

СОГЛАСОВАНО:

Зам. директора ВНИИОФИ,
руководитель ГЦИ СИ ВНИИОФИ

Н.П. Муравская



2005 г.

Мониторы прикроватные реаниматолога 5-канальные переносные МПР5-02 – «Тритон»	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>19265-00</u> Взамен № _____
---	--

Выпускаются по техническим условиям 9441-006-32119398-99

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Мониторы прикроватные реаниматолога 5-канальные переносные МПР5-02-«Тритон» (в дальнейшем – мониторы) предназначены для неинвазивного измерения насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO_2), частоты пульса (PR), мониторинга биопотенциала сердца, измерения температуры тела пациента, измерения систолического, среднего и диастолического артериального давлений (АД) и частоты дыхания (ЧД). Монитор определяет частоту сердечных сокращений (ЧСС) по ЭКГ и частоту периферийного пульса по фотоплетизмографической (ФПГ) кривой.

Мониторы применяются:

- в хирургических, реанимационных и кардиологических отделениях клиник и палатах интенсивной терапии,
- при проведении скрининг-тестов и других областях медицины.

ОПИСАНИЕ

Монитор имеет пять каналов измерения.

Принцип работы канала пульсоксиметрии основан на том, что оксигемоглобин и восстановленный гемоглобин крови имеют различное спектральное поглощение излучения. Пульсирующая кровь ткани (пальца или мочки уха) просвечивается излучением, **содержащим две длины волны**. Зарегистрированные приемником света сигналы после электрической обработки позволяют определить коэффициенты модуляции световых потоков с различными длинами волн и по их соотношению определить насыщение кислородом гемоглобина крови. Периодичность модуляции позволяет определить частоту пульса.

Принцип работы канала кардиометрии – **прямое измерение** электрического потенциала сердца с помощью электродов, расположенных на поверхности тела пациента. После

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

Работа канала измерения параметров дыхания основана на изменении сопротивления тела пациента между электродами при вдохе-выдохе. Сигналы с электродов поступают на вход усилителя, усиливаются, обрабатываются и преобразуются в кривую дыхания, которая выводится на экран монитора.

Работа канала термометрии основана 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, которое отображается на экране монитора.

В канале неинвазивного измерения артериального давления используется датчик давления и прецизионная электрическая схема преобразования давления в величину напряжения, обеспечивающая фильтрацию высокочастотных помех. Низкочастотная и переменная составляющая электрического сигнала поступают на аналого-цифровой преобразователь для расчета соответственно величины давления и пульса.

Монитор состоит из электронного блока, комплекта датчиков, кабеля пациента и манжеты давления. 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 манжеты установочной. В датчиках расположены светодиодные излучатели и фотоприемник.

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

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Канал пульсоксиметрии

– диапазон измерений отношения индексов (коэффициентов) модуляции двух синфазномодулированных оптических сигналов, выраженный в единицах сатурации (SpO_2),	%		60 - 100
– диапазон измерений частоты модуляции двух синфазномодулированных оптических сигналов,	1/мин		25 - 220
– пределы допускаемого значения абсолютной погрешности прибора при измерении отношения индексов модуляции			
в диапазоне 90-100,	%		±2
в диапазоне 60-89,	%		±3
– пределы допускаемого значения абсолютной погрешности прибора при измерении частоты модуляции двух синфазномодулированных оптических сигналов			
в диапазоне 100 - 220,	1/мин		±2
в диапазоне 25 - 99,	1/мин		±1

Канал кардиометрии

– диапазон входных напряжений,	мВ		0,03 - 5
– пределы допускаемого значения относительной погрешности измерений входных напряжений,	%		±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

– диапазон измерений частоты сердечных сокращений,	1/мин		30 - 240
– пределы допускаемого значения абсолютной погрешности измерений частоты сердечных сокращений в диапазонах:			
30-99,	1/мин		±1
100-240,	1/мин		±2
Канал термометрии			
– диапазон измерений температуры,	°С		20 - 43
– пределы допускаемого значения абсолютной погрешности измерений температуры,	°С		±0.1
Канал неинвазивного измерения артериального давления			
– диапазон измерений артериального давления,	мм рт.ст.		3 - 300
– пределы допускаемого значения абсолютной погрешности измерения давления,	мм рт.ст.	не более	±3
– время измерения давления,	с	не более	180
– диапазон установки интервалов времени автоматического режима измерения давления,	мин		1 - 60
Канал измерения параметров дыхания			
– диапазон измерения частоты дыхания,	1/мин		6 - 60
– пределы допускаемого значения абсолютной погрешности при измерении частоты дыхания,	1/мин		±3
– количество дыхательных циклов (вдох-выдох) на графическом изображении кривой дыхания,		не менее	3
Общие характеристики			
– время непрерывной работы,	ч	не менее	24
– время работы прибора от встроенного аккумулятора,	ч	не менее	1,5
– режим работы			непрерывный
– средняя наработка на отказ,	ч	не менее	1000
– средний срок службы,	год	не менее	4
– питание от сети переменного тока,	В		220±22
– питание от встроенного аккумулятора,	В		12±1,2
– масса прибора,	кг	не более	7,5
– потребляемая мощность	ВА	не более	30
– габаритные размеры,	мм	не более	258-287-175
– <i>по электробезопасности монитор относится к электрическим изделиям, питаемым от внешнего источника электрической энергии, класс I, тип CF и соответствует требованиям</i>			
<i>ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.27-95, ГОСТ Р 50267.30-99 и ГОСТ Р ИСО 9919-99.</i>			
– <i>по электромагнитной совместимости монитор соответствует требованиям</i>			
<i>ГОСТ Р 50267.0.2-95.</i>			

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	Колич. шт.
1. Прибор «Монитор прикроватный реаниматолога 5-канальный, переносной МПР5-02-«Тритон»» в составе:	PM 501.01.000	
- электронный блок	PM 501.01.100	1
- встроенный аккумулятор *	покупной	-
Периферия:		
- датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический пальцевый прищепочный ДОПп-«Тритон»	PM 501.00.124	1
- датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический неонатальный ДОПн-«Тритон» *	PM 501.00.004	-
- манжета установочная датчика оптоэлектронного пульсоксиметрического неонатального ДОПн-«Тритон»*	ТЭСМ.090002	-
- кабель пациента	PM 501.00.120	1
- датчик температуры поверхностный	PM 501.25.000	1
- датчик температуры внутриполостной *	PM 321.21.000	-
- манжета взрослая *	покупная	1
- манжета детская *	покупная	-
- одноразовые ЭКГ-электроды *	«NIKOMED Aps», Дания НИКО (4060, 4440)	-
- кабель питания для подключения к внешнему источнику постоянного тока (только для приборов с универсальным питанием) *	ТЭСМ.324001	-
2. Запасные части:		
- предохранитель ВПТ6-5-0,5А	АГО 0481.304ТУ	2
- предохранитель ВП1-2-4А (только при комплектации встроенным аккумулятором) *	АГО 0481.304ТУ	-
3 Эксплуатационная документация:		
- руководство по эксплуатации	PM 501.01.000 РЭ	1
- паспорт	PM 501.01.000 ПС	1
4 Тара потребительская в комплекте	ТЭСМ.023001	1 компл.
5 Установка УПОП-Е01М *	ТУ 6680-008-32119398-2000	
6 Тестер-калибратор ТК-01 *	ТУ 9441-007-32119398-99	

* - определяется при заказе

ПОВЕРКА

Поверка проводится в соответствии с методикой поверки (раздел 4 Руководство по эксплуатации PM 501.01.000 РЭ), согласованной ГЦИ СИ ВНИИОФИ. *26.01.2005г.*

Межповерочный интервал – 1год.

Для поверки используются:

- манометр МО-1227 ТУ 25-05-1664-74 кл. точности 0,15,
- установка УПОП-Е 01М ТУ6680-008-32119398-2000,
- тестер-калибратор ТК-01 ТУ9441-007-32119398-99,
- термометры ТР-01 ГОСТ 8.317-78.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

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

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип «Мониторы прикроватные реаниматолога 5-канальные переносные МПР5-02-«Тритон»» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»

620026, Екатеринбург, ул. Бажова, 195А.

Регистрационное удостоверение Минздрава РФ № 29/08040899/0879-00 от 20.11.2000г.

Сертификат соответствия № РОСС RU. ИМО4.В03598 от 01.11.2002г.

Генеральный директор ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»



И.Э.Лившиц