

СОГЛАСОВАНО

РУКОВОДИТЕЛЬ ГДИ СИ ВНИИИМТ



Б.И. ЛЕОНОВ

1999 г.

СОГЛАСОВАНО

ДИРЕКТОР ГДИ СИ ВНИИОФИ



В.С. ИВАНОВ

1999 г.

<p>Монитор реаниматологический MP7-01-«ЗМТ»</p>	<p>Внесен в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>19674-00</u> Взамен № _____</p>
---	---

Выпускается по ТУ 9442-001-42837290-99

#### Назначение и область применения

Монитор реаниматологический MP7-01-«ЗМТ» (в дальнейшем – монитор) предназначен для непрерывного контроля за состоянием пациента по частоте сердечных сокращений (ЧСС), насыщению артериальной крови кислородом (SpO<sub>2</sub>), артериальному давлению (АД), температурам тела ректальной (Tr) и поверхности тела (Tp)

Монитор может применяться в отделениях интенсивной терапии районных и городских больниц и других учреждений практического здравоохранения.

#### Описание

Конструктивно монитор выполнен в виде функционально законченного блока, включающего, электрокардиографические каналы, фотоплетизмографический канал, каналы артериального давления, температуры тела ректальной и температуры поверхности тела.

#### Технические данные монитора.

- 1 Монитор работает от сети переменного тока напряжением 220 В, частотой 50 Гц. Мощность, потребляемая от сети, не более 25 ВА.
- 2 Время непрерывной работы не менее 24 часов;
- 3 Габариты монитора не более – 280 x 290 x 165 мм.
- 4 Масса монитора должна быть не более 3 кг.

5 По электробезопасности монитор относится к классу I, тип CF по ГОСТ Р 50267.0-92 и ГОСТ Р 50267.27-95.

По электромагнитной совместимости монитор соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-95.

6 Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

7 Скорость развертки монитора - 30 и 60 мм/с.

8 Допускаемая относительная погрешность установки скорости развертки -  $\pm 5\%$ .

9 Эффективная ширина при отображении на ЖКД одной кривой - 40 мм.

10 Характеристики канала ЭКГ

10.1 Диапазон входных напряжений канала - от 0,1 до 5 мВ.

10.2 Входной импеданс канала - не менее 15 МОм.

10.3 Коэффициент ослабления синфазных сигналов - не менее 28000.

10.4 Полоса пропускания - от 0,4 до 30 Гц. Неравномерность амплитудно-частотной характеристики относительно частоты 10 Гц в пределах:

-  $\pm 10\%$  в диапазоне частот от 0,4 до 20 Гц;

- минус 30 - + 10% в диапазоне частот от 20 до 30 Гц.

10.5 Напряжение внутренних шумов, приведенных к входу - не более 30 мкВ.

10.6 Чувствительность устанавливается из ряда 5, 10, 20, 40 мм/мВ.

10.7 Допускаемая относительная погрешность установки чувствительности -  $\pm 5\%$ .

10.8 Постоянный ток в цепи пациента через любой электрод, исключая нейтральный, не превышает 0,1 мкА.

10.9 В канале предусмотрена вывод на ЖКД в начале каждой кривой ЭКГ калибровочного сигнала прямоугольной формы с размахом 1 мВ.

10.10 Допускаемая относительная погрешность калибровочного сигнала -  $\pm 5\%$ .

10.11 Диапазон измерения ЧСС - от 30 до 240 уд/мин.

10.12 Допускаемая абсолютная погрешность измерения ЧСС в пределах:

-  $\pm 1$  уд./мин - в диапазоне ЧСС от 30 до 90 уд/мин;

-  $\pm 2$  уд./мин - в диапазоне ЧСС от 90 до 180 уд/мин;

-  $\pm 3$  уд./мин - в диапазоне ЧСС от 180 до 240 уд/мин.

11 Характеристики канала ФПГ

11.1 Диапазон определения значений  $SpO_2$  - от 60 до 100 %.

11.2 Допускаемая абсолютная погрешность определения значения  $SpO_2$  по калибровочной кривой в пределах:

-  $\pm 3\%$  - в диапазоне значений  $SpO_2$  от 80 до 100 %;

-  $\pm 4\%$  - в диапазоне значений  $SpO_2$  от 60 до 80 %;

11.3 Полоса пропускания - от 0,4 до 12 Гц.

11.4 Диапазон измерения ЧСС - от 30 до 240 уд/мин.

11.5 Допускаемая абсолютная погрешность измерения ЧСС в пределах:

-  $\pm 1$  уд./мин - в диапазоне ЧСС от 30 до 90 уд/мин;

-  $\pm 2$  уд./мин - в диапазоне ЧСС от 90 до 180 уд/мин;

-  $\pm 3$  уд./мин - в диапазоне ЧСС от 180 до 240 уд/мин.

12 Характеристики канала автоматического измерения АД

12.1 Диапазон измерения давления в манжете - от 40 до 280 мм.рт.ст.

12.2 Допускаемая абсолютная погрешность измерения давления -  $\pm 5$  мм.рт.ст.

12.3 Время подъема давления в манжете до 280 мм.рт.ст. - не более 40 с.

12.4 Время измерения АД в режиме декомпрессии - не более 60 с.

12.5 Диапазон задания количества измерений - в пределах от 0 до 250; диапазон задания интервала времени между измерениями - от 0 до 99 мин.

13 Характеристики каналов измерения температуры  $T_p$  и  $T_r$

13.1 Диапазон измерения температур  $T_p$  и  $T_r$  - от 34 до 42 °С.

13.2. Допускаемая абсолютная погрешность измерения  $T_p$  и  $T_r$  -  $\pm 0.2$  °С.

14 Установки тревожной сигнализации.

14.1 Диапазон установок тревожной сигнализации и срабатывание тревожной сигнализации по каждому параметру соответствует таблице 2.

Таблица 2

Наименование параметра	Диапазон установок тревожной сигнализации		Погрешность срабатывания тревожной сигнализации при отклонении измеренного значения от установленного предела
	Нижний предел	Верхний предел	
ЧСС, уд.мин.	30...150	60...240	1
АД систолическое, мм.рт.ст.	90...150	120...240	-
АД диастолическое, мм.рт.ст.	30...120	60...120	-
SpO <sub>2</sub> , %	60...95	100	3

### ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Наносится на лицевую панель монитора и в эксплуатационную документацию (Руководство по эксплуатации) методом принтерной печати.

## КОМПЛЕКТНОСТЬ

№	Наименование	Обозначение документа	Количество
1	Монитор реаниматологический МР7-01-«ЗМТ»	МРП.001-0000	1 шт.
2	Датчик ФПГ с кабелем	Б 941.118.001.09	1 шт.
3	Кабель отведений ЭКГ	FIAB S.P., Италия	1 шт. *
4	Электроды ЭКГ	типа F 9010C, F-9030 FIAB S.P, Италия	1 комплект *
5	Датчики температуры тела	ТУ64-1-3218-92, ПТМП-02 - 28...42 °С (поверхностный), ПТМЭ-01 - 28...42 °С (оральный), ПТМР-01 - 28...42 °С (ректальный)	1 шт. * 1 шт. * 1 шт. *
6	Манжета для измерения АД	ТУ64-1-1784-92	1 шт. *
7	Коммутационное устройство для контроля канала ФПГ	МРП.001-0000.009	1 шт.
8	ПЗУ с испытательными сигналами «РГ1-ФПГ»	Свидетельство №8086 от 09.04.92г. ГМАСИ	1 шт. *
9	Тройник пневмосети	Э.001-00.00.01.00	1 шт.
10	Кабель связи с ПЭВМ типа IBM PC AT	МРП.001-0000.007	1 шт. *
11	Руководство по эксплуатации	МРП.001-0000 РЭ	1 шт.

\* - Поставляется в зависимости от заказа.

## ПОВЕРКА

Поверка при выпуске из производства и в процессе эксплуатации осуществляется в соответствии с «Методикой поверки», входящей в состав «Руководства по эксплуатации» и согласованной ГЦИ СИ ВНИИИМТ и ГЦИ СИ ВНИИОФИ 15.11.1999г.

При поверке монитора используется следующее оборудование: генератор ГФ-05 с ПЗУ "4" с испытательным ЭКГ- сигналом; поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭКГ; ПЗУ "ЧСС" с ЭКГ- сигналами "ЧСС-1", "ЧСС-2", "ЧСС-3", "ЧСС-4"; ПЗУ "РГ1-ФПГ" с испытательным ФПГ- сигналом; манометр по ГОСТ 2405-88 со шкалой (30 -300) мм.рт.ст., ценой деления не более 2 мм.рт.ст.; ультратермостат УТ-15 с диапазоном температур (28 - 42) °С; термометр ртутный ТР-1 с ценой деления не более 0,1 °С.

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 50267.27-95. Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования к электрокардиографическим мониторам.

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

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Монитор реаниматологический МР7-01-«ЗМТ» соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.27-95, ГОСТ Р 50267.0.2-95 и ТУ 9442-001-42837290-99.

**Изготовитель:** Завод медицинской техники и товаров народного потребления, филиал ГКНПЦ им. М.В.Хруничева  
121309, г. Москва, ул.Новозаводская, 18  
телефон (095) 145-84-36  
факс (095) 145-96-16



Директор завода медицинской техники  
и товаров народного потребления  
ГКНПЦ им. М.В.Хруничева

Г.М.Митинский

