



ОГЛАСОВАНО:

Директор ГЦИ СИ

"УРАЛТЕСТ"

Р.Е. Крюков

02 2010г.

Мониторы прикроватные реаниматолога 5-канальные переносные МПП5-02-«Тритон»	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>19265-10</u> Взамен № 19265-00
---	---

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-006-32119398-99

Назначение и область применения

Мониторы прикроватные реаниматолога 5-канальные переносные МПП5-02-«Тритон» (в дальнейшем - приборы) предназначены для непрерывного мониторинга основных параметров жизнедеятельности пациентов:

- электрокардиография (ЭКГ), частота сердечных сокращений (ЧСС),
- насыщение (сатурация) кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO_2), частота пульса (PR), периферическое кровообращение (фотоплетизмограмма),
- неинвазивное артериальное давление (систолическое, диастолическое, среднее),
- температура тела (Т),
- частота дыхания (ЧД), кривая дыхания (респирограмма).

Область применения: предназначен для бригад скорой помощи, санитарной авиации и отрядов МЧС, а также отделений реанимации и интенсивной терапии стационаров. Обеспечивает мониторинг жизненно важных функций пациентов всех возрастных групп (новорожденных, детей, взрослых) при транспортировке больных и в стационаре – в анестезиологии, хирургии, интенсивной терапии, в послеоперационный период, а также применим для проведения скрининг-тестов при профессиональных осмотрах.

Описание

Приборы выпускаются в зависимости от размеров применённого дисплея в исполнениях: А, Б. Монитор имеет пять каналов измерения.

Принцип действия канала пульсоксиметрии основан на различном спектральном поглощении оксигемоглобина и восстановленного гемоглобина крови. Пульсирующая кровь в ткани (пальца или мочки уха) просвечивается источниками излучения в области красного и инфракрасного спектра. Полученные сигналы после соответствующей обработки преобразуются в фотоплетизмограмму, выводимую на дисплей монитора, и позволяют определить коэффициенты модуляции световых потоков с различными длинами волн и по их соотношению определить насыщение кислородом гемоглобина крови, при этом периодичность модуляции соответствует частоте пульса.

Принцип действия канала кардиометрии основан на измерении электрического потенциала сердца с помощью электродов, расположенных на поверхности тела пациента. После соответствующей обработки электрические сигналы преобразуются в ЭКГ, которая выводится на дисплей монитора, и используются для расчета ЧСС.

Принцип действия канала измерения параметров дыхания основан на импедансном методе (изменение сопротивления тела пациента между электродами при вдохе-выдохе). Сигналы с электродов после соответствующей обработки преобразуются в кривую дыхания (респирограмму), выводимую на дисплей монитора, и используются для расчета частоты дыхания.

Принцип действия канала термометрии основан 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, отображаемое на дисплее монитора.

Принцип действия канала неинвазивного измерения артериального давления основан на осциллометрическом методе, при котором пульсации давления в измерительной манжете с помощью тензометрического датчика давления преобразуются в сигнал, который после соответствующей обработки используется для расчета величины давления и пульса.

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

Основные технические характеристики

Канал пульсоксиметрии

Диапазон измерений отношения индексов модуляции (А) двух синфазномодулированных сигналов, выраженного в единицах сатурации (SpO ₂)	%		от 60 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении отношения индексов модуляции (А) двух синфазномодулированных сигналов, выраженного в единицах сатурации (SpO ₂)	%		±2
Диапазон измерения частоты модуляции двух синфазномодулированных сигналов (PR)	¹ /мин		от 15 до 320
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты модуляции двух синфазномодулированных сигналов (PR)	¹ /мин		±1
Динамический диапазон регистрируемых постоянных и переменных составляющих сигналов по каждому каналу	дБ	не менее	15

Канал кардиометрии

Диапазон входных напряжений	мВ		от 0,05 до 10
Диапазон измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС)	¹ /мин		от 15 до 320
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС)	¹ /мин		±1
Уровень срабатывания селектора QRS	мВ		от 0,15 до 0,5

Канал измерения параметров дыхания

Диапазон измерений частоты дыхания	1/мин	от 5 до 160
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения частоты дыхания	1/мин	±2

Канал термометрии

Диапазон измерений температуры	°C	от 20 до 43
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры	°C	±0,1

Канал неинвазивного измерения артериального давления

Диапазон измерений давления в манжете	мм рт. ст.	от 0 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления в манжете	мм рт. ст.	±3

Прибор должен работать:

- от сети переменного тока: напряжением	В	от 90 до 264
частотой	Гц	50
- от встроенного аккумулятора: напряжением	В	от 6,6 до 24
- от внешнего источника постоянного тока: напряжением	В	от 11 до 30
Время непрерывной работы	ч	не менее 24

Время работы от встроенного и полностью заряженного аккумулятора

ч	не менее	1,5
---	----------	-----

Максимальная потребляемая мощность:

- с дисплеем 7 дюймов	ВА	не более	35
- с дисплеем 10 дюймов	ВА	не более	45

Габаритные размеры

- с дисплеем 7 дюймов	мм	не более	250x220x200
- с дисплеем 10 дюймов	мм	не более	340x230x190

Масса прибора:

- с дисплеем 7 дюймов	кг	не более	3,5
- с дисплеем 10 дюймов	кг	не более	5,5
Средняя наработка на отказ	ч	не менее	1000
Средний срок службы	год	не менее	4

По безопасности прибор соответствует ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р 50267.27, ГОСТ Р 50267.30, ГОСТ Р 50267.49, ГОСТ Р ИСО 9919 для изделий класса I с рабочими частями типа CF и защитой от разряда дефибриллятора для рабочих частей ЭКГ, NIBP. Режим работы продолжительный. Степень защиты от проникновения влаги IPX0.

По электромагнитной совместимости (ЭМС) прибор соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.2.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на задней панели монитора методом сеткографии и на титульном листе руководства по эксплуатации печатным способом.

Комплектность

Комплект поставки приведен в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование		Обозначение	Колич., шт.
1	Прибор «Монитор прикроватный реаниматолога 5-канальный, переносной МПР5-02-«Тритон» в составе:	PM 501.01.000	
	- электронный блок с дисплеем 7'' *	ТЭСМ.556002	-
	- электронный блок с дисплеем 10'' *	ТЭСМ.546001	-
	- кабель питания	покупной	1
	- встроенный аккумулятор*	покупной	-
	- модуль принтера*	ТЭСМ.396100	-
	Периферия:		
	- датчик оптоэлектронный, пульсоксиметрический пальцевый прищепочный ДОПП-«Тритон»*	PM 501.00.124	-
	- датчик оптоэлектронный, пульсоксиметрический пальцевый прищепочный ДОПП-«Тритон»*	PM 501.00.124-01	-
	- датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический неонатальный ДОПн-«Тритон»*	PM 501.00.004	-
	- датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический неонатальный ДОПн-«Тритон»*	PM 501.00.004-01	-
	- датчик пульсоксиметрический *	ТЭСМ.096008	-
	- датчик пульсоксиметрический*	ТЭСМ.096008-01	-
	- датчик пульсоксиметрический педиатрический, одноразовый *	ТЭСМ.096009	-
	- датчик пульсоксиметрический неонатальный, одноразовый*	ТЭСМ.096010	-
	- датчик пульсоксиметрический педиатрический, клипса *	ТЭСМ.096011	-
	- датчик пульсоксиметрический педиатрический, резиновый *	ТЭСМ.096012	-
	- датчик пульсоксиметрический неонатальный, резиновый*	ТЭСМ.096013	-
	- датчик пульсоксиметрический неонатальный, одноразовый *	ТЭСМ.096014	-
	- переходник датчика пульсоксиметрического *	ТЭСМ.534014	-
	- переходник датчика пульсоксиметрического *	ТЭСМ.534017	-
	- манжета установочная датчика оптоэлектронного пульсоксиметрического неонатального ДОПн-«Тритон»*	ТЭСМ.090002	-
	- кабель пациента*	PM 501.00.120	-
	- кабель пациента*	PM 501.00.120-01	-

	Наименование	Обозначение	Колич., шт.
	- кабель пациента*	PM 501.00.120-02	-
	- датчик температуры поверхностный*	PM 501.25.000	-
	- датчик температуры внутриполостной*	PM 321.21.000	-
	- манжета детская*	покупная	-
	- шланг для манжеты *	ТЭСМ.536128	-
	- одноразовые ЭКГ-электроды*	«NIKOMED Aps», Дания НИКО (4060,4440)	-
	- кабель питания для подключения к внешнему источнику постоянного тока (только для приборов с универсальным питанием)*	ТЭСМ.534028	-
	- кабель питания для подключения к внешнему источнику постоянного тока (только для приборов с универсальным питанием)*	ТЭСМ.534028-01	-
	- установочное оборудование *	ТЭСМ.533002	-
	- установочное оборудование *	ТЭСМ.533002-01	-
	- установочное оборудование *	ТЭСМ.533002-02	-
	- установочное оборудование *	ТЭСМ.533002-03	-
	- установочное оборудование *	ТЭСМ.556006	-
	- установочное оборудование *	ТЭСМ.556006-01	-
	- установочное оборудование *	ТЭСМ.556006-02	-
	- установочное оборудование *	ТЭСМ.556006-03	-
2	Запасные части:		
	- предохранитель ВПТ6-7-1А*	АГО 0481.304ТУ	-
3	Эксплуатационная документация:		
	- руководство по эксплуатации	PM 501.01.000 РЭ	1
	- паспорт	PM 501.01.000 ПС	1
4	Тара потребительская в комплекте*	ТЭСМ.023001 ТЭСМ.533001-02	- -

* - определяется при заказе

Поверка

Поверка проводится в соответствии с методикой поверки (раздел 4 PM 501.01.000 РЭ " Мониторы прикроватные реаниматолога 5-канальные переносные МПР5-02-«Тритон». Руководство по эксплуатации), согласованной ГЦИ СИ «ФГУ «УРАЛТЕСТ» в феврале 2010 г.

Основные средства поверки:

- 1) Установка поверки оксиметров пульсовых и оксиметрических каналов мониторов УПОП-Е01М (ТУ 6680-008-32119398-2000);
- 2) Тестер-калибратор ТК-01 (ТУ 9441-007-32119398-99);
- 3) Измеритель давления цифровой ИДЦ-1М (ТУ 4212-001-01397347-94, диапазоны измерений давления от 0 до 20 кПа, от 0 до 100 кПа, пределы допускаемого значения приведённой погрешности измерений давления $\pm 0,1 \%$);
- 4) Термометры стеклянные ртутные для точных измерений (ГОСТ 13646-68, диапазоны измерений от 20 до 24°C, от 32 до 36°C, от 40 до 44°C, погрешность измерений $\pm 0,05$ °C);
- 5) Термостат жидкостный VT-8-02 (ТУ 4215-020-44229117-04, диапазон температур от 20 до 50°C, стабильность поддержания температуры не более 0,1 °C.

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. Часть 1. Общие требования безопасности».

ГОСТ Р 50267.0.2-2005 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний».

ГОСТ Р 50267.27-95 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования к электрокардиологическим мониторам».

ГОСТ Р 50267.30-99 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом».

ГОСТ Р 50267.49-2004 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к многофункциональным мониторам пациента».

ГОСТ Р ИСО 9919-2007 «Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров».

ГОСТ Р МЭК 60601-1-8-2007 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем».

Заключение

Тип «Мониторы прикроватные реаниматолога 5-канальные переносные МПР5-02-«Тритон» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Регистрационное удостоверение Минздрава РФ № ФСР 2009/05164 от 07.07.09.

Изготовитель: ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»

620055, г.Екатеринбург, ул. Бажова, 195А

Тел./факс: (343) 261-73-76, 261-58-63, 261-37-94

E-mail: mail@triton.ru

<http://www.triton.ru>

Исполнительный директор

ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»



О.С.Максимов