



СОГЛАСОВАНО
 Руководитель ГЦИ СИ,
 Заместитель директора
 ФГУП ВНИИОФИ

Handwritten signature

Н.П. Муравская

" 23 " 11 2009 г.

<p>Мониторы реанимационно-хирургические ЮМ 300 моделей ЮМ 300 Т, ЮМ 300 Р, ЮМ 300 С</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>42718-09</u> Взамен № _____</p>
---	--

Выпускаются по ТУ У 33.1-24373734-008-2004, Украина.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Мониторы реанимационно-хирургические ЮМ 300 моделей ЮМ 300 Т, ЮМ 300 Р, ЮМ 300 С (далее – приборы) предназначены (в зависимости от исполнений) для:

- непрерывного автоматического измерения систолического, диастолического и среднего артериального давления осциллометрическим методом (АД), артериального и венозного давления инвазивным методом (ИД), содержания двуокиси углерода в выдыхаемом воздухе (СО₂), частоты дыхания (ЧД), температуры поверхности тела (Т), частоты сердечных сокращений (ЧСС) и частоты пульса (ЧП) пациента;
- снятия электрокардиограммы (ЭКГ) и фотоплетизмограммы (ФПГ), капнограммы, кривой ИД пациента и измерения напряжения электрокардиосигнала (ЭКС);
- оценки степени насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови пациента (SpO₂);
- отображения измерительной и другой информации о состоянии пациента на экране жидкокристаллического дисплея а также вывода ее на бумажный носитель.

Приборы могут использоваться для мониторинга состояния пациентов как автономно, так и в составе центральной станции круглосуточного мониторинга (автоматизированных мониторно-диагностических комплексов) в лечебных и лечебно-профилактических учреждениях, в том числе при транспортировании пациента.

ОПИСАНИЕ

Принцип работы приборов основан на использовании традиционных методов регистрации биоэлектрических потенциалов, электронной термометрии и определения ЧД и СО₂, используются также осциллометрический метод измерения артериального давления и пульсоксиметрический метод неинвазивного определения оксигенации гемоглобина артериальной крови.

Приборы имеют три исполнения, при использовании которых осуществляется мониторинг по каналам:

Условное обозначение исполнения	Контролируемые параметры
ЮМ 300 С	SpO ₂ , ЧП, ЧСС, ФПГ, ЭКГ, АД, ЧД, Т, CO ₂
ЮМ 300 Т	SpO ₂ , ЧП, ЧСС, ФПГ, ЭКГ, АД, ЧД, Т
ЮМ 300 Р	SpO ₂ , ЧП, ЧСС, ФПГ, ЭКГ, АД, ЧД

Конструктивно приборы состоят из основного блока (ОБ) и рабочих частей измерительных каналов.

Основной блок смонтирован в компактном корпусе из диэлектрического материала; электропитание осуществляется от внутреннего источника (аккумулятора) или от сети питания переменного тока номинальным напряжением 220 В или от внешнего источника напряжения постоянного тока (ИНПТ) напряжением от 11 до 15 В, и включает в себя: блок питания с аккумулятором; электронный модуль системный; электронный модуль сопряжения с принтером; жидкокристаллический дисплей с инвертором; пульт управления и термопринтер.

К ОБ (в зависимости от исполнения прибора) подключаются: датчик пульсоксиметрический, кабель отведений с ЭКГ-электродами, шланг воздушный с манжетой компрессионной, преобразователь температуры поверхностный, капнографический датчик и датчик инвазивного давления.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Диапазон измерений напряжения ЭКС – от 0,1 до 4 мВ.
2. Диапазон измерений ЧСС и ЧП – от 30 до 240 мин⁻¹.
3. Диапазон показаний SpO₂ – от 50 до 100 %.
4. Диапазон измерений Т – от 28 до 43 °С.
5. Диапазон измерений ЧД – от 3 до 60 мин⁻¹.
6. Диапазон измерений CO₂ – от 0 до 80 мм рт. ст.
7. Диапазон измерений ИД – от 0 до 280 мм рт. ст.
8. Диапазон измерений АД – от 20 до 280 мм рт. ст.
9. Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении напряжения ЭКС – ± 15 %.
10. Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении ЧСС и ЧП, мин⁻¹:
±2 – в интервале диапазона измерений от 30 до 200 мин⁻¹;
±3 – в интервале диапазона измерений от 200 до 240 мин⁻¹.
11. Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении Т:
± 0,2° С – в интервале диапазона измерений от 34° С до 42° С;
± 0,5° С – в остальных интервалах диапазона измерений.
12. Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении Р в каналах АД, ИД – ±3 мм рт. ст.
13. Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении CO₂ – ± 8 мм рт. ст.
14. Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении ЧД – ± 2 мин⁻¹.
15. Приборы обеспечивают ЭКГ-мониторинг по трем основным отведениям в диапазоне амплитуд сигнала от 0,03 до 5 мВ при наличии напряжения смещения в пределах ± 300 мВ.

16. Средний срок службы — не менее 5 лет.
17. Потребляемая мощность в режиме регистрации ЭКГ – не более:
 - 40 В·А при питании от сети переменного тока;
 - 30 Вт при питании от сети постоянного тока или встроенного источника питания.
18. Габаритные размеры - не более 400x170x380 мм:
19. Масса (без запасных частей и принадлежностей) - не более 6 кг.
20. Средняя наработка на отказ — не менее 4 000 ч.
21. Условия эксплуатации:
 - температура окружающего воздуха - от 5 до 40°С;
 - относительная влажность окружающего воздуха – до 98% при температуре 25 °С.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на этикетку общей маркировки, которая крепится к основному блоку прибора, и на эксплуатационную документацию – печатным способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки мониторов приведен в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование	Обозначение документа	Количество
1 Монитор реанимационно–хирургический ЮМ 300 Р. Основной блок	ИГТФ.944188.011–03	1 шт.
1.1 Монитор реанимационно–хирургический ЮМ 300 Р - 7". Основной блок	ИГТФ.944188.011–03 - 7"	1 шт.
2 Монитор реанимационно–хирургический ЮМ 300 Т. Основной блок	ИГТФ.944188.011–02	1 шт.
2.1 Монитор реанимационно–хирургический ЮМ 300 Т - 7". Основной блок	ИГТФ.944188.011–02 - 7"	1 шт.
3 Монитор реанимационно–хирургический ЮМ 300 С. Основной блок	ИГТФ.944188.011–01	1 шт.
3.1 Монитор реанимационно–хирургический ЮМ 300 С - 7". Основной блок	ИГТФ.944188.011–01 - 7"	1 шт.
4 Монитор реанимационно–хирургический ЮМ 300 . Основной блок	ИГТФ.944188.011	1 шт.
4.1 Монитор реанимационно–хирургический ЮМ 300 - 7". Основной блок	ИГТФ.944188.011 - 7"	1 шт.
5 Датчик пульсоксиметрический: - неонатальный - взрослый	UNIMED N 543-01 UNIMED U 403-01B	1 шт. 1 шт.
6 Кабель ЭКГ– отведений	UNIMED, EKG 5 LEAD	1 шт.
7 Электрод кардиографический	SKINTAC, Тип F	50 шт.
8 Манжета компрессионная: • неонатальная • детская • взрослая	UNIMED U 1882S UNIMED U 1883S UNIMED U 1880S	1 шт. 1 шт. 1 шт.
9 Шланг воздушный	ИГТФ.944188.001.03	1 шт.
10 Преобразователь температуры медицинский: • поверхностный • ректальный	UNIMED UT 255-AG UNIMED UT 252-AS	1 шт. 1 шт.

11 Газовый модуль	RESPIRONICS PHASEIN ARTEMA	1 шт
12 Датчик инвазивного давления	EDWARDS PX 260	1 шт
13 BIS – модуль	ASPECT	1 шт
14 Шнур питания сетевой	ИГТФ.944180.011.05	1 шт.
15 Кабель интерфейсный	ИГТФ.944180.011.06	1 шт.
16 Программный комплекс «Центральная станция кругло-суточного мониторинга UCS-1000»	ИГТФ.944188.011.07	1 копия
17 Термобумага	ТУ У 00278735.046-2000	2 шт.
18 Комплект креплений	ИГТФ.944188.011.08	1 шт.
19 Мониторы реанимационно–хирургические ЮМ 300 моделей ЮМ 300 Р, ЮМ 300 Т, ЮМ 300 С .Руководство по эксплуатации	ИГТФ.944188.011 РЭ	1 экз.
20 Мониторы реанимационно–хирургические ЮМ 300 моделей ЮМ 300 Р, ЮМ 300 Т, ЮМ 300 С Формуляр	ИГТФ.944188.011 ФО	1 экз.
21 Инструкция. Мониторы реанимационно– хирургические ЮМ 300 моделей ЮМ 300 Р, ЮМ 300 Т, ЮМ 300 С Методика поверки	ИГТФ.944188.011 ИП	1 экз.
<p>Примечания</p> <p>1 По заказам потребителей номенклатура и количество изделий по 5–13, 17 могут быть изменены.</p> <p>2 Изделия и документация по 15, 16, 21 поставляются по отдельному заказу.</p>		

ПОВЕРКА

Поверка приборов проводится в соответствии с Рекомендациями по метрологии Р 50.2.049-2005 «ГСИ Мониторы медицинские. Методика поверки. »

Поверка каналов измерения SpO_2 , измерения инвазивного давления и измерения концентрации CO_2 проводится в соответствии с документом "Мониторы реанимационно–хирургические ЮМ 300 моделей ЮМ 300 Р, ЮМ 300 Т, ЮМ 300 С, ЮМ 300 I Методика поверки".

При проведении поверки используются:

- симулятор SpO_2 модель Index2 ф.Fluke (№ Г.р. 39567-08)

Диапазон воспроизведения значений сатурации 0 – 100%

абсолютная погрешность $\pm 1\%$;

Диапазон воспроизведения частоты пульса 30 – 250 уд./мин.

абсолютная погрешность ± 1 уд./мин.

- секундомер СОПр2а-2, цена деления 0,2 с.

Межповерочный интервал – один год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Технические условия ТУ У 33.1-24373734-008-2004

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип мониторов реанимационно–хирургические ЮМ 300 моделей ЮМ 300 Т, ЮМ 300 Р, ЮМ 300 С утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Выдано Регистрационное удостоверение МЗ РФ № 2004/200 от 05.03.2004 г.

Выдан Сертификат соответствия № РОСС UA.AИ11.В00760 от 31.01.2007 г.

Изготовитель: ООО «Компания "ЮТАС"», Украина 03057, г. Киев, ул. Желябова, 2а
Тел./факс +380 44 456-4229

Начальник отдела испытаний и
сертификации ФГУП ВНИИОФИ



А.В.Иванов