

Регистрационный № 41642-14

Лист № 1  
Всего листов 14

## 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:

- неинвазивное артериальное давление (систолическое, диастолическое, среднее);
- температура тела (Т°С);
- объемная доля газов (СО<sub>2</sub>, О<sub>2</sub>) во вдыхаемой и выдыхаемой газовой смеси.

### **Описание средства измерений**

Принцип действия модуля термометрии основан на изменении сопротивления датчика-терморезистора, которое после соответствующей обработки преобразуется в значение температуры.

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 газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы) основан на методе измерения поглощения инфракрасного излучения в спектре поглощения газа (СО<sub>2</sub>), когда датчик находится непосредственно в дыхательном контуре пациента. В случае работы модуля газоанализа дыхательной смеси, из дыхательного контура происходит отбор пробы воздуха небольшого объема, которая впоследствии поступает в анализатор, находящийся в мониторе.

Измерение концентрации кислорода (О<sub>2</sub>) производится отдельным датчиком электрохимическим способом. Работа этого датчика основана на электрогальваническом эффекте, при котором проходящая через датчик проба воздуха, взаимодействуя с пластинами датчика, возбуждает на них электрический потенциал, пропорциональный содержанию кислорода. Датчик кислорода подключен в воздушную магистраль капнографа и электрически соединяется с ним в единый конструктивный и функциональный модуль газоанализа.

Мониторы содержат следующие дополнительные измерительные модули:

- модуль пульсоксиметрии;
- модуль кардиометрии;
- модуль измерения параметров дыхания;
- модуль инвазивного измерения давления.

Мониторы состоят из электронного блока и составных частей (датчиков пульсоксиметрических и температуры, кабеля пациента, манжет и т.д.). Электронный блок выполнен по функционально-блочному принципу и представляет собой настольно-переносную конструкцию с цветным жидкокристаллическим дисплеем.

На лицевой панели мониторов расположены:

- жидкокристаллический сенсорный экран, на котором отображаются измеряемые данные в виде цифр и графиков, а также вся информация, необходимая для управления режимами;
- кнопка включения/выключения питания;
- функциональные кнопки и энкодер, предназначенные для установки параметров.

На задней панели мониторов расположены:

- разъем для подключения кабеля питания;
- зажим защитного заземления;
- разъем для подключения кабеля локальной вычислительной сети;
- разъем для подключения внешнего накопителя.

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

- исполнение 1 (с дисплеем 7");
- исполнение 3 (с дисплеем 15").

Общий вид мониторов представлен на рисунках 1 и 2.

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

Для предотвращения несанкционированного доступа к внутренним частям мониторов предусмотрена пломбировка в виде наклеек на корпус электронного блока мониторов.

Место нанесения знака утверждения типа и пломбировка от несанкционированного доступа представлены на рисунке 3.



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



Рисунок 2 – Общий вид монитора в исполнении 3 (с дисплеем 15")

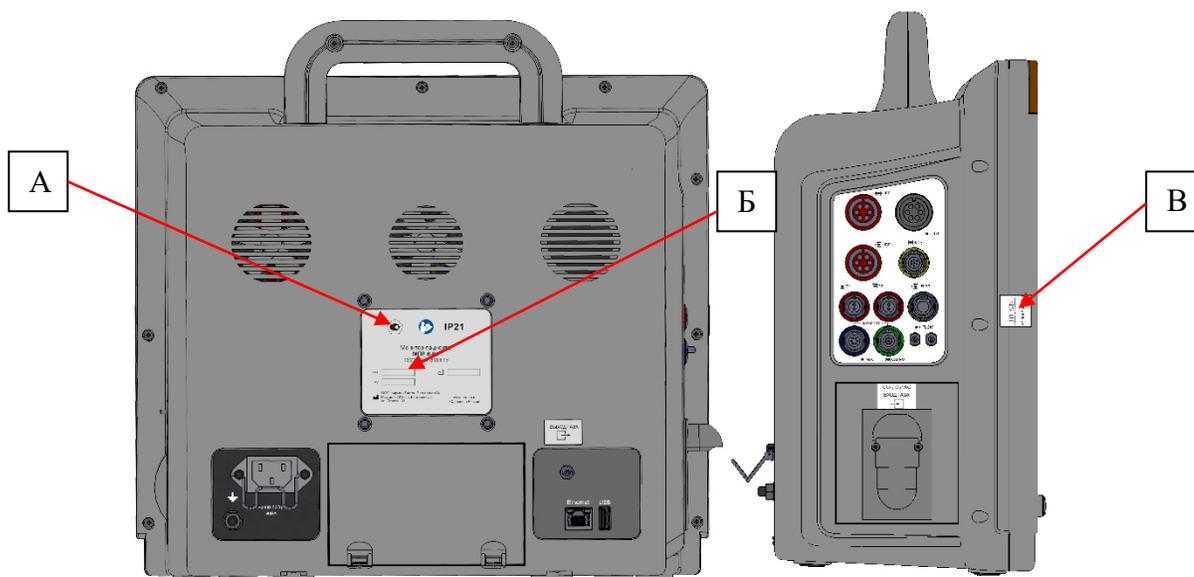


Рисунок 3 – Место нанесения знака утверждения типа (А), место нанесения серийного номера (Б), место нанесения пломбы (В)

### 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 ПО «средний» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Идентификационные данные ПО приведены в таблице 1.

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
<b>Модуль термометрии</b>	
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
<b>Модуль неинвазивного измерения артериального давления</b>	
Диапазон 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
<b>Модуль газоанализа дыхательной смеси (опция)</b>	
Диапазон измерений, % объемной доли CO <sub>2</sub> объемной доли O <sub>2</sub>	от 0 до 15 от 5 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений, % - объемной доли CO <sub>2</sub> - объемной доли O <sub>2</sub> в диапазонах измерений: от 5 % до 25 % включ. св. 25 % до 100 % включ.	±(0,08·K+0,43)  ±1 ±3
Примечание – K – измеренное значение объемной доли, %	

Таблица 3 – Показатели надежности

Наименование характеристики	Значение
Средний срок службы монитора (до списания), лет, не менее	10
Средняя наработка на отказ, ч, не менее	10000



Наименование	Обозначение	Количество, шт.
3.2 Вентиляционный адаптер взрослый/детский (при необходимости)	ТЭСМ.706020 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
3.3 Вентиляционный адаптер детский/неонатальный (при необходимости)	ТЭСМ.706021 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
4. Вентиляционный адаптер взрослый/детский (при необходимости)	ТЭСМ.706020 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 10
5. Вентиляционный адаптер детский/неонатальный (при необходимости)	ТЭСМ.706021 ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	не более 10
6. Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический ДОПП-«Тритон» (при необходимости)	РУ №ФСР 2011/11675 PM501.00.124-01 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 2
7. Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический ДОПн-«Тритон» (при необходимости)	РУ №ФСР 2011/11675 PM501.00.004-01 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 2
8. Датчик пульсоксиметрический педиатрический, клипса (при необходимости)	ТЭСМ.096011 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 2
9. Датчик пульсоксиметрический одноразовый, детский, самоклеящийся (при необходимости)	ТЕСН.096021 или ТЕСН.096021-01 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 10
10. Датчик пульсоксиметрический одноразовый, взрослый/неонатальный, самоклеящийся (при необходимости)	ТЕСН.096022 или ТЕСН.096022-01 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 10
11. Датчик пульсоксиметрический одноразовый, взрослый/неонатальный, текстильная застежка (при необходимости)	ТЕСН.096027 или ТЕСН.096027-01 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 10
12. Переходник датчика пульсоксиметрического (при необходимости)	ТЭСМ.534014-01 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 2

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
13 Кабель пациента (при необходимости)	PM501.00.120-03 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 2
	PM501.00.120-04 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	
	PM501.00.120-05 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	
14 ЭКГ-электроды одноразовые для диагностики (с коннекторами и без коннекторов) (при необходимости)	WhiteSensor 40713 РУ №ФСЗ 2008/02776 Ambu A/S, Дания	не более 100
	WhiteSensor 40554 РУ №ФСЗ 2008/02776 Ambu A/S, Дания	не более 100
15 Электроды для электрокардиографии Ambu® WhiteSensor одноразовые с твердым гелем (при необходимости)	WS-00-S/RT/50 РУ №РЗН 2022/17335 Medico Electrodes Internation Ltd., Индия	не более 100
16. Электроды для электрокардиографии Ambu® WhiteSensor одноразовые с жидким гелем (при необходимости)	4570M РУ №РЗН 2022/17335 Medico Electrodes Internation Ltd., Индия	не более 100
17. Электроды для ЭКГ (при необходимости)	F9079/RU4345 РУ №ФСЗ 2010/07536 FIAB SpA, Италия	не более 100
	PG10S/RU2330W-DIN РУ №ФСЗ 2010/07536 FIAB SpA, Италия	
	F9079/RU3236-100 РУ №ФСЗ 2010/07536 FIAB SpA, Италия	
18. Датчик температуры поверхностный (при необходимости)	PM501.25.000 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 2
19. Датчик температуры универсальный (при необходимости)	PM321.21.000 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 2
20. Датчик температуры одноразовый, поверхностный (при необходимости)	ТЭСМ.096019 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 10
21 Датчик температуры одноразовый, универсальный (при необходимости)	ТЭСМ.096020 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 10

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
22.Переходник датчика температуры (при необходимости)	ТЭСМ.096018 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 2
23. Манжета НИАД (при необходимости)	ТЭСМ.536404 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 5
	ТЭСМ.536404-01 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	
	ТЭСМ.536404-02 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 5
24. Манжета НИАД, одноразовая, неонатальная (при необходимости)	ТЕСН.536405 (размер 1, 3-6 см) ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 10
	ТЕСН.536405-01 (размер 2, 4-8 см) ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	
	ТЕСН.536405-02 (размер 3, 6-11 см) ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 10
	ТЕСН.536405-03 (размер 4, 7-14 см) ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	
25. Шланг для манжеты (при необходимости)	ТЭСМ.536128 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 2
26. Кабель питания для подключения к внешнему источник постоянного тока (при необходимости)	ТЭСМ.324001 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
	ТЭСМ.324001-01 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
27. Установочное оборудование (при необходимости)	ТЭСМ.533002-02 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
28. Руководство по эксплуатации. Исполнение 1	PM501.01.000-01-01 РЭ ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
29. Паспорт	PM501.01.000-01-01 ПС ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
30 Упаковка транспортная	ТЭСМ.023001 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
II. Монитор прикроватный реаниматолога и анестезиолога переносный МПР6-03-«Тритон». Исполнение 3, в составе:		
1. Электронный блок	ТЭСМ.516000 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
2. Кабель питания	ПВС-ВП 3х1,0 (3м, разъем питания С13) Производственная компания «Электрическая мануфактура», Россия	1
3. Модуль оценки глубины анестезии и седации (при необходимости)	ТЭСМ.943129.007 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
4. Модуль газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы) (при необходимости) в составе:	ТЭСМ.506001 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 3
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. Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический ДОПП-«Тритон» (при необходимости)	РУ №ФСР 2011/11675 PM501.00.124-01 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 2
8. Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический ДОПн-«Тритон» (при необходимости)	РУ №ФСР 2011/11675 PM501.00.004-01 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 2
9. Датчик пульсоксиметрический педиатрический, клипса (при необходимости)	ТЭСМ.096011 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 10

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
10. Датчик пульсоксиметрический одноразовый, детский, самоклеящийся (при необходимости)	TECH.096021 или TECH.096021-01 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 10
11. Датчик пульсоксиметрический одноразовый, взрослый/неонатальный, самоклеящийся (при необходимости)	TECH.096022 или TECH.096022-01 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 10
12. Датчик пульсоксиметрический одноразовый, взрослый/неонатальный, текстильная застежка (при необходимости)	TECH.096027 или TECH.096027-01 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 10
13. Переходник датчика пульсоксиметрического (при необходимости)	ТЭСМ.534014-01 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 2
14. Кабель пациента (при необходимости)	PM501.00.120-03 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 2
	PM501.00.120-04 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	
	PM501.00.120-05 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	
15. ЭКГ-электроды одноразовые для диагностики (с коннекторами и без коннекторов) (при необходимости)	РУ №ФСЗ 2008/02776 WhiteSensor 40713 Ambu A/S, Дания	не более 100
	РУ №ФСЗ 2008/02776 WhiteSensor 40554 Ambu A/S, Дания	
16. Электроды для электрокардиографии Ambu® WhiteSensor одноразовые с твердым гелем (при необходимости)	РУ №РЗН 2022/17335 WS-00-S/RT/50 Medico Electrodes International Ltd., Индия	не более 100
17. Электроды для электрокардиографии Ambu® WhiteSensor одноразовые с жидким гелем (при необходимости)	РУ №РЗН 2022/17335 4570M Medico Electrodes International Ltd., Индия	не более 100
18. Электроды для ЭКГ (при необходимости)	F9079/RU4345 РУ №ФСЗ 2010/07536 FIAB SpA, Италия	не более 100

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
19. Электроды для ЭКГ (при необходимости)	PG10S/RU2330W-DIN РУ №ФСЗ 2010/07536 FIAB SpA, Италия	не более 100
	F9079/RU3236-100 РУ №ФСЗ 2010/07536 FIAB SpA, Италия	
20. Датчик температуры поверхностный (при необходимости)	PM501.25.000 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 2
21. Датчик температуры универсальный (при необходимости)	PM321.21.000 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 2
22. Датчик температуры одноразовый, поверхностный (при необходимости)	ТЭСМ.096019 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 10
23. Датчик температуры одноразовый, универсальный (при необходимости)	ТЭСМ.096020 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 10
24. Переходник датчика температуры (при необходимости)	ТЭСМ.096018 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 2
25. Манжета НИАД (при необходимости)	ТЭСМ.536404 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 5
	ТЭСМ.536404-01 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 5
	ТЭСМ.536404-02 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 5

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
26. Манжета НИАД, одноразовая, неонатальная (при необходимости)	TECH.536405 (размер 1, 3-6 см) ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 10
	TECH.536405-01 (размер 2, 4-8 см) ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	
	TECH.536405-02 (размер 3, 6-11 см) ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	
	TECH.536405-03 (размер 4, 7-14 см) ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	
27. Шланг для манжеты (при необходимости)	ТЭСМ.536128 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 2
28. Линия отбора пробы газа, взрослая/детская (при необходимости)	TECH.516118 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 2
29. Устройства и дыхательные системы для наркозодыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии, в составе: Линия мониторинга в комплекте с соединителями, без фильтра: линия мониторинга содержания углекислого газа (при необходимости)	2732000 (2,45 м) РУ №ФСЗ 2009/03551 Intersurgical Ltd., Великобритания	не более 2
	2725000 (1,8 м) РУ №ФСЗ 2009/03551 Intersurgical Ltd., Великобритания	
30. Влагоотделитель, взрослый/детский (при необходимости)	60-13100-00 DRYLINE™ Water Trap, Adult Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co. Ltd., КНР	не более 2
31. Влагоотделитель, неонатальный (при необходимости)	60-13200-00 DRYLINE™ Water Trap, Neonate Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co. Ltd., КНР	не более 2
32. Датчик потока (при необходимости)	TECH.096026 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 2

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
33. Устройство для контроля кровяного давления КОМБИТРАНС (Combitrans) вариант исполнения: Набор для контроля давления с преобразователем КОМБИТРАНС (Combitrans monitoring set) (при необходимости)	5202604 РУ №РЗН 2013/245 B. BRAUN Melsungen AG, Германия	не более 10
	5202620 РУ №РЗН 2013/245 B. BRAUN Melsungen AG, Германия	
	5200830 РУ №РЗН 2013/245 B. BRAUN Melsungen AG, Германия	
34. Устройство для контроля кровяного давления КОМБИТРАНС (Combitrans) вариант исполнения: Кабель соединительный КОМБИТРАНС (Combitrans monitoring cable) (при необходимости)	5203511 РУ №РЗН 2013/245 B. BRAUN Melsungen AG, Германия	не более 4
35. Кабель ИАД (при необходимости)	ТЕСН.514018 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 4
36. Установочное оборудование (при необходимости)	ТЭСМ.533002 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
37. Руководство по эксплуатации. Исполнение 3	PM501.01.000-01-01 РЭ ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
38. Паспорт	PM501.01.000-01-01 ПС ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
39. Упаковка транспортная	ТЭСМ.533001 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
Примечание - Исполнение прибора и комплект поставки определяются при заказе.		

**Сведения о методиках (методах) измерений**

приведены в разделе 2 «Измерение параметров» Руководства по эксплуатации PM501.01.000-01-01 РЭ.

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

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

ГОСТ 30324.30-2002 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом»

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

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»

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

**Изготовитель**

Общество с ограниченной ответственностью фирма «Тритон-ЭлектроникС»

(ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»)

ИНН 6659005570

Юридический адрес: 620027, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Шевченко, стр. 9, помещ. 217

Адрес места осуществления деятельности: 620133, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Бажова, стр. 33

Телефон: +7 (343) 304-60-50

Web-сайт: <https://treaton.ru/>

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

**Испытательный центр**

Акционерное общество «Независимый институт испытаний медицинской техники»

(АО «НИИМТ»)

Адрес: 115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д. 11, стр. 42, этаж 1, помещ. 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 об аккредитации в Реестре аккредитованных лиц 30035-12