

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «20» июля 2021 г. № 1390

Регистрационный № 41642-14

Лист № 1
Всего листов 26

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы прикроватные реаниматолога и анестезиолога переносные МПР6-03-«Тритон»

Назначение средства измерений

Мониторы прикроватные реаниматолога и анестезиолога переносные МПР6-03-«Тритон» (далее – мониторы) предназначены для непрерывного мониторинга основных параметров жизнедеятельности пациентов всех возрастных групп:

- 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.

Описание средства измерений

Принцип действия мониторов основан на преобразовании измерительной информации, получаемой с электрокардиографических датчиков, датчиков неинвазивного артериального давления, датчиков инвазивного артериального давления, температурных датчиков, датчиков пульсоксиметрии в графическую и цифровую информацию на дисплее.

Монитор имеет возможность вывода на экран дополнительной информации при подключении датчика дыхания, датчика концентрации углекислого газа CO_2 , модуля определения глубины анестезии.

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 монитором сигналы используются для расчета уровня концентрации CO_2 и вывода на дисплей монитора кривой дыхания (капнограммы).

Мониторы выполнены в виде моноблока со съемным сетевым шнуром питания. На лицевой панели мониторов расположены:

- жидкокристаллический сенсорный экран, на котором одновременно отображаются получаемые сигналы от модулей;
- клавиша включения/выключения питания;
- функциональные клавиши и поворотный регулятор, предназначенные для установки параметров;

На задней панели мониторов расположены:

- разъемы для подключения шнура питания;
- крепление для подключения заземления;
- порты USB и LAN;

В зависимости от размеров примененного дисплея мониторы выпускаются в следующих исполнениях:

- исполнение 1 (с дисплеем 7"),
- исполнение 2 (с дисплеем 12"),
- исполнение 3 (с дисплеем 15").

Общий вид мониторов представлен на рисунках 1 – 3. Схема пломбировки от несанкционированного доступа, и место нанесения знака утверждения типа представлены на рисунке 4.

Нанесение знака поверки на мониторы не предусмотрено. Заводской номер, идентифицирующий каждый экземпляр средства измерений, наносится методом печати на этикетку. Заводской номер состоит из буквенного обозначения вида изделия и цифрового кода, обозначающего год выпуска и порядковый номер изделия.

Пломбирование от несанкционированного доступа мониторов осуществляется путем наклейки защитной наклейки на винт крепления.



Рисунок 1 – Общий вид монитора в исполнении 1 (с дисплеем 7")



Рисунок 2 – Общий вид монитора в исполнении 2 (с дисплеем 12")



Рисунок 3 – Общий вид монитора в исполнении 3 (с дисплеем 15")



Рисунок 4 – Схема пломбировки от несанкционированного доступа (Б) и место нанесения знака утверждения типа (А)

Программное обеспечение

Программное обеспечение (далее – ПО) мониторов установлено в памяти внутреннего контроллера и служит для управления режимами работы, выбора встроенных измерительных и вспомогательных функций.

ПО реализовано без выделения метрологически значимой части.

Уровень защиты программного обеспечения «средний» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	MPR603
Номер версии (идентификационный номер ПО)	не ниже 4.06

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Модуль пульсоксиметрии ТЭСМ.505008	
Диапазон измерений отношения индексов модуляции (А) двух синфазномодулированных сигналов, выраженного в единицах сатурации (SpO ₂), %	от 70 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений отношения индексов модуляции (А) двух синфазномодулированных сигналов, выраженного в единицах сатурации (SpO ₂), %	±2
Диапазон показаний частоты модуляции двух синфазномодулированных сигналов (PR), 1/мин	от 15 до 350
Диапазон измерений частоты модуляции двух синфазномодулированных сигналов (PR), 1/мин	от 30 до 250
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений PR, 1/мин	±1
Модуль пульсоксиметрии Masimo	
Диапазон измерений функционального SpO ₂ , %	от 70 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений функционального SpO ₂ , %	±2
Диапазон показаний частоты пульса (PR), 1/мин	от 25 до 240
Диапазон измерений частоты пульса (PR), 1/мин	от 30 до 240
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты пульса (PR), 1/мин	±1
Модуль кардиометрии	
Диапазон входных напряжений, размах, мВ	от 0,05 до 10
Входной импеданс, МОм, не менее	2,5
Коэффициент ослабления синфазного сигнала, дБ, не менее	80
Напряжение внутренних шумов, приведенных к входу, мкВ, не более	30
Диапазон показаний частоты сердечных сокращений (ЧСС), 1/мин	от 12 до 350
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС), 1/мин	от 12 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений ЧСС, 1/мин	±1
Модуль термометрии	

Диапазон показаний температуры, °С	от 0 до +50
Диапазон измерений температуры, °С	от +32 до + 42
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, °С	±0,1

Продолжение таблицы 2

Модуль неинвазивного измерения артериального давления	
Диапазоны измерений давления в манжете, мм рт. ст.	от 0 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления в манжете, мм рт.ст.	±3
Максимальное давление в манжете: - для взрослых, мм рт. ст., не более - для новорожденных, мм рт. ст., не более	300 150
Модуль инвазивного измерения давления	
Диапазон измерений давления инвазивным способом, мм рт.ст.	от -50 до +300
Пределы допускаемой погрешности измерений, относительной в диапазоне от 101 до 300 мм рт. ст., % абсолютной в диапазоне от -50 до 100 мм рт. ст., мм рт. ст.	±2 ±2
Модуль измерения параметров дыхания	
Диапазон показаний частоты дыхания, 1/мин	от 5 до 160
Диапазон измерений частоты дыхания, 1/мин	от 6 до 160
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты дыхания, 1/мин	±3
Модуль газоанализа дыхательной смеси	
Диапазоны измерений: процентного содержания кислорода CO ₂ , % парциального давления CO ₂ , мм рт. ст. процентного содержания O ₂ , %	от 0 до 15 от 0 до 115 от 0 до 100
Пределы допускаемой погрешности измерений: процентного содержания CO ₂ : - абсолютной в диапазоне от 0 до 5 % включ., % - относительной в диапазоне св. 5 до 10 % включ., % - относительной в диапазоне св. 10 до 15%, % парциального давления CO ₂ : - абсолютной в диапазоне от 0 до 40 мм рт. ст. включ., мм рт. ст. - относительной в диапазоне св. 40 до 80 мм рт. ст. включ., % - относительной в диапазоне св. 80 до 115 мм рт. ст.), % Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений процентного содержания O ₂ , %	±0,2 ±4 ±6 ±1,5 ±4 ±6 ±2

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
1	2
Габаритные размеры (ширина×высота×глубина), не более, мм с дисплеем 7" (исполнение 1) с дисплеем 12" (исполнение 2) с дисплеем 15" (исполнение 3)	250×220×200 310×290×185 370×360×200

Наименование характеристики	Значение
1	2
Масса, не более, кг с дисплеем 7" (исполнение 1) с дисплеем 12" (исполнение 2) с дисплеем 15" (исполнение 3)	3,5 6,5 7,5
Напряжение питания, В	220 ± 22

Продолжение таблицы 3

1	2
Рабочие условия применения: – температура окружающей среды, °С – относительная влажность воздуха, % – атмосферное давление, кПа	от +10 до +35 от 40 до 80 от 79,99 до 106,65

Знак утверждения типа

наносится на заднюю панель мониторов методом печати на этикетку и на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Колич., шт.	
1	2	3	
I. Монитор прикроватный реаниматолога и анестезиолога переносный МПР6-03-«Тритон», вариант исполнения 1:			
1	Электронный блок, в составе:	ТЭСМ.556002	1
1.1	Модуль пульсоксиметрический	ТЭСМ.505008	1
1.2	Модуль термометрии	ТЭСМ.505008	1
1.3	Модуль кардиометрии	ТЭСМ.505008	1
1.4	Модуль измерения параметров дыхания	ТЭСМ.505008	1
1.5	Модуль неинвазивного измерения артериального давления	ТЭСМ.555021	1
1.6	Модуль неинвазивного измерения сердечного выброса (при необходимости)	ТЭСМ.555021	1
1.7	Модуль принтера (при необходимости)	ТЭСМ.555006	
1.8	Встроенный аккумулятор		1
1.9	Кабель питания	ТЭСМ.174007	1

	Наименование	Обозначение	Колич., шт.
1		2	3
2	Модуль газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы) (при необходимости), в составе: - датчик CO ₂ в прямом потоке (при необходимости) – 1 шт. - вентиляционный адаптер взрослый/детский (при необходимости) – 1 шт. - вентиляционный адаптер детский/неонатальный (при необходимости) – 1 шт.	ТЭСМ.506001	-
3	Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический пальцевый прищепочный ДОПП – Тритон (при необходимости)	Рег. удостоверение №ФСР 2011/11675 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	-

Продолжение таблицы 4

	1	2	3
4	Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический неонатальный ДОПн – Тритон (при необходимости)	Рег. удостоверение №ФСР 2011/11675 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	-
5	Датчик пульсоксиметрический педиатрический, клипса (при необходимости)	ТЭСМ.096011	-
6	Датчик пульсоксиметрический педиатрический, резиновый (при необходимости)	ТЭСМ.096012	-
7	Датчик пульсоксиметрический взрослый, резиновый (при необходимости)	ТЭСМ.096016	-
8	Датчик пульсоксиметрический педиатрический, одноразовый (при необходимости)	DI-2211-5, «Envitec-Wismar GmbH», Германия	-
9	Датчик пульсоксиметрический детский/неонатальный, одноразовый (при необходимости)	DW-2211-6, «Envitec-Wismar GmbH», Германия	-
10	Датчик пульсоксиметрический неонатальный, одноразовый (при необходимости)	DN-2211-6, «Envitec-Wismar GmbH», Германия	-
11	Датчик пульсоксиметрический (при необходимости)	Рег. удостоверение №ФСЗ 2012/13363 «Envitec-Wismar GmbH», Германия	-
12	Переходник датчика пульсоксиметрического (при необходимости)	ТЭСМ.534014	-
13	Кабель пациента (при необходимости)	PM501.00.120	-
14	Кабель пациента (при необходимости)	PM501.00.120-01	-
15	Кабель пациента (при необходимости)	PM501.00.120-03	-
16	Кабель пациента (при необходимости)	PM501.00.120-04	-
17	Датчик температуры поверхностный (при необходимости)	PM501.25.000	-
18	Датчик температуры внутриполостной (при необходимости)	PM321.21.000	-
19	Датчик температуры одноразовый (при необходимости)	ТЭСМ.096019	-
20	Датчик температуры одноразовый, универсальный (при необходимости)	ТЭСМ.096020	-
21	Переходник датчика температуры (при необходимости)	ТЭСМ.096018	

1		2	3
22	Манжета SoftCheck (при необходимости)	«Statcorp Medical», США	-

Продолжение таблицы 4

1		2	3
23	Манжета LD-Cuff (при необходимости)	Рег. удостоверение №ФСЗ 2012/11653 «LITTLE DOCTOR INTERNATIONAL», Сингапур	-
24	Манжета НИАД (при необходимости)	ТЭСМ.536404	-
25	Манжета для определения неинвазивного артериального давления (при необходимости)	Рег. удостоверение №РЗН 2015/2702 «Shenzhen EMS Life Technology Co., Ltd» КНР	-
26	Шланг для манжеты (при необходимости)	ТЭСМ.536128	-
27	ЭКГ-электроды одноразовые для диагностики (при необходимости)	Рег. удостоверение №ФСЗ 2008/02776 «Ambu A/S», Дания	-
28	Электроды для ЭКГ (при необходимости)	Рег. удостоверение №ФСЗ 2010/07536 «FIAB SpA», Италия	-
29	Кабель питания для подключения к внешнему источнику постоянного тока (только для приборов с универсальным питанием) (при необходимости)	ТЭСМ.324001	-
30	Кабель питания для подключения к внешнему источнику постоянного тока (только для приборов с универсальным питанием) (при необходимости)	ТЭСМ.534028	-
31	Кабель питания для подключения к внешнему источнику постоянного тока (только для приборов с универсальным питанием) (при необходимости)	ТЭСМ.534028-01	-
32	Установочное оборудование (при необходимости)	ТЭСМ.533002-02	-
33	Тележка транспортная (при необходимости)	ТЭСМ.533009-02	-
Запасные части:			
34	Предохранитель ВПТ6-7-1А	АГО 0481.304ТУ	-
Эксплуатационная документация:			
35	Руководство по эксплуатации МПР6-03 (исполнение 1)	PM501.01.000-01-01 РЭ	-
36	Паспорт МПР6-03	PM501.01.000-01-01 ПС	-
Упаковка:			

1	2	3	
37	Упаковка транспортная или Упаковка транспортная	ТЭСМ.023001 ТЭСМ.533008-02	- -

Продолжение таблицы 4

1	2	3	
II. Монитор прикроватный реаниматолога и анестезиолога переносный МПР6-03-«Тритон», вариант исполнения 2:			
1	Электронный блок, в составе:	ТЭСМ.526001	1
	Модуль пульсоксиметрии	ТЭСМ.505008	1
1.1	или		
	Модуль пульсоксиметрии	MSX-2040 MasimoSet	1
1.2	Модуль кардиометрии	ТЭСМ.505008	1
1.3	Модуль термометрии	ТЭСМ.505008	1
1.4	Модуль измерения параметров дыхания	ТЭСМ.505008	1
1.5	Модуль неинвазивного измерения артериального давления	ТЭСМ.555021	1
1.6	Модуль неинвазивного измерения сердечного выброса (при необходимости)	ТЭСМ.555021	1
1.7	Модуль инвазивного измерения давления (при необходимости)	ТЭСМ.535015	1
	Модуль газоанализа дыхательной смеси (при необходимости)	ТЭСМ.536141	1
1.8	или		
	Модуль газоанализа дыхательной смеси (при необходимости)	AION 02-31 Multigas Analyzer, AION 03-31 Multigas Analyzer, ТЭСМ.706105	1
1.9	Модуль мониторинга параметров респираторной механики и энергообмена (при необходимости)	ТЭСМ.705055	1
1.10	Модуль принтера (при необходимости)	ТЭСМ.555006	1
1.11	Встроенный аккумулятор		1
1.12	Кабель питания	ТЭСМ.174007	1
2	Модуль газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы) (при необходимости), в составе:		
	- датчик CO ₂ в прямом потоке (при необходимости) – 1 шт.	ТЭСМ.506001	-
	- вентиляционный адаптер взрослый/детский (при необходимости) – 1 шт.		
	- вентиляционный адаптер детский/неонатальный (при необходимости) – 1 шт.		
3	Модуль оценки глубины анестезии (при необходимости)	Рег. удостоверение №РЗН 2015/2595 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	-

Продолжение таблицы 4

1		2	3
4	Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический пальцевый прищепочный ДОПп – Тритон (при необходимости)	Рег. удостоверение №ФСР 2011/11675 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»	-
5	Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический неонатальный ДОПн – Тритон (при необходимости)	Рег. удостоверение №ФСР 2011/11675 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»	-
6	Датчик пульсоксиметрический педиатрический, одноразовый (при необходимости)	DI-2211-5, «Envitec-Wismar GmbH», Германия	-
7	Датчик пульсоксиметрический детский/неонатальный, одноразовый (при необходимости)	DW-2211-6, «Envitec-Wismar GmbH», Германия	-
8	Датчик пульсоксиметрический неонатальный, одноразовый (при необходимости)	DN-2211-6, «Envitec-Wismar GmbH», Германия	-
9	Датчик пульсоксиметрический (при необходимости)	Рег. удостоверение №ФСЗ 2012/13363 «Envitec-Wismar GmbH», Германия	-
10	Датчик пульсоксиметрический педиатрический, клипса (при необходимости)	ТЭСМ.096011	-
11	Датчик пульсоксиметрический педиатрический, резиновый (при необходимости)	ТЭСМ.096012	-
12	Датчик пульсоксиметрический взрослый, резиновый (при необходимости)	ТЭСМ.096016	-
13	Датчик LNOR для пульсоксиметрии (при необходимости): 1269, 1276	Рег. удостоверения №ФСЗ 2009/04037 «Masimo Corporation», США	-
14	Датчик LNCS для пульсоксиметрии (при необходимости): 1864, 1895		-
15	Кабель LNOR (при необходимости): 1005, 1006, 1173		-
16	Кабель LNCS (при необходимости): 1814, 2017		-
17	Датчик LNOR для пульсоксиметрии (при необходимости): 1001, 1025	Рег. удостоверения №ФСЗ 2009/04038 «Masimo Corporation», США	-
18	Датчик LNCS для пульсоксиметрии (при необходимости): 1859, 1860		-
19	Датчик LNOR для пульсоксиметрии (при необходимости): 1798, 1651	Рег. удостоверения №ФСЗ 2009/04039 «Masimo Corporation»,	-

Продолжение таблицы 4

	1	2	3
20	Датчик LNCS для пульсоксиметрии (при необходимости): 2328, 2329		-
21	Датчик LNCS для пульсоксиметрии (при необходимости): 1896	Рег. удостоверения №ФСЗ 2009/04041 «Masimo Corporation», США	-
22	Кабель LNCS (при необходимости): 1816		-
23	Датчик LNCS для пульсоксиметрии (при необходимости): 1863, 2330		Рег. удостоверения №ФСЗ 2009/04042 «Masimo Corporation», США
24	Датчик LNOP для пульсоксиметрии (при необходимости): 1800, 1970	Рег. удостоверения №ФСЗ 2009/04043 «Masimo Corporation», США	-
25	Датчик LNCS для пульсоксиметрии (при необходимости): 2258		-
26	Датчик LNOP для пульсоксиметрии (при необходимости): 1794, 1544		-
27	Кабель LNCS (при необходимости): 2013	«Masimo Corporation», США	-
28	Датчик RD SET DCI для пульсоксиметрии (при необходимости): 4050		-
29	Кабель RD SET MD14-05 (при необходимости): 4080		-
30	Переходник датчика пульсоксиметрического (при необходимости)	ТЭСМ.534014	-
31	Кабель пациента (при необходимости)	PM501.00.120	-
32	Кабель пациента (при необходимости)	PM501.00.120-02	-
33	Кабель пациента (при необходимости)	PM501.00.120-03	-
34	Кабель пациента (при необходимости)	PM501.00.120-05	-
35	Датчик температуры поверхностный (при необходимости)	PM501.25.000	-
36	Датчик температуры внутриполостной (при необходимости)	PM321.21.000	-
37	Датчик температуры одноразовый (при необходимости)	ТЭСМ.096019	-
38	Датчик температуры одноразовый, универсальный (при необходимости)	ТЭСМ.096020	-
39	Переходник датчика температуры (при необходимости)	ТЭСМ.096018	-
40	Манжета SoftCheck (при необходимости)	«Statcorp Medical», США	-

Продолжение таблицы 4

	1	2	3
41	Манжета LD-Cuff (при необходимости)	Рег. удостоверение №ФСЗ 2012/11653 «LITTLE DOCTOR INTERNATIONAL», Сингапур	-
42	Манжета для определения неинвазивного артериального давления (при необходимости)	Рег. удостоверение №РЗН 2015/2702 «Shenzhen EMS Life Technology Co., Ltd», КНР	-
43	Манжета НИАД (при необходимости)	ТЭСМ.536404	-
44	Шланг для манжеты (при необходимости)	ТЭСМ.536128	-
45	Электроды медицинские с принадлежностями (при необходимости)	Рег. удостоверение №ФСЗ 2012/12612 «Covidien Llc», США	-
46	ЭКГ-электроды одноразовые для диагностики (при необходимости)	Рег. удостоверение №ФСЗ 2008/02776 «Ambu A/S», Дания	-
47	Электроды для ЭКГ (при необходимости)	Рег. удостоверение №ФСЗ 2010/07536 «FIAB SpA», Италия	-
48	Соединители (при необходимости): жесткие, эластомерные, гибкие, шарнирные, прямые, угловые, Т-образные, Y-образные, адаптеры	Рег. удостоверение №ФСЗ 2009/03551 «ИНТЕРСЕРДЖИКАЛ», Великобритания, Литва	-
49	Переходники (при необходимости)	Рег. удостоверение №РЗН 2013/1311 «Flexicare Medical Limited», Соединенное Королевство	-
50	Удлинитель инфузионных насосов (PPI) (при необходимости)	Рег. удостоверение №ФСЗ 2010/06121 «BALTON Ltd.», Польша	-
51	Комплект Filter Line (гидрофобный фильтр, носовые канюли, пробозаборный канал, опознавательный ключ, соединительные линии, байтблок, воздухозаборный адаптер) (при необходимости)	Рег. Удостоверение №РЗН 2014/2197 «Oridion Medical», Израиль	-
52	Комплект для измерения CO ₂ (при необходимости): - FilterLine, - магистраль FilterLine, - адаптер воздуховода	Рег. удостоверение №РЗН 2014/2009 «Philips Medizin Systeme Boblingen GmbH», Германия	-

Продолжение таблицы 4

1		2	3
53	Носовые канюли (при необходимости)	Рег. удостоверение №РЗН 2014/2197 «Oridion Medical», Израиль	-
54	Наборы для контроля давления с преобразователем КОМБИТРАНС (при необходимости)	Рег. удостоверение №РЗН 2013/245 «B.BRAUN Melsungen AG», Германия	-
55	Преобразователи КОМБИТРАНС в комплекте с краном ЭКСАДИН (при необходимости)		-
56	Пластина для крепления преобразователей КОМБИТРАНС (при необходимости)		-
57	Держатель Комби-холдер для преобразователей КОМБИТРАНС (при необходимости)		-
58	Многоразовый преобразователь давления СенсоНор 844 (при необходимости)		-
59	Набор для контроля давления КОМБИДИН (при необходимости)		-
60	Купол СЕНСОНОР (при необходимости)		-
61	Кабель соединительный КОМБИТРАНС (при необходимости)	Рег. удостоверение №РЗН 2013/245 «B.BRAUN Melsungen AG», Германия. «Unimed Medical Supplies, Inc.», Китай	-
62	Датчик потока (при необходимости)	Рег. Удостоверение №ФСЗ 2012/13363 «Envitec-Wismar GmbH», Германия	-
63	Маска для неинвазивной вентиляции дыхательная ClassicStar, NovaStar (при необходимости)	Рег. удостоверение №ФСЗ 2011/09227 «Draeger Medical GmbH», Германия	-
64	Маска для вентиляции легких (при необходимости): маски для неинвазивной вентиляции, маски для СРАР	Рег. удостоверение №ФСЗ 2009/03551 «Intersurgical Ltd», Великобритания	-
65	Кислородная маска (при необходимости)	Рег. удостоверение №ФСЗ 2007/00742 «Fisher & Paykel Healthcare Limited», Новая Зеландия	-

Продолжение таблицы 4

1		2	3
66	Маска, варианты исполнения (при необходимости): Willow, Vio, Full Face Mask, размеры S, M, L	Рег. удостоверение №ФСЗ 2012/11759 «BMC Medical Co.,Ltd», КНР	-
67	Маска (при необходимости)	Рег. удостоверение №ФСЗ 2012/12634 «Armstrong Medical Limited», Великобритания	-
68	Кабель питания для подключения к внешнему источнику постоянного тока (только для приборов с универсальным питанием) (при необходимости)	ТЭСМ.324001	-
69	Кабель питания для подключения к внешнему источнику постоянного тока (только для приборов с универсальным питанием) (при необходимости)	ТЭСМ.534028	-
70	Кабель питания для подключения к внешнему источнику постоянного тока (только для приборов с универсальным питанием) (при необходимости)	ТЭСМ.534028-01	-
71	Установочное оборудование (при необходимости)	ТЭСМ.533002-02	-
72	Установочное оборудование (при необходимости)	ТЭСМ.533002-04	-
73	Установочное оборудование (при необходимости)	ТЭСМ.533002-05	-
74	Тележка транспортная (при необходимости)	ТЭСМ.533009-01	-
Запасные части:			
75	Предохранитель ВПТ6-7-1А	АГО 0481.304ТУ	-
76	Влагоотделитель	60-13100-00 DRYLINE Water Trap, Adult «ARTEMA», Швеция	-
Эксплуатационная документация:			
77	Руководство по эксплуатации МПР6-03 (исполнение 2)	PM501.01.000-01-01 РЭ	-
78	Паспорт МПР6-03	PM501.01.000-01-01 ПС	-
Упаковка:			
79	Упаковка транспортная	ТЭСМ.533001-01	-
	или Упаковка транспортная	ТЭСМ.533008-01	-
III. Монитор прикроватный реаниматолога и анестезиолога переносный МПР6-03-«Тритон», вариант исполнения 3:			
1	Электронный блок, в составе:	ТЭСМ.516000	1

1		2	3
1.1	Модуль пульсоксиметрии	ТЭСМ.505008	1
	или Модуль пульсоксиметрии	MSX-2040 MasimoSet	1

Продолжение таблицы 4

1		2	3
1.2	Модуль кардиометрии	ТЭСМ.505008	1
1.3	Модуль термометрии	ТЭСМ.505008	1
1.4	Модуль измерения параметров дыхания	ТЭСМ.505008	1
1.5	Модуль неинвазивного измерения артериального давления	ТЭСМ.555021	1
1.6	Модуль неинвазивного измерения сердечного выброса (при необходимости)	ТЭСМ.555021	1
1.7	Модуль инвазивного измерения давления (при необходимости)	ТЭСМ.535015	1
1.8	Модуль газоанализа дыхательной смеси (при необходимости)	ТЭСМ.536141	1
	или Модуль газоанализа дыхательной смеси (при необходимости)	AION 02-31 Multigas Analyzer, AION 03-31 Multigas Analyzer, ТЭСМ.706105	1
1.9	Модуль мониторинга параметров респираторной механики и энергообмена (при необходимости)	ТЭСМ.705055	1
1.10	Модуль принтера (при необходимости)	ТЭСМ.555006	1
1.11	Встроенный аккумулятор		1
1.12	Кабель питания	ТЭСМ.174007	1
2	Модуль газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы) (при необходимости), в составе: - датчик CO ₂ в прямом потоке (при необходимости) – 1 шт. - вентиляционный адаптер взрослый/детский (при необходимости) – 1 шт. - вентиляционный адаптер детский/неонатальный (при необходимости) – 1 шт.	ТЭСМ.506001	-
3	Модуль оценки глубины анестезии (при необходимости)	Рег. удостоверение №РЗН 2015/2595 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	-

1		2	3
4	Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический пальцевый прищепочный ДОПп – Тритон (при необходимости)	Рег. удостоверение №ФСР 2011/11675 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	-
5	Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический неонатальный ДОПн – Тритон (при необходимости)	Рег. удостоверение №ФСР 2011/11675 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	-

Продолжение таблицы 4

1		2	3
6	Датчик пульсоксиметрический педиатрический, одноразовый (при необходимости)	DI-2211-5, «Envitec-Wismar GmbH», Германия	-
7	Датчик пульсоксиметрический, детский/неонатальный, одноразовый (при необходимости)	DW-2211-6, «Envitec-Wismar GmbH», Германия	-
8	Датчик пульсоксиметрический неонатальный, одноразовый (при необходимости)	DN-2211-6, «Envitec-Wismar GmbH», Германия	-
9	Датчик пульсоксиметрический (при необходимости)	Рег. удостоверение №ФСЗ 2012/13363 «Envitec-Wismar GmbH», Германия	-
10	Датчик пульсоксиметрический педиатрический, клипса (при необходимости)	ТЭСМ.096011	-
11	Датчик пульсоксиметрический педиатрический, резиновый (при необходимости)	ТЭСМ.096012	-
12	Датчик пульсоксиметрический взрослый, резиновый (при необходимости)	ТЭСМ.096016	-
13	Датчик LNOP для пульсоксиметрии (при необходимости): 1269, 1276	Рег. удостоверения №ФСЗ 2009/04037 «Masimo Corporation», США	-
14	Датчик LNCS для пульсоксиметрии (при необходимости): 1864, 1895		-
15	Кабель LNOP (при необходимости): 1005, 1006, 1173		-
16	Кабель LNCS (при необходимости): 1814, 2017		-
17	Датчик LNOP для пульсоксиметрии (при необходимости): 1001, 1025	Рег. удостоверения №ФСЗ 2009/04038 «Masimo Corporation», США	-
18	Датчик LNCS для пульсоксиметрии (при необходимости): 1859, 1860		-

1		2	3
19	Датчик LNOP для пульсоксиметрии (при необходимости): 1798, 1651	Рег. удостоверения №ФСЗ 2009/04039	-
20	Датчик LNCS для пульсоксиметрии (при необходимости): 2328, 2329	«Masimo Corporation», США	-
21	Датчик LNCS для пульсоксиметрии (при необходимости): 1896	Рег. удостоверения №ФСЗ 2009/04041	-
22	Кабель LNCS (при необходимости): 1816	«Masimo Corporation», США	-

Продолжение таблицы 4

1		2	3
23	Датчик LNCS для пульсоксиметрии (при необходимости): 1863, 2330	Рег. удостоверение №ФСЗ 2009/04042 «Masimo Corporation», США	-
24	Датчик LNOR для пульсоксиметрии (при необходимости): 1800, 1970		-
25	Датчик LNCS для пульсоксиметрии (при необходимости): 2258	Рег. удостоверение №ФСЗ 2009/04043 «Masimo Corporation», США	-
26	Датчик LNOR для пульсоксиметрии (при необходимости): 1794, 1544		-
27	Кабель LNCS (при необходимости): 2013		-
28	Датчик RD SET DCI для пульсоксиметрии (при необходимости): 4050	«Masimo Corporation», США	-
29	Кабель RD SET MD14-05 (при необходимости): 4080	«Masimo Corporation», США	-
30	Переходник датчика пульсоксиметрического (при необходимости)	ТЭС.534014	-
31	Кабель пациента (при необходимости)	PM501.00.120	-
32	Кабель пациента (при необходимости)	PM501.00.120-02	-
33	Кабель пациента (при необходимости)	PM501.00.120-03	-
34	Кабель пациента (при необходимости)	PM501.00.120-05	-
35	Датчик температуры поверхностный (при необходимости)	PM501.25.000	-
36	Датчик температуры внутрисполостной (при необходимости)	PM321.21.000	-
37	Датчик температуры одноразовый (при необходимости)	ТЭСМ.096019	-
38	Датчик температуры одноразовый, универсальный (при необходимости)	ТЭСМ.096020	-
39	Переходник датчика температуры (при необходимости)	ТЭСМ.096018	-
40	Манжета LD-Cuff (при необходимости)	Рег. удостоверение №ФСЗ 2012/11653 «LITTLE DOCTOR INTERNATIONAL», Сингапур	-
41	Манжета SoftCheck (при необходимости)	«Statcorp Medical», США	-
42	Манжета для определения неинвазивного артериального давления (при необходимости)	Рег. удостоверение №РЗН 2015/2702 «Shenzhen EMS Life Technology Co., Ltd» КНР	-
43	Манжета НИАД (при необходимости)	ТЭСМ.536404	-

Продолжение таблицы 4

	1	2	3
44	Шланг для манжеты (при необходимости)	ТЭСМ.536128	-
45	Электроды медицинские с принадлежностями (при необходимости)	Рег. удостоверение №ФСЗ 2012/12612 «Covidien Llc», США	-
46	ЭКГ-электроды одноразовые для диагностики (при необходимости)	Рег. удостоверение №ФСЗ 2008/02776 «Ambu A/S», Дания	-
47	Электроды для ЭКГ (при необходимости)	Рег. удостоверение №ФСЗ 2010/07536 «FIAB SpA», Италия	-
48	Соединители (при необходимости): жесткие, эластомерные, гибкие, шарнирные, прямые, угловые, Т-образные, Y-образные, адаптеры	Рег. удостоверение №ФСЗ 2009/03551 «ИНТЕРСЕРДЖИКАЛ», Великобритания, Литва	-
49	Переходники (при необходимости)	Рег. удостоверение №РЗН 2013/1311 «Flexicare Medical Limited», Соединенное Королевство	-
50	Удлинитель инфузионных насосов (РРІ) (при необходимости)	Рег. удостоверение №ФСЗ 2010/06121 «BALTON Ltd.», Польша	-
51	Комплект Filter Line (гидрофобный фильтр, носовые канюли, пробозаборный канал, опознавательный ключ, соединительные линии, байтблок, воздухозаборный адаптер) (при необходимости)	Рег. удостоверение №РЗН 2014/2197 «Oridion Medical», Израиль	-
52	Комплект для измерения CO ₂ (при необходимости): - FilterLine, - магистраль FilterLine, - адаптер воздуховода	Рег. удостоверение №РЗН 2014/2009 «Philips Medizin Systeme Boblingen GmbH», Германия	-
53	Носовые канюли (при необходимости)	Рег. удостоверение №РЗН 2014/2197 «Oridion Medical», Израиль	-
54	Наборы для контроля давления с преобразователем КОМБИТРАНС (при необходимости)	Рег. удостоверение №РЗН 2013/245 «B.BRAUN Melsungen AG», Германия	-
55	Преобразователи КОМБИТРАНС в комплекте с краном ЭКСАДИН (при необходимости)		-
56	Пластина для крепления преобразователей КОМБИТРАНС (при необходимости)		-
57	Держатель Комби-холдер для преобразователей КОМБИТРАНС (при необходимости)		-

Продолжение таблицы 4

	1	2	3
58	Многоразовый преобразователь давления СенсоНор 844 (при необходимости)		-
59	Набор для контроля давления КОМБИДИН (при необходимости)		-
60	Купол СЕНСОНОР (при необходимости)		-
61	Кабель соединительный КОМБИТРАНС (при необходимости)	Рег. удостоверение №РЗН 2013/245 «B.BRAUN Melsungen AG», Германия. «Unimed Medical Supplies, Inc.», Китай	-
62	Датчик потока (при необходимости)	Рег. удостоверение №ФСЗ 2012/13363 «Envitec-Wismar GmbH	-
63	Маска для неинвазивной вентиляции дыхательная ClassicStar, NovaStar (при необходимости)	Рег. удостоверение №ФСЗ 2011/09227 «Draeger Medical GmbH», Германия	-
64	Маска для вентиляции легких (при необходимости): маски для неинвазивной вентиляции, маски для СРАР	Рег. удостоверение №ФСЗ 2009/03551 «Intersurgical Ltd», Великобритания	-
65	Кислородная маска (при необходимости)	Рег. удостоверение №ФСЗ 2007/00742 «Fisher & Paykel Healthcare Limited», Новая Зеландия	-
66	Маска, варианты исполнения (при необходимости): Willow, Vio, Full Face Mask, размеры S, M, L	Рег. удостоверение №ФСЗ 2012/11759 «BMC Medical Co.,Ltd», КНР	-
67	Маска (при необходимости)	Рег. удостоверение №ФСЗ 2012/12634 «Armstrong Medical Limited», Великобритания	-
68	Установочное оборудование (при необходимости)	ТЭСМ.533002	-
69	Тележка транспортная (при необходимости)	ТЭСМ.533009	-
Запасные части:			
70	Предохранитель ВПТ6-7-1А	АГО 0481.304ТУ	-

1		2	3
71	Влагоотделитель	60-13100-00 DRYLINE Water Trap, Adult «ARTEMA», Швеция	-

Продолжение таблицы 4

1		2	3
Эксплуатационная документация:			
72	Руководство по эксплуатации МПР6-03 (исполнение 3)	PM501.01.000-01-01 РЭ	-
73	Паспорт МПР6-03	PM501.01.000-01-01 ПС	-
Упаковка:			
74	Упаковка транспортная или	ТЭСМ.533001	-
	Упаковка транспортная	ТЭСМ.533008	-
Примечание - По согласованию с заказчиком определяется исполнение и комплектность прибора.			

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 4 Руководства по эксплуатации PM501.01.000-01-01 РЭ.

Нормативные документы, устанавливающие требования к мониторам прикроватным реаниматолога и анестезиолога переносным МПР6-03-«Тритон»

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

ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ 30324.30-2002 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 31515.3-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови

ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013 Изделия медицинские электрические. Часть 2-27. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электрокардиографическим мониторам

ГОСТ Р ИСО 80601-2-55-2015 Изделия медицинские электрические. Часть 2-55. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к мониторам дыхательных смесей

ГОСТ ISO 9919-2011 Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров

ТУ 26.60.12-011-32119398-2019 Монитор прикроватный реаниматолога и анестезиолога переносный МПР6-03-«Тритон». Технические условия.