведении поверки используются:

- генератор функциональный ГФ-05 ТУ 42-2-561-89, постоянные запоминающие устройства (ПЗУ) сигналов ЧСС-1, ЧСС-2, ЧСС-3, ЧСС-4, РГ1-ФПГ. Погрешность установки частоты в пределах от 0,01 до 600 Гц -  $\pm 0,5\%$ . Погрешность установки напряжения в пределах: (0,1 – 0,2) мВ -  $\pm 3\%$ , (0,3 – 10,0) мВ -  $\pm 1,5\%$ ;

- лупа измерительная. Предел измерений не менее 10 мм. Цена деления 0,1 мм (например, ЛИ-3-10 ГОСТ 25706-83);

- манометр. Пределы измерений (0 – 350) мм рт.ст. Пределы допускаемой абсолютной погрешности  $\pm 1$  мм рт.ст. (например, комплекс для измерения давления цифровой ИПДЦ модель 89010 ТУ25-05.2472-79);

- устройство для контроля пульсоксиметров ОК ММПЖ Ст4350.000.000.Номинальные значения отношения коэффициентов модуляции двух сигналов 0,267; 0,620; 1,000; 1,340;

1,799 и 3,480. Пределы допускаемой абсолютной погрешности задания отношения коэффициентов модуляции  $\pm 0,015$ ;

- ультратермостат УТ-15;

- комплект равноделенных термометров: 28-32<sup>0</sup>С, 32-36<sup>0</sup>С, 40-44<sup>0</sup>С.

Межповерочный интервал – 1 год.

## НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские. Часть 1. Общие требования безопасности».

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

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

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

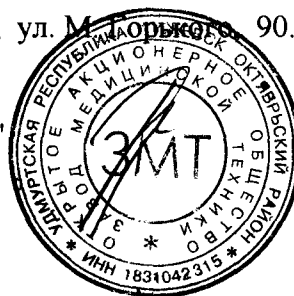
## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип «Мониторы прикроватные МПК-01-“Аксион”» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в процессе эксплуатации.

Выдано Регистрационное удостоверение № ФС 022а2558/4804-06 от 05.12.2006 года.

**Изготовитель:** ОАО "Завод медицинской техники",  
426006, г. Ижевск, ул. Маторьская, 90.

Директор ОАО "Завод медицинской техники "



Д. В. Пермяков