

С.Р. 13492-92

Подлежит публикации
в открытой печати



СОГЛАСОВАНО

ДИРЕКТОР ВНИИОФИ

В.С.Иванов

10 1992г.

Монитор
хирургический МХ-04
6ПР.893.029

Внесен в Государственный реестр
средств измерений, прошедших
государственные испытания
Регистрационный № _____
Взамен № _____

Выпускается по ТУ 92-7509538.001-92

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Монитор хирургический МХ-04 предназначен для измерения основных физиологических параметров жизнедеятельности организма.

Область применения - анестезиология.

ОПИСАНИЕ

Монитор представляет собой многоканальную систему измерения и состоит из блока предварительных усилителей, блока дисплейного процессора, формирующего полный телевизионный видеосигнал, цветного видео-контрольного устройства со стандартной прогрессивной телевизионной разверткой, устройства вывода информации печатающего.

В состав каждого канала входит первичный измерительный преобразователь (датчик), измерительный блок, предназначенный для усиления и масштабирования сигнала с выхода датчика. Сигналы с измерительных каналов мультиплексируются и через гальванически развязанную токовую петлю связи поступают в дисплейный процессор, где преобразуются и обрабатываются цифровым способом.

Полученные значения измеряемых параметров преобразуются в видеосигнал и поступают на ВКУ, где индицируются в символьной и графической формах. Поле экрана ВКУ разбито на зоны, в которых реализуется отображение на символьном шестнадцатистрочном табло и шестиканальном цифровом осциллокопе с запоминанием. Каждая строка табло имеет сокращенное обозначение, соответствующее измеряемому параметру, значение которого высвечивается в виде трехразрядного десятичного числа.

Зона цифрового осциллокопа на экране ВКУ выделена осями ординат и разбита метками на равные участки. Для оценки амплитудных значений осциллограмм используются оцифрованные метки на вертикальной оси, а для оценки временных интервалов — на горизонтальной оси координат.

Монитор обеспечивает накопление результатов измерений любых четырех медленно меняющихся параметров из числа измеряемых монитором.

Период накопления параметров равен одному часу и восьми часам. Число выборок за период накопления — 400. Накопленные значения параметров индицируются в виде таблиц или графика, отображающего тенденции изменения параметров во времени (тренда).

Монитор обеспечивает съем и индикацию на экране, осциллокопа физиологических параметров:

- электрокардиограммы (ЭКГ) — отведения I, II, III коммутируемые на один канал;
- электроэнцефалограммы (ЭЭГ) — одно отведение лоб-затылок;
- прессограммы $P_1(t)$, $P_2(t)$, $P_3(t)$ при измерении давления прямым методом — три канала;

- фотоплетизмограммы с пальца руки (ФПР);
- импедансной пневмограммы (ИП);
- осциллограмм выходных сигналов внешних приборов - два канала.

Монитор обеспечивает измерение с отображением в виде трехзначных десятичных чисел, текущих значений следующих физиологических параметров:

- систолического, среднего и диастолического значений (S , M , D) прессограммы $P_1(t)$ и $P_2(t)$ в мм рт.ст.;
- среднего значения (M) прессограммы $P_3(t)$ - в мм рт.ст.;
- среднего значения частоты сердечных сокращений (ЧСС) по сигналам электрокардиограммы, фотоплетизмограммы или прессограмме $P_1(t)$ - в ед./мин;
- температуру тела в двух точках (T_1 и T_2) с вычислением разности температур $\Delta T = (T_1 - T_2)$ - в $^{\circ}\text{C}$;
- среднего значения частоты дыхания по импедансной пневмограмме - ед./мин.

Монитор производит вычисление сердечного выброса, измеренного методом термодилуции.

Сердечный выброс используется для расчета физиологических профилей.

Монитор обеспечивает служебные функции:

- индикацию часов, минут и секунд текущего времени в цифровом виде;
- индикацию двух хронометрируемых интервалов времени с указанием часов, минут и секунд;
- установку пределов тревожной сигнализации (верхнего и нижнего) по любому измеряемому параметру;
- подачу светового и звукового сигналов тревоги при выходе значения параметра за установленные пределы;

- сигнализацию при исчезновении ЭКГ и пульсации артериального давления;
- изменение чувствительности в каналах осциллоскопа дискретно, установкой ее равной $X1, X2, X4$ номинального значения;
- изменение длительности индицируемых отрезков осциллограмм дискретно, установкой их равными 2 с (200 выборок/с), 4 с (100 выборок/с), 8 с (50 выборок/с).

Монитор обеспечивает функции управления:

- остановку изображения осциллограмм;
- перезапись с остановкой изображения осциллограммы 1,2,3,4,5 каналов на шестой канал осциллоскопа по выбору;
- запоминание по команде изображения осциллограмм в 1,2,3,4,5 каналах, хранение их в памяти, с возможностью вывода любой осциллограммы по выбору на шестой канал;
- удлинение отрезка осциллограммы ЭКГ путем перезаписи ее изображения с 1 канала последовательно на 2,3,4,5 каналы осциллоскопа.

Монитор обеспечивает непрерывное выведение на внешний соединитель через интерфейс связи символьной информации, отображаемой на момент вывода на экране.

Монитор обеспечивает по запросу (нажатие кнопки на клавиатуре) вывод на печатающее устройство параметров в виде таблиц, графиков трендов, графиков осциллограмм.

На печатающее устройство выводятся:

- осциллограммы сигналов, наблюдаемые на момент выдачи на экране;
- табло измеряемых параметров;
- таблицы расчета физиологических профилей;
- тренды наблюдаемых на экране сигналов в виде графиков и таблиц.

Монитор позволяет подключать два внешних измерительных прибора или датчика, с выводом осциллограмм сигналов подключенных приборов на каналы телевизионного экрана.

Измерение сердечного выброса методом термодилуции является основным параметром для вычисления:

параметров гемодинамического профиля:

- сердечного индекса,
- ударного выброса,
- индекса ударной работы левого желудочка,
- индекса ударной работы правого желудочка,
- общего системного сосудистого сопротивления,
- произведения ритм-давление;

параметров профиля оксигенации:

- содержание кислорода в артериальной крови,
- содержание кислорода в смешанной венозной крови,
- экстракцию кислорода,
- венозную примесь,
- доставку кислорода,
- потребление кислорода,
- индекса оксигенации.

Монитор в режиме расчета вычисляет скорость инфузии препарата:

- количество капель в минуту;
- количество капель в миллилитрах в час;
- скорость введения препарата.

Связь между блоками предварительных усилителей и дисплейного процессора осуществляется кабелем длиной 6 м, что позволяет оптимально размещать стойки монитора в операционной.

Монитор хирургический МХ-04 выпускается в одной модификации.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерений систолического, среднего и диастолического давления по прессограммам $P_1(t)$, $P_2(t)$ от 0 до 300 мм рт.ст.

Пределы допускаемой основной абсолютной погрешности $\pm (4,5 + 4,5 \frac{X}{X_{\max}})$ мм рт.ст.

где

X - значение измеряемого параметра,

X_{\max} - верхний предел диапазона измерений.

Диапазон измерений среднего значения давления по прессограмме $P_3(t)$ от минус 10 до 60 мм рт.ст. Пределы допускаемой основной абсолютной погрешности $\pm (0,9 + 0,9 \frac{X}{X_{\max}})$ мм рт.ст.

где

X - значение измеряемого параметра,

X_{\max} - верхний предел диапазона измерений.

Диапазон измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС) от 40 до 240 1/мин.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности ± 5 1/мин.

Диапазон измерений частоты дыхания по импедансной пневмограмме от 8 до 60 1/мин.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности ± 2 1/мин.

Диапазон измерений температуры T_1 , T_2 и $\Delta T = (T_1 - T_2)$ от 22°С до 42 °С.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности $\pm 0,2$ °С.

Диапазон индикации сигнала электрокардиограммы (ЭКГ) от 0,05 мВ до 2 мВ.

Цена деления масштабной сетки на экране сигнала ЭКГ 0,5 мВ; 1 мВ; 2 мВ.

Относительное отклонение цены деления не более $\pm 10\%$.

Диапазон индикации сигнала электроэнцефаллограммы (ЭЭГ) от 20 мкВ до 400 мкВ.

Цена деления масштабной сетки на экране сигнала ЭЭГ 100 мкВ; 200 мкВ; 400 мкВ.

Относительное отклонение цены деления не более $\pm 10\%$.

Диапазон индикации сигнала фотоплетизмограммы (ФПГ) от 0,02–0,4% модуляции светового потока.

Цена деления масштабной сетки на экране сигнала ФПГ 0,05, 0,1, 0,2% модуляции светового потока.

Относительное отклонение цены деления не более $\pm 20\%$.

Диапазон индикации сигнала импедансной пневмограммы (ИПГ) от 0,1 до 3 Ом.

Цена деления масштабной сетки на экране сигнала ИПГ 0,5 Ом, 1 Ом, 2 Ом.

Относительное отклонение цены деления не более $\pm 20\%$.

Диапазон индикации сигналов давления $P_1(t)$, $P_2(t)$ от 0 до 75 мм рт.ст.; от 0 до 150 мм рт.ст.; от 0 до 300 мм рт.ст.

Цена деления масштабной сетки на экране сигналов $P_1(t)$, $P_2(t)$ 25 мм рт.ст., 50 мм рт.ст., 100 мм рт.ст.

Относительное отклонение цены деления не более $\pm 10\%$.

Диапазон индикации сигнала давления $P_3(t)$ от минус 2,5 до 15 мм рт.ст.; от минус 5 до 30 мм рт.ст.; от минус 10 до 60 мм рт.ст.

Цена деления масштабной сетки на экране сигнала $P_3(t)$ 5 мм рт.ст., 10 мм рт.ст., 20 мм рт.ст.

Относительное отклонение цены деления не более $\pm 10\%$.

Выходное напряжение, при сопротивлении внешней нагрузки $R \geq 100$ КОм сигналов выводимых на внешний соединитель не менее 2 В.

Диапазон измерений температуры индикаторного раствора при введении в сердечно-сосудистую систему при измерении интеграла кривой разведения от 0°С до 20 °С.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры $\pm 0,3$ °С.

Диапазон измерения интеграла кривой разведения от 0,5 до 10°СХС

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений интеграла кривой разведения $\pm 0,2$ °СХС.

Диапазон изменений сигнала на входе подключения внешних приборов от 0 до 6 В.

Цена деления при индикации сигналов внешних приборов 1 В; 2 В; 4 В.

Относительное отклонение цены деления не более $\pm 10\%$.

Монитор питается от сети переменного тока напряжением 220 В, частотой 50 Гц.

Потребляемая мощность – не более 600 ВА.

Габаритные размеры:

– стойка приборная – не более 1784 x 570 x 556 мм;

– штатив датчиков давления – не более 220 x 370 x 800 мм,

Масса – не более 200 кг.

По электробезопасности монитор соответствует ГОСТ 12.2.025-76 с защитой пациента и обслуживающего персонала от поражения электрическим током по классу II.

Рабочая часть монитора соответствует классу II, тип СФ по ГОСТ 12.2.025-76.

По требованиям к надежности монитор относится к классу Б по ГОСТ 23256-86.

Средняя наработка на отказ не менее 1000 часов.

ЗНАК ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА

Знак Государственного реестра наносится фотохимическим способом на заводской шильдик изделия.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Монитор хирургический МХ-04 6П2.893.029 в составе:

ЩДД-3	6П2.893.030	- I шт.
СФ	6ПБ.067.002	- I шт.
Кабель	6П6.644.201	- I шт.
Кабель	6П6.644.228	- I шт.
С-МХ-04	6П2.893.031	- I шт.

Эксплуатационные документы:

Техническое описание 6П2.893.029 ТО -I шт. кн.1

Инструкция по эксплуатации 6П2.893.029 ИЭ - I шт. кн.4

Инструкция по поверке 6П2.893.029 Д2 - I шт. кн.5

Формуляр 6П2.893.029 Ф0

Ведомость ЗИП 6П2.893.029 ЗИ

Ведомость эксплуатационных документов 6П2.893.029 ЭД-I шт. кн.3

Схемы и документация на составные части I комплект Альбом I

Перечни элементов I комплект Альбом 2

Запасные части и принадлежности

Комплект запасных частей ЗИП-0 6П4.060.015 I комплект

Комплект упаковки 6П4.170.043 I комплект

ПОВЕРКА

Монитор МХ-04 при эксплуатации поверяется в соответствии с инструкцией по поверке 6П2.893.029 Д2 с использованием следующего основного оборудования:

- вольтметра универсального цифрового В7-38 ХВ2.710.032 ТУ;
- генератора сигналов специальной формы Г6-28 ЕХ2.211.026 ТУ;
- частотомера электронно-счетного ЧЗ-54 ЕЯ2.721.039 ТУ;
- комплексы для измерения давления цифровые ИПЦЦ, модель 8910, ТУ 25.05.2473-79 (пределы измерения 16 кПа и 63 кПа);
- осциллограф двухканальный С1-118А ГВ2.044.131 ТУ;
- термометры ртутные стеклянные ТР-1 ТУ 25-11-1235-76 *цена деления 0,01°С*
- набор с пределами измерения 0-20 °С, 20-24 °С, 24-28 °С, 28-32 °С, 32-36 °С, 36-40 °С, 40-44 °С;
- термостат водяной ТТЖ-0-03 ТУ 64-1-3229-80.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Монитор хирургический МХ-04 6П2.893.029 выпускается по ТУ 92-7509538.001-92.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Монитор хирургический МХ-04 соответствует требованиям ТУ 92-7509538.001-92.

Изготовитель: Завод НИИАП