

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Мониторы пациента МПР8Т

#### Назначение средства измерений

Мониторы пациента МПР8Т (далее – мониторы) предназначены для измерений и непрерывного мониторинга основных параметров жизнедеятельности пациентов всех возрастных групп:

- неинвазивное артериальное давление;
- температура тела;
- объемная доля CO<sub>2</sub> в выдыхаемом воздухе.

#### Описание средства измерений

Принцип действия модуля измерения температуры 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.

Работа модуля неинвазивного измерения артериального давления (далее – НИАД) основана 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.

Работа модуля газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы) (далее – капнограф прямого потока) основана на методе измерения поглощения инфракрасного излучения в спектре поглощения углекислого газа, когда датчик находится непосредственно в дыхательном контуре пациента.

Для предотвращения несанкционированного доступа к внутренним частям мониторов предусмотрена пломбировка в виде наклейки на один из крепежных винтов на корпусе.

Общий вид мониторов представлен на рисунке 1. Место нанесения знака утверждения типа и место пломбировки от несанкционированного доступа представлены на рисунке 2.

Нанесение знака поверки на мониторы не предусмотрено.

Серийный номер, идентифицирующий каждый экземпляр мониторов, в виде буквенно-цифрового обозначения наносится методом печати на наклейку, размещаемую на обратной стороне корпуса.

Место нанесения серийного номера представлено на рисунке 2.



Рисунок 1 – Общий вид мониторов



Рисунок 2 – Место нанесения знака утверждения типа (А), место пломбировки от несанкционированного доступа (Б) и место нанесения серийного номера (В)

### Программное обеспечение

Программное обеспечение (далее – ПО) мониторов установлено во flash-память контроллера и служит для управления режимами работы, выбора встроенных измерительных и вспомогательных функций.

ПО реализовано без выделения метрологически значимой части.

Уровень защиты ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений «средний» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Идентификационные данные встроенного ПО приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	MPR8T
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 2.55

## Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Модуль измерения температуры	
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
Модуль неинвазивного измерения артериального давления (НИАД)	
Диапазон измерений давления в манжете, мм рт.ст.	от 0 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления, мм рт.ст.	±3
Максимальное давление в манжете: - режим взрослый, мм рт.ст., не более - режим детский, мм рт.ст., не более - режим неонатальный, мм рт.ст., не более	300 200 150
Модуль газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы)	
Диапазон показаний объемной доли CO <sub>2</sub> , %	от 0 до 20
Диапазон измерений объемной доли CO <sub>2</sub> , %	от 0 до 15
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений объемной доли CO <sub>2</sub> , %	±(0,02·K+0,6) <sup>1)</sup>
<sup>1)</sup> K – измеренное значение объемной доли CO <sub>2</sub> , %	

Таблица 3 – Показатели надежности

Наименование характеристики	Значение
Средний срок службы монитора (до списания), лет, не менее	10
Средняя наработка на отказ, ч, не менее	90000

Таблица 4 – Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры монитора (без адаптера питания) (Ш×В×Г), мм, не более	300×150×125
Габаритные размеры монитора, установленного в сумку-чехол транспортную (Ш×В×Г), мм, не более	600×200×200
Масса монитора с адаптером питания, кг, не более	2,6
Масса монитора с адаптером питания, установленного в сумку-чехол транспортную, кг, не более	3,5
Параметры электрического питания: от сети переменного тока через адаптер питания - номинальное напряжение, В - частота, Гц от внешней сети постоянного тока - входное напряжение, В от аккумуляторов - номинальное напряжение постоянного тока, В	от 100 до 240 50/60  от 10 до 50  14,4±2,4
Условия эксплуатации: – температура окружающей среды, °С – относительная влажность (при температуре окружающей среды 25 °С), % – атмосферное давление, кПа (мм рт.ст.)	от -20 до +40 от 15 до 95 от 57 до 106,7 (от 427 до 800)

### Знак утверждения типа

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

### Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество шт./экз.
Монитор пациента МПР8Т	ТЕСН.941118.009 ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	1
в составе:		
1. Электронный блок	ТЕСН.686002 ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	1
2. Кабель питания от сети транспортного средства (при необходимости)	ТЕСН.686006 ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	1
3. Адаптер питания	GSM60B15-PIJ MEAN WELL ENTERPRASES CO., LTD., KHP	1
4. Модуль газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы) в составе:	ТЭСМ.506001 ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	Не более 5
4.1 датчик CO <sub>2</sub> в прямом потоке	ТЭСМ.506138 ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	1
4.2 вентиляционный адаптер взрослый/детский (при необходимости)	ТЭСМ.706020 ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	1
4.3 вентиляционный адаптер детский/неонатальный (при необходимости)	ТЭСМ.706021 ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	1
5. Вентиляционный адаптер взрослый/ детский (при необходимости)	ТЭСМ.706020 ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	Не более 10
6. Вентиляционный адаптер детский/ неонатальный (при необходимости)	ТЭСМ.706021 ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	Не более 10
7. Модуль оценки глубины анестезии и седации	ТЭСМ.943129.007 ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	Не более 5
8. Датчик пульсоксиметрический в вариантах исполнения:		
8.1 Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический ДОПП-«Тритон» по ТУ 9441-009-32119398-2001	РУ № ФСР 2011/11675 PM501.00.124-01 ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	Не более 5

Продолжение таблицы 5

Наименование	Обозначение	Количество шт./экз.
8.2 Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический ДОПн-«Тритон» по ТУ 9441-009-32119398-2001	РУ № ФСР 2011/11675 PM501.00.004-01 ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	Не более 5
8.3 Датчик пульсоксиметрический педиатрический, клипса	ТЭСМ.096011 ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	Не более 5
8.4 Датчик пульсоксиметрический одноразовый, детский, самоклеящийся	ТЕСН.096021 или ТЕСН.096021-01 ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	Не более 10
8.5 Датчик пульсоксиметрический одноразовый, взрослый/ неонатальный, самоклеящийся	ТЕСН.096022 или ТЕСН.096022-01 ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	Не более 10
8.6 Датчик пульсоксиметрический одноразовый, взрослый/ неонатальный, текстильная застежка	ТЕСН.096027 или ТЕСН.096027-01 ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	Не более 10
9. Переходник датчика пульсоксиметрического (при необходимости)	ТЭСМ.534014-01 ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	Не более 5
10. Кабель пациента в вариантах исполнения:		
10.1 Кабель пациента	PM501.00.120-03 ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	Не более 5
10.2 Кабель пациента	PM501.00.120-04 ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	Не более 5
10.3 Кабель пациента	PM501.00.120-05 ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	Не более 5
11. Электроды в вариантах исполнения:		
11.1 Электроды одноразовые для ЭКГ (с коннекторами и без коннекторов): Электроды одноразовые для ЭКГ с кнопочным коннектором твердотельные	РУ № РЗН 2017/6494 MSGST-37 Medico Electrodes International Ltd., Индия	Не более 500
11.2 Электроды одноразовые для ЭКГ (с коннекторами и без коннекторов): Электроды одноразовые для ЭКГ с кнопочным коннектором твердотельные	РУ № РЗН 2017/6494 MSGLT-08GRT Medico Electrodes International Ltd., Индия	Не более 500

Продолжение таблицы 5

Наименование	Обозначение	Количество шт./экз.
11.3 Электроды одноразовые для ЭКГ (с коннекторами и без коннекторов): Электроды одноразовые для ЭКГ с кнопочным коннектором жидкогелевые	РУ № РЗН 2017/6494 MLGST-07 Medico Electrodes International Ltd., Индия	Не более 500
11.4 Электроды одноразовые для ЭКГ (с коннекторами и без коннекторов): Электроды одноразовые для ЭКГ неонатальные с коннекторами твердогелевые	РУ № РЗН 2017/6494 MPRYB-78RT Medico Electrodes International Ltd., Индия	Не более 300
11.5 Электроды для ЭКГ	РУ № ФСЗ 2010/07536 F9079/RU4345 FIAB SpA, Италия	Не более 500
11.6 Электроды для ЭКГ	РУ № ФСЗ 2010/07536 F9079/RU3236-100 FIAB SpA, Италия	Не более 500
11.7 ЭКГ электрод одноразовый MEDEREN. Вариант исполнения: ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердогелевый, на вспененной основе, детский, 25,4х25,4 мм	РУ № РЗН 2020/10715 1413-M25RFC Mederen Neotech Ltd., Израиль	Не более 500
11.8 ЭКГ электрод одноразовый MEDEREN. Вариант исполнения: ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, твердогелевый, на вспененной основе, взрослый, 43х46 мм	РУ № РЗН 2020/10715 1413-M4346DFA Mederen Neotech Ltd., Израиль	Не более 500
12. Датчик температуры в вариантах исполнения:		
12.1 Датчик температуры поверхностный	PM501.25.000 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	Не более 5
12.2 Датчик температуры универсальный	PM321.21.000 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	Не более 5
12.3 Датчик температуры одноразовый, поверхностный	ТЭСМ.096019 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	Не более 10
12.4 Датчик температуры одноразовый, универсальный	ТЭСМ.096020 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	Не более 10
13. Переходник датчика температуры (при необходимости)	ТЭСМ.096018 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	Не более 5
14. Манжета НИАД в вариантах исполнения:		
14.1 Манжета НИАД	ТЭСМ.536404 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	Не более 5
14.2 Манжета НИАД	ТЭСМ.536404-01 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	Не более 5

Продолжение таблицы 5

Наименование	Обозначение	Количество шт./экз.
14.3 Манжета НИАД	ТЭСМ.536404-02 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	Не более 5
14.4 Манжета НИАД, одноразовая, неонатальная	ТЕСН.536405 (размер 1, 3-6 см) ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	Не более 10
14.5 Манжета НИАД, одноразовая, неонатальная	ТЕСН.536405-01 (размер 2, 4-8 см) ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	Не более 10
14.6 Манжета НИАД, одноразовая, неонатальная	ТЕСН.536405-02 (размер 3, 6-11 см) ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	Не более 10
14.7 Манжета НИАД, одноразовая, неонатальная	ТЕСН.536405-03 (размер 4, 7-14 см) ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	Не более 10
15. Шланг для манжеты	ТЭСМ.536128 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	Не более 5
16. Установочное оборудование (при необходимости)	ТЕСН.686003 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
17. Сумка-чехол транспортная (при необходимости)	ТЕСН.686004 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
18. Батарея аккумуляторная сменная (при необходимости)	ТЕСН.686007 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	Не более 5
Эксплуатационная документация:		
19. Руководство по эксплуатации	ТЕСН.941118.009 РЭ	1
20. Паспорт	ТЕСН.941118.009 ПС	1
Упаковка:		
21. Транспортная упаковка	ТЕСН.686005	1
Примечания:		
1 Комплект поставки определяется при заказе.		
2 Комплект поставки должен включать не менее одного варианта исполнения из 8.1-8.6. Совместно с 9 использовать 8.4-8.6.		
3 Комплект поставки должен включать не менее одного варианта исполнения из 10.1-10.3. Совместно с 10.1 использовать 11.4.		
4 Комплект поставки должен не менее одного варианта исполнения из 11.1-11.8.		
5 Комплект поставки должен включать не менее одного варианта исполнения из 12.1-12.4. Совместно с 13 использовать 12.3, 12.4.		
6 Комплект поставки должен включать не менее одного варианта исполнения из 14.1-14.7. Совместно с 15 использовать 14.1-14.7.		

**Сведения о методиках (методах) измерений**

приведены в п. 5 «Мониторинг» руководства по эксплуатации.

**Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений**

Постановление Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2020 г. № 1847 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений» (Измерения при осуществлении деятельности в области здравоохранения, п.п. 1.1, 1.6);

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;

ТЕСН.941118.009 ТУ. Монитор пациента МПР8Т. Технические условия.

**Правообладатель**

Общество с ограниченной ответственностью фирма «Тритон-ЭлектроникС»  
(ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»)

ИНН 6659005570

Юридический адрес: 620027, г. Екатеринбург, ул. Шевченко, стр. 9, пом. 217

Телефон: +7 (343) 304-60-50

Сайт: [www.treaton.ru](http://www.treaton.ru)

E-mail: [mail@treaton.ru](mailto:mail@treaton.ru)

**Изготовитель**

Общество с ограниченной ответственностью фирма «Тритон-ЭлектроникС»  
(ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»)

ИНН 6659005570

Юридический адрес: 620027, г. Екатеринбург, ул. Шевченко, стр. 9, пом. 217

Адрес места осуществления деятельности: 620133, г. Екатеринбург, ул. Бажова, д. 33

Телефон: +7 (343) 304-60-50

Сайт: [www.treaton.ru](http://www.treaton.ru)

E-mail: [mail@treaton.ru](mailto:mail@treaton.ru)



**Испытательный центр**

Акционерное общество «Независимый институт испытаний медицинской техники»  
(АО «НИИИМТ»)

Адрес: 115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д. 11, стр. 42, этаж 1, пом. II, ком. 16, 17,  
31, 35, 35а

Телефон: +7 (495) 278-78-78

E-mail: [niimt2@niimt2.ru](mailto:niimt2@niimt2.ru)

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц 30035-12

