



СОГЛАСОВАНО

Директор

ЦИ СИ ВНИИОФИ

В.С. Иванов

» _____ 20 г.

Мониторы прикроватные для наблюдения за АД, ЭКС, ЧСС, ЧП, SpO ₂ МПК-01-“Аксион”	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>20591-00</u> Взамен № _____
--	---

Выпускается по техническим условиям ТУ 9441-049-07530936-00.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Монитор прикроватный для наблюдения за АД, ЭКС, ЧСС, ЧП, SpO₂ МПК-01-“Аксион” (далее – монитор) предназначен для наблюдения на экране электрокардиограммы (ЭКГ), фотоплетизмограммы (ФПГ), измерения артериального давления (АД), частоты сердечных сокращений (ЧСС) и частоты пульса (ЧП), определения насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO₂) путем измерения отношения коэффициентов модуляции прошедших через пульсирующую перфузированную ткань световых потоков в двух спектральных диапазонах, тревожной сигнализации при выходе контролируемых параметров за установленные пределы и регистрации на принтере ЭКГ, ФПГ и значений АД, SpO₂, ЧСС, ЧП, .

Монитор применяется при контроле состояния пациента в операционных, реанимационных, кардиологических и других специализированных отделениях медучреждений.

ОПИСАНИЕ

Монитор имеет три измерительных канала: канал электрокардиосигнала (далее – канал ЭКС), канал артериального давления (далее – канал АД) и канал пульсоксиметрии (далее – канал SpO₂).

Монитор отображает на жидкокристаллическом дисплее и регистрирует на термопринтере ЭКГ, ФПГ и контролируемые параметры: SpO₂, АД, ЧСС (ЧП), а также тренды контролируемых параметров, ритмограмму и гистограмму R-R интервалов.

В канале ЭКС биоэлектрические потенциалы сердца, снятые с помощью электрокардиографических электродов, через электрокардиографический кабель поступают на входы изолированного усилителя биопотенциалов. Усилитель состоит из двух идентичных каналов, предназначенных для усиления сигналов и подавления синфазной помехи. Управление каналами производится сигналами, обеспечивающими успокоение, калибровку и проверку контакта электродов с пациентом.

В канале SpO₂ осуществляется измерение отношений коэффициентов и частоты модуляции двух световых потоков от двух светодиодов пульсоксиметрического датчика с максимумами спектральной полосы излучения в красном и инфракрасном диапазонах, прошедших через кровенаполненную пульсирующую ткань пальца пациента, и вычисления по ним по заданному алгоритму параметра SpO₂, характеризующего содержание кислорода в гемоглобине крови, и частоты пульса.

Сигналы с фотодиода пульсоксиметрического датчика, поступают в оксиметрическое устройство, где происходит синхронное выделение и усиление постоянной и переменной составляющих сигналов от двух светодиодов. Для обеспечения необходимого динамического диапазона производится автоматическое регулирование усиления сигналов по постоянной и переменной составляющим и тока, протекающего через излучающие светодиоды датчика.

В канале АД осуществляется измерение артериального давления, основанное на анализе параметров пульсовой волны. В манжете, надетой на предплечье пациента, компрессором создается давление, которое контролируется с помощью датчика давления. Сигнал датчика пульсовой волны, возникающей при пульсации крови в артерии под манжетой, и сигнал датчика давления в манжете поступают в процессорное устройство, где выполняется анализ параметров этих сигналов и определение по ним значений систолического и диастолического давлений.

Процессорное устройство используется также для обработки сигналов каналов ЭКС и SpO₂, управления и обмена данными с периферийными устройствами.

Полученная информация отображается на графическом жидкокристаллическом дисплее и регистрируется на термопринтере с термопечатающей головкой и шаговым двигателем.

При выходе контролируемых параметров за установленные пределы включаются тревожная сигнализация и автоматическая регистрация.

Система питания монитора содержит аккумуляторную батарею из пяти Ni-Cd аккумуляторов, трансформаторный блок питания от сети переменного тока и устройство заряда аккумуляторной батареи.

По электробезопасности прибор соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92, предъявляемым к медицинским изделиям класса II типа CF.

Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от 10 до 35°C
- относительная влажность не более 80% при 25°C
- атмосферное давление от 630 до 800 мм рт.ст.

Основные технические характеристики

Канал ЭКС:

- диапазон входных напряжений от 0,03 до 5 мВ
- пределы допускаемой относительной погрешности монитора при измерении напряжения ЭКС по записи на регистраторе:
 - а) в диапазоне от 0,1 до 0,5 мВ ±15%
 - б) в диапазоне св. 0,5 до 4,0 мВ ±10%
- номинальные значения чувствительности 2,5; 5; 10; 20 мм/мВ
- пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности:
 - а) по выходу на регистратор ±5%
 - б) по выходу на дисплей ±10%
- номинальные значения скорости движения:
 - а) ЭКГ на экране 25; 50 мм/с
 - б) носителя записи регистратора 25 мм/с
- пределы допускаемой относительной погрешности установки скорости движения ЭКГ на экране и носителя записи регистратора ±10%
- диапазон измерений интервалов времени от 0,1 до 1,0 с
- пределы допускаемой относительной погрешности монитора при измерении интервалов времени ЭКС ±7%

- диапазон измерений ЧСС	от 30 до 240 1/мин
- пределы допускаемой погрешности монитора при измерении ЧСС:	
а) абсолютной, в диапазоне от 30 до 100 1/мин	±2 1/мин
б) относительной, в диапазоне от 100 до 240 1/мин	±2%
<i>Канал АД:</i>	
- диапазон измерений давления	от 20 до 280 мм рт.ст
- пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении давления в манжете в диапазонах температур:	
а) от 10 до 15°C и св. 25 до 35°C	±5 мм рт.ст.
б) св. 15 до 25°C	±3 мм рт.ст.
- средняя скорость снижения давления в пневмосистеме в режиме измерений	от 2 до 5 мм рт.ст./с
<i>Канал пульсоксиметрии:</i>	
- диапазон измерений отношений коэффициентов модуляции двух сигналов, выраженный в единицах SpO ₂	от 60 до 100 %
- диапазон показаний SpO ₂	от 0 до 100%
- пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении отношений коэффициента модуляции двух сигналов и последующем вычислении SpO ₂	± 3%
- диапазон измерений ЧП	от 30 до 240 1/мин
- пределы допускаемой погрешности монитора при измерении ЧП:	
а) абсолютной, в диапазоне от 30 до 100 1/мин	±2 1/мин
б) относительной, в диапазоне от 100 до 240 1/мин	±2%
Масса монитора, не более	3,5 кг
Габаритные размеры монитора, не более	235×155×175 мм
<i>Питание монитора:</i>	
- от сети переменного тока частотой 50 Гц	(220±22) В
- от встроенной аккумуляторной батареи напряжением не более	8 В
Мощность, потребляемая от сети переменного тока, не более	30 ВА
Время непрерывной работы монитора от заряженной аккумуляторной батареи (без включения принтера и компрессора) не менее	2 ч
Средняя наработка на отказ не менее	4000 ч
Средний срок службы до списания не менее	5 лет

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на обложку формуляра типографским способом и на планку способом трафаретной печати. Планка крепится на основании корпуса прибора.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки прибора:

- монитор медицинский ЮМГИ.941118.005	1 шт.
- кабель электрокардиографический ЮМГИ.685622.003	1 шт.
- кабель электрокардиографический ЮМГИ.685622.003-01	1 шт.
- кабель электрокардиографический ЮМГИ.685622.007	1 шт.
- электрод электрокардиографический хлорсеребряный грудной ЭКХ-05 БИТС.757352.009	7 шт.
- электрод прижимной ЮМГИ.943112.001	1 шт.
- электрод прижимной ЮМГИ.943112.001-02	1 шт.
- электрод прижимной ЮМГИ.943112.001-03	1 шт.
- датчик пульсоксиметрический ЮМГИ.432239.001	1 шт.
- манжета ЮМГИ.943133.004	1 шт.
- кабель заземления 6П4.853.301	1 шт.
- футляр ЮМГИ.323369.009	1 шт.
- вставка плавкая ВПТ 6-1 ОЮ0.481.021 ТУ	2 шт.
- вставка плавкая ВПТ 6-11 ОЮ0.481.021 ТУ	2 шт.
- термобумага К5723 АК12 (ширина 57 мм) ТУ5457-001-02424495-93	2 рулона
- гель электродный контактный "Элкогель" ТУ9441-003-34616468-98	250 г
- пластина клеящаяся ЮМГИ.741124.327	500 шт.
- делитель сигналов датчика пульсоксиметрического ЮМГИ.468347.001	1 шт.
- штуцер ЮМГИ.716441.003	1 шт.
- руководство по эксплуатации ЮМГИ.941118.006 РЭ	1 шт.
- формуляр ЮМГИ.941118.006 ФО	1 шт.
- методика поверки ЮМГИ.941118.006 Д	1 шт.

ПОВЕРКА

Поверка проводится по методике поверки "Монитор прикроватный для наблюдения за АД, ЭКС, ЧСС, ЧП, SpO₂ МПК-01-"Аксион", согласованной ГЦИ СИ ВНИИОФИ. Межповерочный интервал – 1 год.

При проведении поверки применяют следующие средства поверки:

- ампервольтметр, ВП: (0,0003 – 1) А, ±0,5% (например, Ц4311 ГОСТ 10374-93);
- вольтметр универсальный, переменный ток (0 – 10) мА, ±1%, (20 – 1000) Гц (например, В7-21А АТД2.710.003 ТУ);
- вольтметр универсальный, (10⁻⁶ – 10) В, (постоян.), ±0,2%, (0,1 – 1000) кОм, ±0,02% (например, В7-34А Тг2.710.010 ТУ);
- генератор низкочастотный, (0,02 – 200) Гц, ±2%, (0 – 10) В, ±1,5% (например, Г6-31 ЕХ2.211.029 ТУ);
- генератор функциональный ГФ-05 ТУ 42-2-561-89, ПЗУ сигналов ЧСС-1, ЧСС-2, ЧСС-3, ЧСС-4, РГ1-ФПГ, (0,01 – 600) Гц, ±0,5%, 0,03 мВ, ±9,5%, (0,1 – 0,2) мВ, ±3%, (0,3 – 10) мВ, ±1,5%; (0,03 – 0,05) В, ±8%; (0,3 – 10) В, ±1,25%; 20 В, ±10%;
- измеритель иммитанса, (10 – 1000) пФ, ±0,2% (например, Е7-14 7.724.013 ТУ);
- стенд для контроля пульсоксиметров ОК ММПК Ст4350, номинальные значения отношения коэффициентов модуляции: 0,267; 0,620; 1,000; 1,340; 1,799; 3,480, пределы допускаемой абсолютной погрешности задания отношения коэффициентов модуляции ±0,015;
- манометр (0 – 350) мм рт.ст., ±1 мм рт.ст. (например, комплекс для измерения давления цифровой ИПДЦ модель 89010 ТУ25-05.2472-79);
- имитатор пульсовой волны ИПВ тЮ2.890.004 ТУ, свидетельство №М16/63-2 коэффициент преобразования $(20 \pm 5) \times 10^{-3}$ Н/А;
- лупа измерительная, 10 мм, ЦД 0,1 мм (например, ЛИ-3-10 ГОСТ 25706-83);
- линейка ГОСТ 427-75, 500 мм, ЦД 1 мм;
- секундомер ТУ25-1819.021-90 или ТУ25-1894.009-90, 60 с, 30 мин, КТ 3.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

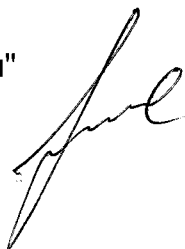
- ГОСТ Р 50267.0-92 "Изделия медицинские. Часть 1. Общие требования безопасности".
- ГОСТ Р 50267.27-95 "Изделия медицинские. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографическим мониторам".
- ГОСТ Р 50267.30-99 "Изделия медицинские. Часть 2. Частные требования безопасности к мониторам для автоматического контроля артериального давления косвенным методом".
- ГОСТ Р 50444-92 "Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия".
- ТУ 9441-049-07530936-00 "Монитор прикроватный для наблюдения за АД, ЭКС, ЧСС, ЧП, SpO₂ МПК-01-"Аксион". Технические условия".

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Монитор прикроватный для наблюдения за АД, ЭКС, ЧСС, ЧП, SpO₂ МПК-01-"Аксион" соответствует требованиям технических условий ТУ9441-049-07530936-00 и стандартов ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.27-95, ГОСТ Р 50267.30-99, ГОСТ Р 50444-92.

Изготовитель: ОАО "Завод медицинской техники",
426057, г. Ижевск, ул. М. Горького, 90.

Директор по развитию
ОАО Концерн "Аксион"



С.И. Мельников