

усиления и обработки электрические сигналы преобразуются в ЭКГ, которая выводится на экран монитора.

Аналогичный принцип заложен в работе **канала термометрии**. Используемый датчик температуры представляет собой терморезистор. Сопротивление терморезистора, зависящее от температуры тела пациента в точке прикрепления датчика, измеряется с помощью электрической схемы и преобразуется в значение температуры, которое отображается на экране монитора.

Монитор состоит из электронного блока, комплекта датчиков и кабеля пациента. Электронный блок конструктивно выполнен по функционально-узловому принципу и представляет собой настольно-переносную конструкцию с жидкокристаллическим индикатором.

Используются оптоэлектронные датчики 2-х видов: прищепочный и неонатальный. Прищепочный датчик устанавливается на палец пациента. Неонатальный датчик представляет собой гибкую конструкцию из резины, он крепится на грудных детях с помощью пластыря. В датчиках расположены светодиодные излучатели и фотоприемник.

Кабель пациента выполнен в виде трехжильного провода и клипс, которые устанавливаются на одноразовых электродах.

Предусмотрена возможность подключения монитора к компьютеру.

Основные технические характеристики:

Время установления рабочего режима, с, не более	60
Канал пульсоксиметрии	
Диапазон измерений отношения индексов модуляции (А) двух синфазномодулированных оптических сигналов, выраженного в единицах сатурации (SpO_2), где зависимость между SpO_2 и А определяется градуировочной кривой, приведенной в Приложении В ТУ, %	60-100
Диапазон измерений частоты модуляции двух синфазномодулированных оптических сигналов, 1/мин	25-220
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений отношения индексов модуляции (А), выраженного в единицах сатурации SpO_2	
-в диапазоне 90-100, %	±2
-в диапазоне 60 - 89, %	±3
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты модуляции двух синфазномодулированных оптических сигналов	
-в диапазоне 100 - 220, 1/мин	±2
-в диапазоне 25 - 99, 1/мин	±1
Динамический диапазон регистрируемых постоянных и переменных составляющих сигналов по каждому оптическому каналу, дБ, не менее	15
Время установления показаний по SpO_2 и по PR	
-1 режим усреднения (4с), с, не более	20
-2 режим усреднения (8с), с, не более	25
-3 режим усреднения (16с), с, не более	30
Прибор обеспечивает установку порогов тревожной сигнализации	
по SpO_2 нижний порог, %	60-96
верхний порог, %	100-90
по PR нижний порог, 1/мин	25-100

	верхний порог, 1/мин	220-80
по T°	нижний порог, °C	27-37
	верхний порог, °C	42-36
	с дискретностью по SpO ₂ , %	1
	с дискретностью по PR, 1/мин	1
	с дискретностью по T°, °C	0,1
Время от момента выхода за установленные пороги тревожной сигнализации до подачи сигнала тревоги, с, не более		
	по SpO ₂	15
	по ЧСС	15
	по PR	15
Канал кардиометрии		
	Диапазон входных напряжений, мВ	0,03-5
	Пределы допускаемой относительной погрешности измерений входных напряжений, %	±20
	Эффективная ширина изображения, мм, не менее	20
	Входной импеданс, МОм, не менее	10
	Коэффициент ослабления синфазных сигналов, дБ, не менее	100
	Напряжение внутренних шумов, приведенных к входу, мкВ, не более	10
	Постоянная времени фильтров канала ЭКГ, с, не менее	3,2
	Скорость развертки, мм/с	12,5; 25; 50
	допускаемое отклонение, %	±5
	Диапазон измерения частоты сердечных сокращений, 1/мин	30-240
	Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты сердечных сокращений в диапазонах:	
	30-99, 1/мин	±1
	100-240, 1/мин	±2
	Уровень срабатывания селектора QRS, мкВ	100±50
Канал термометрии		
	Диапазон измерения температуры, °C	25-42
	Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, °C	±0,1
	Прибор обеспечивает непрерывную работу в течение, ч	24
	Прибор обеспечивает измерение и индикацию значений параметров в интервале времени, ч	0-24
	с дискретностью, с	1
	Прибор работает от сети переменного тока напряжением, В	220±22
	частотой, Гц	50 ± 0,5
	Максимальная потребляемая прибором мощность, В·А, не более	25
	Масса прибора, кг, не более	5,5
	Габаритные размеры прибора, мм, не более	265x250x145
	Длина кабеля от корпуса датчика оптоэлектронного до присоединительного разъема, мм	3000±100
	длина кабеля пациента, мм	2800±100
	длина соединительного кабеля от корпуса прибора до вилки для питания прибора от сети, мм, не менее	1700
	Мониторы используются при температуре окружающего воздуха	от 10 до 35°C
	Средняя наработка на отказ, ч, не менее	1000

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на лицевой стороне или задней панели прибора методом сеткографии и на титульном листе руководства по эксплуатации и паспорта.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки приведен в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
1 Монитор прикроватный реаниматолога МПР-01- «Тритон» (со встроенным оксиметром «Тритон Т-32») в составе:		
- блок электронный	PM 301.01.000 PM 301.01.100	1 1
- датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический пальцевый-прищепочный ДОПп-«Тритон»	PM 501.00.124	
- датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический неонатальный ДОПн-«Тритон» (по отдельному заказу)	PM 501.00.004	-
- кабель пациента	PM 501.00.120	1
- датчик температуры	PM 501.25.000	1
- одноразовые ЭКГ-электроды	НИКО 4060, 4440	Кол-во определяется при заказе
-кабель для подключения к внешнему источнику питания 12..27В (по отдельному заказу)	ТЭСМ.316406	-
- встроенный аккумулятор (по отдельному заказу)		-
2 Тара потребительская в комплекте	ТЭСМ 316406	1
3 Установка поверки оксиметров пульсовых и оксиметрических каналов мониторов УПОП-Е01М (по отдельному заказу)	ТУ 6680-008-32119398-2000	-
4 Тестер-калибратор ТК-01 (по отдельному заказу)	ТУ 9441-007-32119398-99	-
5 Запасные части:		
- предохранитель ВПТ6-5-0,5	АГО 481.304ТУ	2
6 Эксплуатационная документация:		
- руководство по эксплуатации	PM 301.01.000РЭ	1
- паспорт	PM 301.01.000ПС	1

ПОВЕРКА

Поверка проводится в соответствии с методикой поверки (раздел 4 Руководства по эксплуатации РМ 301.01.000 РЭ), согласованной ГЦИ СИ ВНИИОФИ в 2000 г.

Межповерочный интервал - 1год.

Для поверки используются:

- Установка УПОП-Е01М ТУ 6680-008-32119398-2000
- Тестер-калибратор ТК-01 ТУ9441-007-32119398-99
- Термометр ТР-01 ГОСТ 8.317-78.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

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

ГОСТ 19687-89 Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов сердца,

ГОСТ Р 50267.0 -92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности,

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

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

ГОСТ Р 50267.0.2-95 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности 2. Электромагнитная совместимость, требования и методы испытаний

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип монитора прикроватные реаниматолога МПР-01-«Тритон» (со встроенным оксиметром «Тритон Т-32») утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации. Регистрационное удостоверение МЗ РФ №98/219-168.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»
620055, Екатеринбург, ул. Бажова, 195А.

Генеральный директор
ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»



И.Э.Лившиц