

СОГЛАСОВАНО:

Зам. директора ВНИИОФИ,
руководитель ГЦИ СИ

Н.П. Муравская



2003г.

<p>МОНИТОРЫ ПРИКРОВАТНЫЕ РЕАНИМАТОЛОГА переносные 5-канальные для 6 параметров МПР6 – 03 – «Тритон»</p>	<p>Внесен в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>25005-03</u> Взамен № _____</p>
---	---

Выпускаются по техническим условиям 9441-011-32119398-2002

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Мониторы прикроватные реаниматолога переносные 5-канальные для 6 параметров МПР6-03-«Тритон» (в дальнейшем – мониторы) предназначены для неинвазивного измерения насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO_2), частоты пульса (PR), мониторинга биопотенциала сердца (ECG), измерения температуры тела пациента ($T^{\circ}C$), измерения систолического, среднего и диастолического артериальных давлений (АД), частоты дыхания (ЧД), а также определения концентрации двуокиси углерода (CO_2) в процессе дыхания. Монитор определяет частоту сердечных сокращений (ЧСС) по ЭКГ и измерение частоты периферийного пульса по фотоплетизмографической (ФПГ) кривой.

Мониторы применяются в анестезиологии, хирургии, интенсивной терапии и во время послеоперационного периода, а также для проведения скрининг-тестов.

Мониторы используются при температуре окружающего воздуха от $+10^{\circ}C$ до $+40^{\circ}C$ и относительной влажности 30-80%.

ОПИСАНИЕ

Монитор имеет шесть каналов измерения.

Принцип работы канала пульсоксиметрии основан на том, что оксигемоглобин и восстановленный гемоглобин крови имеют различное спектральное поглощение излучения. Пульсирующая кровь ткани (пальца или мочки уха) просвечивается источником света, содержащим две длины волн. Зарегистрированные приемником света сигналы после электрической обработки позволяют определить коэффициенты модуляции световых потоков с различными длинами волн и по их соотношению определить насыщение кислородом гемоглобина крови. Периодичность модуляции позволяет определить частоту пульса.

Принцип работы канала кардиометрии – прямое измерение электрического потенциала сердца с помощью электродов, расположенных на поверхности тела пациента.

После усиления и обработки электрические сигналы преобразуются в ЭКГ, которая выводится на экран монитора.

Работа **канала измерения параметров дыхания** основана на изменении сопротивления тела пациента между электродами при вдохе-выдохе. Сигналы с электродов поступают на вход усилителя, усиливаются, обрабатываются и преобразуются в кривую дыхания, которая выводится на экран монитора.

Работа **канала термометрии** основана 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, которое отображается на экране монитора.

В **канале неинвазивного измерения артериального давления** используется датчик давления и прецизионная электрическая схема преобразования давления в величину напряжения, обеспечивающая фильтрацию высокочастотных помех. Низкочастотная и переменная составляющая электрического сигнала поступают на аналого-цифровой преобразователь для расчета соответственно величины давления и пульса.

Принцип измерения концентрации углекислого газа (CO_2) в **канале капнометрии** основан на схеме двухканальной бездисперсионной оптической спектроскопии, который заключается в том, что луч излучателя инфракрасного диапазона проходит через исследуемый газ в измерительной камере, который прогоняется через нее при помощи специального насоса. Этот луч после прохождения через исследуемый газ попадает на два датчика-фотоприемника с узкополосными оптическими фильтрами, пропускающими к соответствующему фотоприемнику излучение только строго определенной длины волны.

Фильтр одного из фотоприемников (измерительный канал) подобран так, что пропускает только излучение с длиной волны, совпадающей с линией максимального оптического поглощения исследуемого вещества (для CO_2 это 4,26 мкм), а другой фильтр (опорный канал) подобран на такую длину волны, которая не поглощается в исследуемой среде (для CO_2 это 3,9 мкм). Этот канал служит для контроля и сравнения.

В соответствии с фундаментальным законом Бугера-Ламберта-Берра, поглощение света в измерительном канале зависит от концентрации молекул поглощающего вещества в исследуемом газе, т.е. от концентрации CO_2 .

Таким образом, после прохождения излучения через измерительную камеру, заполненную исследуемым газом, сравнивая относительное уменьшение уровня сигнала в измерительном канале по отношению к опорному, можно рассчитать концентрацию поглощающего вещества (CO_2) в исследуемом газе.

Монитор состоит из электронного блока, комплекта датчиков, кабеля пациента и манжеты давления. Электронный блок конструктивно выполнен по функционально-узловому принципу и представляет собой настольно-переносную конструкцию с жидкокристаллическим индикатором.

Используются оптоэлектронные датчики 3-х видов: прищепочный, неонатальный и детский. Прищепочный датчик устанавливается на палец пациента. Неонатальный датчик представляет собой гибкую конструкцию из резины, он крепится на грудных детях с помощью пластыря. Детский датчик выполнен в виде уменьшенной прищепки и может быть установлен на ладонку, ногу или мочку уха ребенка. В датчиках расположены светодиодные излучатели и фотоприемник.

Кабель пациента выполнен в виде трехжильного провода и клипс, которые устанавливаются на одноразовых электродах.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Канал пульсоксиметрии

- диапазон измерений отношения индексов (коэффициентов) модуляции двухсинфазномодулированных оптических сигналов, выраженный в единицах сатурации (SpO ₂), %	60-100
- диапазон измерений частоты модуляции двух синфазномодулированных оптических сигналов, 1/мин	25-220
- пределы допускаемого значения абсолютной погрешности прибора при измерении отношения индексов модуляции, %	
в диапазоне 90-100, %	±2
в диапазоне 60-89, %	±3
- пределы допускаемого значения абсолютной погрешности прибора при измерении частоты модуляции двух синфазномодулированных оптических сигналов, 1/мин	
в диапазоне 100-220, 1/мин	±2
в диапазоне 25 - 99, 1/мин	±1

Канал кардиометрии

- диапазон входных напряжений, мВ	0,03 - 5
- пределы допускаемого значения относительной погрешности измерений входных напряжений, %	±20
входной импеданс, не менее, МОм	10
коэффициент ослабления синфазных сигналов, не менее, дБ	100
- напряжение внутренних шумов, приведенных к входу, не более, мкВ	10
- диапазон измерений частоты сердечных сокращений, 1/мин	30 - 240
- пределы допускаемого значения абсолютной погрешности прибора при измерении частоты сердечных сокращений в диапазонах, 1/мин	
30-99, 1/мин	±1
100-240, 1/мин	±2

Канал термометрии

- диапазон измерения температуры, °С	20 - 43
- пределы допускаемого значения абсолютной погрешности измерения температуры, °С	±0,1

Канал неинвазивного измерения артериального давления

- диапазон измерений артериального давления, мм рт. ст.	15-300
- пределы допускаемого значения абсолютной погрешности измерения давления, не более, мм рт. ст.	±3
- время измерения давления, не более, с	60
- диапазон установки интервалов времени автоматического режима измерения давления, мин	-60

Канал измерения параметров дыхания

- диапазон измерения частоты дыхания, 1/мин	6-60
- пределы допускаемого значения абсолютной погрешности при измерении частоты дыхания, 1/мин	±3
- количество дыхательных циклов (вдох-выдох) на графическом изображении кривой дыхания, не менее	3

Канал капнометрии

– диапазон измерения уровня двуокси углерода (CO ₂)	%		0 - 10
– абсолютная погрешность измерения CO ₂	%		±12
– время запаздывания (изменение показаний от 0% до 10% окончательного значения)	с	не более	2,5
– время нарастания (изменение показаний от 10% до 90% окончательного значения)	с	не более	0,5
– полное время чувствительности сенсора (датчика) канала капнометрии	с	не более	3
– время нарастания показаний содержания CO ₂ при избыточном давлении 100±10 см вод. ст.	с	не более	0,5
– время нарастания показаний содержания CO ₂ при разреженном давлении 15±2 см вод. ст.	с	не более	0,5
– пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений содержания CO ₂ при избыточном давлении 100±10 см вод. ст.	%		±12
– пределы допускаемой абсолютной погрешности при разреженном давлении 15±2 см вод. ст.	%		±12
– должен выработываться сигнал тревоги при высоком содержании CO ₂ во время вдоха и выдоха, а также при низком содержании CO ₂ во время выдоха, при этом расхождение между заданной точкой сигнала и соответствующим ему показанием CO ₂ не должно превышать (в объемных долях)	%		0,2
– временное отключение звукового сигнала не должно превышать	мин		2
– канал капнометрии должен обеспечивать точность измерений CO ₂ с сопутствующими газами			
– канал капнометрии должен обеспечивать стабильность показаний при работе в течение	ч		24
– время непрерывной работы,	ч	не менее	24
– время работы прибора от встроенного аккумулятора, режим работы	ч	не менее	1
– средняя наработка на отказ,	ч	не менее	1000
– средний срок службы,	год	не менее	4
– питание от сети переменного тока,	В		220±22
– питание от встроенного аккумулятора,	В		12±1,2
– масса прибора,	кг	не более	7,5
– потребляемая мощность	ВА	не более	35
– габаритные размеры,	мм	не более	300-180-290
– по электробезопасности монитор относится к электрическим изделиям, питаемым от внешнего источника электрической энергии, класс I, тип CF и соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.27-95 и ГОСТ Р ИСО 9918-99.			
– по электромагнитной совместимости монитор соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-95.			

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на лицевой стороне или задней панели прибора методом сеткографии и на титульном листе руководства по эксплуатации и паспорта.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки приведен в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование	Обозначение	Колич. шт.
1 Прибор «Монитор прикроватный реаниматолога переносный 5-канальный для 6 параметров МПР6-03-«Тритон» в составе: - электронный блок - встроенный аккумулятор * Периферия: - датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический пальцевый прищепочный ДОПп – Тритон - датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический неонатальный ДОПн – Тритон * - кабель пациента - датчик температуры поверхностный - датчик температуры внутрисполостной * - манжета пневматическая с текстильной застежкой для взрослых МП-«Декор» - манжета пневматическая с текстильной застежкой для детей МП-«Декор» * - одноразовые ЭКГ-электроды - изделия (дыхательные системы) медицинского предназначения одноразовые для наркозно-дыхательной аппаратуры и их части: - трубки тонкие для мониторинга - устройства соединительные - фильтры - кабель питания для подключения к внешнему источнику постоянного тока (только для приборов с универсальным питанием) *	PM 501.01.100-01	1
	10NSSC2400 12V NiMH	-
	PM 501.00.124	1
	PM 501.00.004	-
	PM 501.00.120	1
	PM 501.25.000	1
	PM 321.21.000	-
	M130-Пв-Пвх-1	1
	M35-Пв-Пвх-1 Reg. номер 98/465 «NIKOMED Aps», Дания НИКО (4060, 4440)	-
	1 упак.	-
Reg. Номер 2000/386 «ИНТЕРСЕРДЖИКАЛ», Великобритания, Литва	5 компл.	
TЭCM.324001	-	
2 Запасные части: - предохранитель ВПТ6-5-0,5А - предохранитель ВП1-2-4А (только при комплектации встроенным аккумулятором) *	АГО 0481.304ТУ	2
	АГО 0481.304ТУ	-
3 Эксплуатационная документация: - руководство по эксплуатации - паспорт	PM 501.01.000-01 РЭ	1
	PM 501.01.000-01 ПС	1
4 Тара потребительская в комплекте	TЭCM.036103	1 компл.
5 Установка УПОП-Е01М *	ТУ 6680-008-32119398-2000	
6 Тестер-калибратор ТК-01 *	ТУ 9441-007-32119398-99	

ПОВЕРКА

Поверка проводится в соответствии с методикой поверки (раздел 4 Руководство по эксплуатации РМ501.01.000-01 РЭ), согласованной ВНИИОФИ в апреле 2003 года.

Межповерочный интервал – 1 год.

Для поверки используются:

- Манометр МО-1227 ТУ25-05-1664-74 кл.0,15.
- Установка УПОП-Е 01М ТУ6680-008-32119398-2000
- Тестер-калибратор ТК-01 ТУ9441-007-32119398-99
- Термометры ТР-01 ГОСТ 8.317-78.
- Смесь № 1 (для сухого газа) двуокиси углерода, остальное – азот 0%; 2,5%; 5%; 10%.
- Смесь № 2 (для сухого газа) двуокиси углерода, остальное – воздух 0%; 2,5%; 5%; 10%.

Допускаемые отклонения от номинального значения содержания двуокиси углерода $\pm 0,03\%$

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия; ГОСТ 19687-89 Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов сердца; ГОСТ ИСО 9918-99 Капнометры медицинские. Частные требования безопасности.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип Мониторы прикроватные реаниматолога переносные 5-канальные для 6 параметров МПР6-03-«Тритон» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»

620026, Екатеринбург, ул. Бажова, 195А.

Регистрационное удостоверение Минздрава РФ № 28/08050902/4860-03 от 30.01.2003г.

Сертификат соответствия № РОСС RU. ИМО4.В03857 от 03.03.2003г.

Генеральный директор ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»



И.Э.Лившиц