

Согласовано  
Зам. директора ГЦИ СИ ВНИИОФИ

Н.П. Муравская

“20” \_\_\_\_\_ 2001 г.

Мониторы реанимационно-хирургические ЮМ-300	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>20113-01</u> Взамен № _____
---	---

Выпускаются по техническим условиям ТУ У 24373734, Украина.

### Назначение и область применения

Мониторы реанимационно-хирургические ЮМ-300 (далее по тексту “мониторы”) предназначены для измерения и мониторинга следующих физиологических параметров: частоты сердечных сокращений (ЧСС) по электрокардиосигналу (ЭКГ), насыщения (сатурации) кислородом гемоглобина артериальной крови ( $SpO_2$ ), частоты пульса (ЧП); для наблюдения на графическом индикаторе и на экране дисплея электрокардиограммы и пульсовой волны, исследования аритмии, измерения артериального давления (АД) неинвазивным методом (NIBP) и температуры ( $T^{\circ}C$ ). Кроме того, мониторы обеспечивают включение сигнала тревоги при выходе контролируемых параметров за установленные пределы.

Мониторы применяются в анестезиологии, интенсивной терапии, хирургии, педиатрии, дыхательной терапии и других областях медицины.

### Описание

Монитор выполнен в виде основного блока монитора, включающего блоки ЭКГ,  $SpO_2$ , АД, температуры, и набора соединительных кабелей.

На экране монитора в реальном времени отображаются электрокардиограмма и спирограмма одного или одновременно двух пациентов, а также численные значения ЧСС, ЧП, температуры,  $SpO_2$  и артериального давления (NIBP).

Биоэлектрические потенциалы сердца снимаются с помощью электродов в области груди. Предусмотрена защита каналов ЭКГ от разрядов дефибриллятора и от электрохирургии.

Измерение кровяного давления (NIBP) ручное и автоматическое.

Монитор обеспечивает сохранение данных в памяти в течение не менее 32 часов.

### Основные технические характеристики:

Количество ЭКГ каналов .....	2
(для двух пациентов)	
Масштабы ЭКГ по оси напряжений (чувствительность), мм/мВ .....	5; 10; 20
Масштабы ЭКГ по оси времени, мм/с .....	25, 50
Диапазон измерения ЧСС, 1/мин .....	30 - 230
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧСС, 1/мин	±4
Диапазон измерения SpO <sub>2</sub> , % .....	60 - 99
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения SpO <sub>2</sub> , %	±3
Диапазон измерения частоты пульса ЧП, 1/мин .....	30 - 230
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧП, 1/мин	±4
Диапазон измерения температур, °С .....	25 - 43
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения температуры, °С	±0,2
Диапазон измерения давления в манжете, мм рт. ст. ....	20 - 140
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения	
давления в манжете, мм рт.ст.	±3
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения	
артериального давления в автоматическом режиме, мм рт.ст.,	±(0,02P + 3),
	где P- артериальное давление
Максимальное давление в манжете, мм рт.ст	150
Скорость спада давления в манжете в режиме измерения	
артериального давления, мм рт.ст./с	от 2 до 5
Напряжение питания	
-от сети 50 / 60 Гц, В .....	198 – 242
-от источника напряжения постоянного тока, В	11 - 15
Потребляемая мощность, ВА.....	не более 220
Габаритные размеры, мм .....	160 x 230 x 280
Масса:	
- монитора, кг,	не более 3
- монитора с комплектом, кг,	не более 4
Диапазон рабочих температур, °С .....	плюс 10 - 35

### Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации методом типографской печати.

### Комплектность

Комплект поставки прибора соответствует указанному в таблице 1

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа	Кол-во
1	2	3
Основной блок (ОБ)		1
Адаптер сетевой (АС)		1
Датчик пульсоксиметрический (ПО-датчик)		1
Кабель отведений с ЭКГ электродами		1
Шланг воздушный соединительный с манжетой компрессионной		1
Преобразователь температуры поверхностный		1
Руководство по эксплуатации		1

### Поверка

Поверка монитора производится по методике поверки, утвержденной ГЦИ СИ ВНИИОФИ в октябре 2001г. (Руководство по эксплуатации, приложение № 1, Методика поверки).

Для поверки используется следующее поверочное оборудование:

1. Термостат водяной. Диапазон задания температур от 30 до 45°C; пределы допускаемой погрешности задания температуры  $\pm 0,1$  °C;
2. Термометр образцовый ТЛ-4. Диапазон измерений от 30 до 42°C; погрешность не более 0,1 °C;
3. Генератор функциональный ГФ-05, ТУ42-2-561-89.
4. Манометр образцовый МО. Диапазон измерений давления от 0 до 44 кПа, погрешность не более 1%.

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. Ч.1. Общие требования безопасности.
- ГОСТ Р 50267.27-95 Изделия медицинские электрические. Ч.2. Частные требования к электрокардиографическим мониторам.

### Заключение

Мониторы реанимационно-хирургические ЮМ-300 соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444-92, СТ Р 50267.0-92, ГОСТ 50267.27-95 и техническим условиям ТУ У 24373734.003-99.

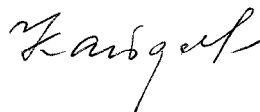
Регистрационное удостоверение МЗРФ № 99/103 от 5 августа 1999 г.

Сертификат соответствия № РОСС UA. ME20. BO1272, выдан ОС «Сертинформ ВНИИНМАШ», г. Москва.

**Изготовитель:** фирма ООО «Компания ЮТАС», Украина,  
252057, г.Киев, ул.Желябова 2а

**Заявитель:** Фонд «Российское здравоохранение»  
103009, г. Москва, Вознесенский пер., д. 10, стр. 1

Нач. отдела ВНИИОФИ



С.А.Кайдалов