

СОГЛАСОВАНО:

Руководитель ГЦИ СИ

ООО «Испытательный центр АФК»

Д.В. Вахрушев

2009г.



<p>МОНИТОРЫ ПРИКРОВАТНЫЕ РЕАНИМАТОЛОГА И АНЕСТЕЗИОЛОГА ПЕРЕНОСНЫЕ МПР6-03-«ТРИТОН»</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>41642-09</u> Взамен № _____</p>
--	--

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-011-32119398-2009

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Мониторы прикроватные реаниматолога и анестезиолога переносные МПР6-03-«Тритон» (в дальнейшем - приборы) предназначены для непрерывного мониторинга основных параметров жизнедеятельности пациентов:

- электрокардиография (ЭКГ), частота сердечных сокращений (ЧСС),
- насыщение (сатурация) кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO_2), частота пульса (PR), периферическое кровообращение (фотоплетизмограмма),
- неинвазивное артериальное давление (систолическое, диастолическое, среднее),
- инвазивное давление крови (систолическое, диастолическое, среднее),
- температура тела ($T^{\circ}C$),
- частота дыхания (ЧД), респирограмма,
- концентрация (или парциальное давление) газов во вдыхаемой и выдыхаемой газовой смеси (F_i , E_t), кривая дыхания.

Область применения: анестезиология, хирургия, интенсивная терапия и время послеоперационного периода, а также проведение скрининг-тестов при профессиональных осмотрах.

ОПИСАНИЕ

Приборы выпускаются в комплектации из базовых модулей:

- Модуль пульсоксиметрии,
- Модуль кардиометрии,
- Модуль термометрии,
- Модуль неинвазивного измерения артериального давления,
- Модуль измерения параметров дыхания,

- Модуль газоанализа дыхательной смеси,
- Модуль инвазивного измерения давления,
- Модуль принтера.

В зависимости от размеров применённого дисплея прибор может выпускаться в исполнениях: А, Б, В.

Исполнение «А» комплектуется базовыми модулями разных наименований в количестве не более шести в одном приборе. Остальные исполнения комплектуются модулями разных наименований в любом количестве из числа указанных базовых модулей.

Принцип действия **модуля 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 кардиометрии** 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 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 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 неинвазивного измерения артериального давления** 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 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 газоанализа дыхательной смеси** в части капнографии основан на методе 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 прибором сигналы используются для расчета уровня концентрации CO_2 и вывода на дисплей прибора кривой дыхания (капнограммы). Принцип действия модуля газоанализа дыхательной смеси в части оксиметрии основан на электрогальваническом эффекте, при котором проходящая через датчик кислорода проба воздуха, взаимодействуя с пластинами датчика возбуждает на них электрический потенциал, пропорциональный содержанию кислорода.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Модуль пульсоксиметрии

1 Диапазон измерений отношения индексов модуляции (A) двух синфазномодулированных сигналов, выраженного в единицах сатурации (SpO_2), где зависимость между SpO_2 и A определяется градуировочной кривой % 60 - 100

Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении отношения индексов модуляции (A), выраженного в единицах сатурации (SpO_2):

- в диапазоне 90 - 100, % ± 2
- в диапазоне 60 - 89, % ± 3

2 Диапазон измерения частоты модуляции двух синфазномодулированных сигналов (PR), $^1/\text{мин}$, 15-320

Пределы допускаемой погрешности измерения PR,

- в диапазоне 15-99, $^1/\text{мин}$, ± 1
- в диапазоне 100-240, $^1/\text{мин}$, ± 2
- в диапазоне 241-320, $^1/\text{мин}$, ± 3

Модуль кардиометрии

3 Диапазон входных напряжений, размах мВ, 0,05 - 10

4 Входной импеданс, МОм, не менее 10

5 Коэффициент ослабления синфазного сигнала, дБ, не менее 80

6 Напряжение внутренних шумов, приведенных к входу, мкВ, не более 30

7 Диапазон измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС), $^1/\text{мин}$, 15 - 320

Пределы допускаемой погрешности измерения ЧСС:

- в диапазоне 15-99, $^1/\text{мин}$, ± 1
- в диапазоне 100-240, $^1/\text{мин}$, ± 2
- в диапазоне 241-320, $^1/\text{мин}$, ± 3

Модуль термометрии

8 Диапазон измерений температуры, $^{\circ}\text{C}$, 20 - 43
Пределы допускаемой погрешности измерения, $^{\circ}\text{C}$, $\pm 0,1$

Модуль неинвазивного измерения артериального давления

9 Диапазон измерения давления в манжете,	мм рт.ст.,	0 – 300
Пределы допускаемой погрешности измерения,	мм рт.ст.,	±3
10 Диапазон установки интервалов времени автоматического режима измерения артериального давления,	мин,	1 – 60
с дискретностью,	мин,	1

Модуль инвазивного измерения давления

11 Диапазон измерения давления инвазивным способом,	мм рт.ст.,	не менее	-50 – 300
Пределы допускаемой погрешности измерения:			
- относительной в диапазоне 100-300 мм рт. ст.	%,		±3
- абсолютной в диапазоне -50+100 мм рт. ст.	мм рт. ст.,		±3
12 Диапазон компенсации смещения нуля при измерении давления инвазивным способом	мм рт.ст.,		±100

Модуль измерения параметров дыхания

13 Диапазон измерения частоты дыхания,	¹ /мин,	5 – 160
Пределы допускаемой погрешности измерения	¹ /мин,	±3

Модуль газоанализа дыхательной смеси

14 Диапазон измерений:		
- уровня концентрации CO ₂ , (парциального давления CO ₂)	%, мм рт.ст.,	0 - 15 (0-115)
- уровня концентрации O ₂	%,	0 - 100
15 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
парциального давления CO ₂ :		
- абсолютной в диапазоне 0-40 мм рт.ст.	мм рт.ст.,	±1,5
- относительной в диапазоне 41-80 мм рт.ст.	%,	±4
- относительной в диапазоне 81-115 мм рт.ст.)	%,	±6
Абсолютная погрешность измерения уровня концентрации O ₂ ,	%,	±2
16 Прибор должен работать:		
- от сети переменного тока: напряжением,	В,	220 ±22
частотой,	Гц,	50
- от встроенного аккумулятора, напряжением,	В,	12 ±1,2
- от внешнего источника постоянного тока,	В,	12 ±1,2
17 Время непрерывной работы в течение,	ч,	не менее 24

- 18 Время работы от от встроенного внутрь и полностью заряженного аккумулятора, от аккумулятора увеличенной емкости, мин, не менее 30
мин, не менее 120
- 19 Максимальная потребляемая мощность, ВА, не более 50
- 20 Габаритные размеры корпуса прибора (без влагоотделителя), ШхВхГ:
- с дисплеем 7" мм, не более 250x220x200
- с дисплеем 10" мм, не более 340x230x190
- с дисплеем 12" мм, не более 400x290x185
- 21 Масса прибора:
- с дисплеем 7" кг, не более 3,5
- с дисплеем 10" кг, не более 6,0
- с дисплеем 12" кг, не более 7,5
- 22 Средняя наработка на отказ, ч, не менее 1000
- 23 Средний срок службы, год, не менее 4
- 24 По безопасности прибор 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, ГОСТ Р 52566 для изделий:
- класса I при питании от сети переменного тока;
- с внутренним источником питания при питании от встроенного аккумулятора;
- класса II при питании от внешнего источника постоянного тока;
- с рабочими частями типа СF и защитой от разряда дефибриллятора для рабочих частей модулей: кардиометрии (ЭКГ), неинвазивного измерения артериального давления (NIBP), инвазивного измерения давления (IBP).
- Режим работы продолжительный. Степень защиты от проникновения влаги IPX0.
- 25 По электромагнитной совместимости (ЭМС) прибор соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.2.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на 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	Ко-лич., шт.
1	Монитор прикроватный реаниматолога и анестезиолога переносный МПР6-03-«Тритон»	PM 501.01.000-01-01	
	- электронный блок (исполнение А)*	ТЭСМ.556002	-
	- электронный блок (исполнение Б)*	ТЭСМ.546001	-
	- электронный блок (исполнение В)*	ТЭСМ.506000	-

- кабель питания	покупной	1
- встроенный аккумулятор *	покупной	-
- модуль пульсоксиметрии *	ТЭСМ.035033	-
- модуль кардиометрии *	ТЭСМ.035029	-
- модуль термометрии *	ТЭСМ.035034	-
- модуль неинвазивного измерения артериального давления *	ТЭСМ.035032	-
- модуль инвазивного измерения давления*	ТЭСМ.535015	-
- модуль измерения параметров дыхания *	ТЭСМ.355003	-
- модуль газоанализа дыхательной смеси *	ТЭСМ.536129	-
- модуль газоанализа дыхательной смеси *	ТЭСМ.505016	-
- модуль газоанализа дыхательной смеси *	60-10331-00 AION 03-31 Multigas Analyzer	-
- 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 внутрисполостной *	PM 321.21.000	-
- манжета пневматическая с текстильной застежкой для взрослых МП-«Декор» *	M130-Пв-Пвх-1	-

- манжета пневматическая с текстильной за- стежкой для детей МП-«Декор» *	М35-Пв-Пвх-1	-
- одноразовые ЭКГ-электроды *	Рег. номер 98/465 «NIKOMED Aps», Да- ния НИКО (4060, 4440)	-
- изделия (дыхательные системы) медицин- ского назначения одноразовые для нар- козодыхательной аппаратуры и их части: - трубки тонкие для мониторинга* - устройства соединительные* - фильтры*	Рег. Номер 2000/386 «ИНТЕРСЕРДЖИКАЛ» Великобритания, Лит- ва	- - -
- наборы для контроля давления с преобразо- вателем 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 преобразова- телей КОМБИТРАНС*	Рег. удостоверение ФС № 2005/260 «B.BRAUN Melsungen AG», Германия	-
- кабели соединительные КОМБИТРАНС*	Рег. удостоверение ФС № 2005/260 «B.BRAUN Melsungen AG», Германия	-
- многоцветный 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 внешне- му источнику постоянного тока (только для приборов с универсальным питанием) *	ТЭСМ.324001	1
- 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:			
	- руководство по эксплуатации МПР6-03	PM 501.01.000-01-01 РЭ	-
	- паспорт МПР6-03	PM 501.01.000-01-01 ПС	-

* - определяется при заказе

ПОВЕРКА

Поверка проводится в соответствии с методикой поверки (раздел 4 Руководство по эксплуатации РМ 501.01.000-01-01 РЭ), согласованной ГЦИ СИ «ИЦ АФК».

Основные средства поверки:

1) Установка поверки оксиметров пульсовых и оксиметрических каналов мониторов

УПОП-Е01М (ТУ 6680-008-32119398-2000).

2) Тестер-калибратор ТК-01 (ТУ 9441-007-32119398-99).

3) Манометр образцовый 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) Поверочные газовые смеси:

Смесь №1 (ГСО 3795-87) CO₂, остальное – воздух

- концентрация CO₂, %

5, 10, 15,

- отклонение, %

±0,1

Смесь №2 (ГСО 3726-87, 3732-87, 7591-99) O₂, остальное – азот

- концентрация O₂, %

5, 50, 100

- отклонение, %

±0,2%

8) Поршневой насос (шприц) объемом 500мл.

9) Линейка - 150 ГОСТ 427-75.

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 52566-2006 «Мониторы для контроля содержания кислорода в дыхательной смеси для пациента. Требования безопасности».

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

ГОСТ Р ИСО 9919-2007 «Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип «Мониторы прикроватные реаниматолога и анестезиолога переносные 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 24.02.09.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»

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

Исполнительный директор

ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»

 О.С.Максимов

