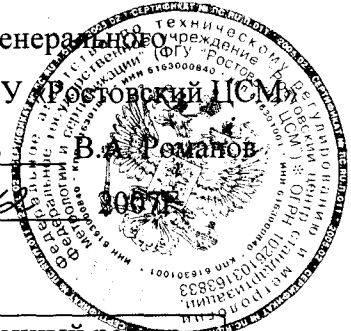


СОГЛАСОВАНО

Заместитель генерального  
директора ФГУ «Ростовский ЦСМ»

*В.А. Романов*  
«2» \_\_\_\_\_



Мониторы медицинские реанимационные и анестезиологические МИТАР-01-«Р-Д»	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>23470-02</u> Взамен № _____
--	---

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-002-24149103-2002.

### НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Мониторы медицинские реанимационные и анестезиологические МИТАР-01-«Р-Д» (далее по тексту – мониторы) применяются в реанимационных отделениях, а также в палатах интенсивной терапии и операционных и предназначены для непрерывного контроля следующих функций и их параметров:

- биопотенциалов сердца – электрокардиограммы (ЭКГ);
- частоты сердечных сокращений (ЧСС);
- артериального давления (АД);
- сатурации кислорода в крови (SpO<sub>2</sub>);
- температуры (Т);
- содержание углекислого газа (CO<sub>2</sub>).

### ОПИСАНИЕ

Монитор выполнен в виде электронного блока, включающего каналы ЭКГ, ЧСС, АД, SpO<sub>2</sub>, Т, CO<sub>2</sub> и набора соединительных кабелей.

На электролюминесцентном экране монитора в реальном времени отображаются электрокардиограмма, фотоплетизмограмма, капнограмма, а также численные значения ЧСС, АД, SpO<sub>2</sub>, Т и содержание CO<sub>2</sub>.

Биоэлектрические потенциалы сердца снимаются с помощью четырех электродов в области груди.

Метод измерения SpO<sub>2</sub> – оптический.

Метод измерения CO<sub>2</sub> – инфракрасная спектроскопия.

Тревожная звуковая сигнализация включается при превышении выбранных уровней значений всех контролируемых функций.

## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- ✓ Диапазон регистрируемых сигналов канала ЭКГ – в пределах (0,03 – 5) мВ.
- Чувствительность соответствует значениям 5 мм/мВ, 10 мм/мВ, 20 мм/мВ, 40 мм/мВ.
- Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности  $\pm 5\%$ .
- Нелинейность амплитудной характеристики канала ЭКГ не более  $\pm 2\%$ .
- Полоса пропускания канала ЭКГ на уровне минус 3 дБ находится в пределах (0,05 – 75) Гц. Постоянная времени каналов ЭКГ не менее 3,2 с.
- Входной импеданс канала ЭКГ не менее 5 МОм.
- Напряжение внутренних шумов канала ЭКГ, приведенное ко входу не более 20 мкВ.
- Коэффициент ослабления синфазного сигнала канала ЭКГ не менее 28000.
- Амплитуда калибровочного импульса канала ЭКГ равна 1,0 мВ.
- Пределы допускаемой относительной погрешности амплитуды калибровочного импульса не более  $\pm 5\%$ .
- Монитор обеспечивает измерение ЧСС в диапазоне (15 – 240) уд/мин.
- Пределы допускаемой погрешности измерения ЧСС  $\pm 2$  уд/мин.
- Максимальное время, после которого включается тревожная сигнализация при остановке сердца – в пределах 4 с  $\pm 10\%$ .
- Скорость развертки кривых на экране имеет значения: 25 мм/с, 50 мм/с.
- Пределы допускаемой относительной погрешности установки скорости развертки не должны превышать  $\pm 10\%$ .
- Содержание углекислого газа ( $\text{CO}_2$ ) измеряется в диапазоне (0 - 13)%.
- Пределы допускаемой абсолютной погрешности не должны превышать  $\pm 0,4\%$  при содержании  $\text{CO}_2$  меньше или равным 5%. При содержании  $\text{CO}_2$  больше 5% пределы допускаемой относительной погрешности не должны превышать  $\pm 10\%$ .
- Канал измерения температуры должен обеспечивать измерения в диапазоне (15 - 45) $^\circ\text{C}$ .
- Пределы допускаемой абсолютной погрешности не должны превышать  $\pm 0,1^\circ\text{C}$ .

Канал измерения АД должен обеспечивать диапазон измерения давления в манжете (20 - 300) мм рт. ст. Пределы допускаемой абсолютной погрешности не должны превышать  $\pm 3$  мм рт. ст.

Канал измерения сатурации кислорода в крови обеспечивает индикацию в диапазоне (0 - 100)%.

В диапазоне (75 – 100)% пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения не должны превышать  $\pm 2\%$ , в диапазоне (0 - 75)% погрешность не нормируется.

Монитор соответствует всем требованиям ТУ при питании от сети переменного тока напряжением  $(220 \pm 22)$  В, частотой  $(50 \pm 1)$  Гц, а также от встроенного аккумулятора.

Мощность, потребляемая от сети переменного тока – не более 30 ВА.

Габаритные размеры монитора – не более  $(280 \times 180 \times 265)$  мм.

Масса монитора – не более 4,0 кг.

Монитор предназначен для эксплуатации в закрытых помещениях при:

- температуре окружающего воздуха  $(+10 - +40)^\circ \text{C}$ ;
- относительной влажности 90% при температуре  $+25^\circ \text{C}$  и при более низких температурах без конденсации влаги;
- атмосферном давлении  $(84 - 106,7)$  кПа  $(630 - 800)$  мм рт. ст.

### ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на заданную стенку монитора методом офсетной печати, а также на титульный лист руководства по эксплуатации методом принтерной печати.

### КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки монитора соответствует комплекту, указанному в таблице 1.

Таблица 1

Обозначение документа	Наименование	Кол.	Комплект поставки
МТЦ.80.00.100	Базовый комплект монитора МИТАР-01-«Р-Д»	1	1-16
МТЦ.80.05.500	Модуль ЭКС	1	1-6, 11-16
МТЦ.80.07.500	Модуль АД	1	2-3, 5-7, 12-13, 15-16
МТЦ.80.06.500-1	Модуль SpO <sub>2</sub>	1	4-10, 14-16
МТЦ.80.06.500-2	Модуль Т	1	3, 6, 13, 16
МТЦ.80.15.500	Модуль CO <sub>2</sub>	1	10-16

Обозначение документа	Наименование	Кол.	Комплект поставки
МТЦ.80.00.611	Кабель электродный (ЭКГ)	1	1-6, 12-16
Skintact (Австрия)	Разовые электроды ЭКГ	100	1-6, 12-16
LD-Cuff N1AR (Япония)	Манжета для измерения АД 25-36 см	1	2, 3, 5, 6, 7, 12, 13, 15, 16
LD-Cuff C1L (Япония)	Манжета для измерения АД 34-51 см	1	2, 3, 5, 6, 7, 12, 13, 15, 16
Nonin (США)	Датчик для измерения содержания кислорода 8000AA-3	1	4-10, 14-16
YSI Incorporated (США)	Орально-ректальный датчик температуры YSI 401	1	3, 6, 13, 16
Intersurgical (Германия)	Гидрофобный фильтр для линии капнографии	1	10-16
Intersurgical (Германия)	Линия мониторинга для капнографии	1	10-16
Intersurgical (Германия)	Соединитель 22 мм для интубированных больных	1	10-16
АГО.481.303 ТУ	Вставка плавкая ВП1-1, 0,16 А, 250 В	1	все
№ в Госреестре 3795-87	Баллон с газовой смесью СО <sub>2</sub> – 5 %, О <sub>2</sub> – 95 %	1	10-16
МТЦ.80.00.000 РЭ	Эксплуатационная документация: Руководство по эксплуатации	1	все

#### ПОВЕРКА

Поверка мониторов проводится в соответствии с методикой поверки, утвержденной ГЦИ СИ ВНИИОФИ в ноябре 2001г., являющейся приложением руководства по эксплуатации МТЦ.80.00.000 РЭ.

При проведении поверки применяют следующее поверочное оборудование:

1 Генератор функциональный ГФ-07, 9ШЗ.269.000 ТУ.

2 Термостат МТЦ.80.19.801

3 Термометр ртутный ТР1, (32-36)°С, (36-40) °С, (40-44) °С.

4 Баллон с газовой смесью ТУ 6-16-2956-92. Номер ГСО по Госреестру 3795-87. Содержание СО<sub>2</sub> – 5%, воздуха – 95%, абсолютная погрешность 0,1%.

5 Баллон с газовой смесью ТУ 6-16-2956-92. Номер ГСО по Госреестру 3795-87. Содержание СО<sub>2</sub> – 12%, воздуха – 88%, абсолютная погрешность 0,1%.

6 Манометр образцовый МО-250, 0,1мПа, кл. 0,15.

7 Имитатор пальцевый пульсоксиметрический модели 9440 RS.

Межповерочный интервал – 1 год.

#### НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ 28703-90

Приборы автоматические и полуавтоматические для косвенного измерения артериального давления. Общие технические требования и методы испытаний.

ГОСТ Р 50267.0-92

(МЭК 601-1-88)

Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ГОСТ Р 50444-92

Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ГОСТ 19687-89	Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов сердца. Общие технические требования и методы испытаний.
Р 50.2.049-2005	Мониторы медицинские. Методы поверки.
Р 50.2.032-04	ГСИ. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки.
ТУ 9441-002-24149103-2002	Монитор реанимационный и анестезиологический для контроля ряда физиологических параметров МИТОАР-01-«Р-Д»

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип монитора медицинского реанимационного и анестезиологического МИТАР-01-«Р-Д» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании, метрологически обеспечен при выходе из производства и эксплуатации.

Изготовитель: ООО «НПП «Монитор», 344068, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурсантская, 104а.

Директор ООО «НПП «Монитор»



Попов Ю.Б.

