

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы прикроватные реаниматолога и анестезиолога переносные МПР6-03-«Тритон»

Назначение средства измерений

Мониторы прикроватные реаниматолога и анестезиолога переносные МПР6-03-«Тритон» (в дальнейшем - приборы) предназначены для непрерывного измерений и 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),
- инвазивное давление крови (систолическое, диастолическое, среднее),
- температура тела ($T^{\circ}C$),
- частота дыхания (ЧД), респирограмма,
- концентрация (или парциальное давление) газов во вдыхаемой и выдыхаемой газовой смеси (F_i , E_t), кривая дыхания.

Область применения: анестезиология, хирургия, интенсивная терапия и время послеоперационного периода, а также проведение скрининг-тестов при профессиональных осмотрах.

Описание средства измерений

В зависимости от размеров примененного дисплея приборы выпускаются в следующих исполнениях:

- исполнение 1 (с дисплеем 7"),
- исполнение 2 (с дисплеем 10"),
- исполнение 3 (с дисплеем 12"),
- исполнение 4 (с дисплеем 15").

в составе следующих измерительных модулей:

- модуль пульсоксиметрии,
- модуль кардиометрии,
- модуль термометрии,
- модуль неинвазивного измерения артериального давления,
- модуль измерения параметров дыхания,
- модуль газоанализа дыхательной смеси,
- модуль инвазивного измерения давления.

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

Принцип действия модуля инвазивного измерения давления основан на преобразовании пульсаций давления крови в изменение сопротивления с помощью датчика инвазивного давления. Полученный монитором сигнал используется для расчета значений давления и вывода на дисплей монитора кривой давления.

Принцип действия модуля газоанализа дыхательной смеси в части капнографии основан на методе двухканальной бездисперсионной оптической спектроскопии, при котором луч инфракрасного излучателя проходит через исследуемую пробу газа в измерительной камере и попадает на два датчика-фотоприемника с узкополосными оптическими фильтрами. Фильтр одного канала пропускает только излучение в области максимального оптического поглощения для CO_2 , а другого – в области, которая не поглощается в CO_2 . Преобразованные прибором сигналы используются для расчета уровня концентрации CO_2 и вывода на дисплей прибора кривой дыхания (капнограммы). Принцип действия модуля газоанализа дыхательной смеси в части оксиметрии основан на электрогальваническом эффекте, при котором проходящая через датчик кислорода проба воздуха, взаимодействуя с пластинами датчика, возбуждает на них электрический потенциал, пропорциональный содержанию кислорода.



Рисунок 1 – Общий вид прибора в исполнении 1 (с дисплеем 7")



Рисунок 2 – Общий вид прибора в исполнении 2 (с дисплеем 10")



Рисунок 3 – Общий вид прибора в исполнении 3 (с дисплеем 12")



Рисунок 4 – Общий вид прибора в исполнении 4 (с дисплеем 15")

Программное обеспечение

Встроенное программное обеспечение (ПО) изделия Мониторы прикроватные реаниматолога и анестезиолога переносные МПР6-03-«Тритон» состоит из модуля ПО, отвечающего за метрологические характеристики для всех видов исполнений.

Программное обеспечение от преднамеренных и непреднамеренных изменений защищено тем, что: а) ПО прошито в микропроцессоре, жестко установленном внутри печатной платы; б) отсутствуют внешние интерфейсы обновления программного обеспечения.

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
Модуль ПО, отвечающий за метрологические характеристики	Metr ID	не ниже 0214	-	-

ПО по жесткости испытаний – низкая. Погрешности, вносимые программным обеспечением, отдельно не оцениваются и входят в погрешности измерений, указанных ниже.

Метрологические и технические характеристики

№ пп	Наименование характеристики	Значение характеристики
Модуль пульсоксиметрии		
1	<p>Диапазон измерений отношения индексов модуляции (А) двух синфазномодулированных сигналов, выраженного в единицах сатурации (SpO₂), где зависимость между SpO₂ и А определяется градуировочной кривой, %</p> <p>Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений,</p> <ul style="list-style-type: none"> - в диапазоне 70...100, % - в диапазоне 50...69, % - в диапазоне 10...49, % 	<p>10...100</p> <p>±2</p> <p>±3</p> <p>±5</p>
2	<p>Диапазон измерений частоты модуляции двух синфазномодулированных сигналов (PR), 1/мин</p> <p>Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений PR, 1/мин</p>	<p>15...350</p> <p>±1</p>
Модуль кардиометрии		
3	Диапазон входных напряжений, размах, мВ	0,05...10
4	Входной импеданс, МОм, не менее	10
5	Коэффициент ослабления синфазного сигнала, дБ, не менее	80
6	Напряжение внутренних шумов, приведенных к входу, мкВ, не более	30
7	<p>Диапазон измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС), 1/мин</p> <p>Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений ЧСС, 1/мин</p>	<p>0...350</p> <p>±1</p>
Модуль термометрии		
8	<p>Диапазон измерений температуры, °С</p> <p>Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений, °С</p>	<p>0...50</p> <p>±0,1</p>
Модуль неинвазивного измерения артериального давления		
9	<p>Диапазон измерения давлений в манжете, мм рт.ст.</p> <p>Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений, мм рт.ст.</p>	<p>0...300</p> <p>±3</p>
10	<p>Максимальное давление в манжете:</p> <ul style="list-style-type: none"> - для взрослых, мм рт.ст., не более - для новорожденных, мм рт.ст., не более 	<p>300</p> <p>150</p>
Модуль инвазивного измерения движения		
11	<p>Диапазон измерений давления инвазивным способом, мм рт. ст.</p> <p>Пределы допускаемой погрешности измерений:</p> <ul style="list-style-type: none"> - относительной в диапазоне 101...300 мм рт. ст., % - абсолютной в диапазоне -50...100 мм рт. ст., мм рт. ст. 	<p>-50...300</p> <p>±2</p> <p>±2</p>
12	Диапазон компенсации смещения нуля при измерении давления инвазивным способом, мм рт. ст.	±100

Модуль измерения параметров дыхания		
13	<p>Диапазон измерений частоты дыхания, $1/\text{мин}$</p> <p>Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений, $1/\text{мин}$</p>	<p>0...160</p> <p>± 3</p>
Модуль газоанализа дыхательной смеси		
14	<p>Диапазон измерений:</p> <ul style="list-style-type: none"> - уровня концентрации CO_2, % (парциального давления CO_2), мм рт. ст. - уровня концентрации O_2, % 	<p>0...15</p> <p>(0...115)</p> <p>0...100</p>
15	<p>Пределы допускаемой погрешности измерений:</p> <p>уровня концентрации CO_2:</p> <ul style="list-style-type: none"> - абсолютной в диапазоне 0-5%, % - относительной в диапазоне 5,1-10%, % - относительной в диапазоне 10,1-15%, % <p>парциального давления CO_2:</p> <ul style="list-style-type: none"> - абсолютной в диапазоне 0-40 мм рт.ст., мм рт.ст. - относительной в диапазоне 41-80 мм рт.ст., % - относительной в диапазоне 81-115 мм рт.ст.), % <p>Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений уровня концентрации O_2, %</p>	<p>$\pm 0,2$</p> <p>± 4</p> <p>± 6</p> <p>$\pm 1,5$</p> <p>± 4</p> <p>± 6</p> <p>± 2</p>
Общие технические характеристики		
16	<p>Прибор работает</p> <ul style="list-style-type: none"> - от сети переменного тока напряжением, В частотой, Гц - от встроенного аккумулятора напряжением, В - от внешнего источника постоянного тока, В 	<p>220\pm22</p> <p>50</p> <p>12\pm1,2</p> <p>12\pm1,2</p>
17	Обеспечивается непрерывная работа в течение, ч, не менее	24
18	<p>Время работы от встроенного внутрь и полностью заряженного аккумулятора, мин, не менее</p> <p>от аккумулятора увеличенной емкости, мин, не менее</p>	<p>30</p> <p>120</p>
19	Максимальная потребляемая мощность, В·А, не более	50
20	<p>Габаритные размеры корпуса прибора (без влагоотделителя), Ш х В х Г:</p> <ul style="list-style-type: none"> - с дисплеем 7" (исполнение 1), мм, не более - с дисплеем 10" (исполнение 2), мм, не более - с дисплеем 12" (исполнение 3), мм, не более - с дисплеем 15" (исполнение 4), мм, не более 	<p>250x220x200</p> <p>340x230x190</p> <p>400x290x185</p> <p>370x360x200</p>
21	<p>Масса прибора:</p> <ul style="list-style-type: none"> - с дисплеем 7" (исполнение 1), кг, не более - с дисплеем 10" (исполнение 2), кг, не более - с дисплеем 12" (исполнение 3), кг, не более - с дисплеем 15" (исполнение 4), кг, не более 	<p>3,5</p> <p>6,0</p> <p>6,5</p> <p>7,5</p>
22	Средняя наработка на отказ, ч, не менее	1000
23	Средний срок службы, лет	10

24	По безопасности прибор соответствует ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р 50267.27, ГОСТ Р 50267.30, ГОСТ Р 50267.34, ГОСТ Р 50267.49, ГОСТ Р ИСО 9918, ГОСТ Р ИСО 9919, ГОСТ Р 52566 для изделий: - класса I при питании от сети переменного тока; - с внутренним источником питания при питании от встроенного аккумулятора; - класса II при питании от внешнего источника постоянного тока; - с рабочими частями типа CF и защитой от разряда дефибриллятора для рабочих частей модулей: кардиометрии (ЭКГ), неинвазивного измерения артериального давления (NIBP), инвазивного измерения давления (IBP). Режим работы продолжительный. Степень защиты от проникновения влаги IPX0.
25	По электромагнитной совместимости (ЭМС) прибор соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.2.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа полиграфическим способом наносится на самоклеящуюся плёнку, плёнка клеится на задней панели прибора. На титульном листе паспорта знак утверждения типа наносится методом печати.

Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Колич., шт.
1 Монитор прикроватный реаниматолога и анестезиолога переносный МПР6-03-«Тритон»	PM 501.01.000-01-01	
- электронный блок (исполнение 1)*	ТЭСМ.556002	-
- электронный блок (исполнение 2)*	ТЭСМ.546001	-
- электронный блок (исполнение 3)*	ТЭСМ.506000	-
- электронный блок (исполнение 4)*	ТЭСМ.506000	-
кабель питания	покупной	1
встроенный аккумулятор *	покупной	-
модуль пульсоксиметрии *	ТЭСМ.035033	-
модуль кардиометрии *	ТЭСМ.035029	-
модуль термометрии *	ТЭСМ.035034	-
модуль неинвазивного измерения артериального давления *	ТЭСМ.555003	-
модуль инвазивного измерения давления*	ТЭСМ.535015	-
модуль измерения параметров дыхания *	ТЭСМ.355003	-
модуль измерения параметров дыхания *	ТЭСМ.186004	-
модуль газоанализа дыхательной смеси *	ТЭСМ.535031	-
модуль газоанализа дыхательной смеси *	ТЭСМ.535029	-
модуль газоанализа дыхательной смеси *	AION 02-31 Multigas Analyzer, AION 03-31 Multigas Analyzer	-
- модуль принтера*	ТЭСМ.396100	-
Периферия:		
датчик оптоэлектронный пульсоксиметрических 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	-
манжета установочная датчика оптоэлектронного пульсоксиметрического неонатального ДОПн-«Тритон»*	ТЭСМ.090002	-
кабель пациента *	PM 501.00.120	-
кабель пациента *	PM 501.00.120-01	-
кабель пациента *	PM 501.00.120-02	-
датчик температуры поверхностный *	PM 501.25.000	-
датчик температуры внутриволокнистый *	PM 321.21.000	-
манжета LD-Cuff, производства фирмы «LITTLE DOCTOR INTERNATIONAL (S) PTE. LTD» *	LD-Cuff «LITTLE DOCTOR INTERNATIONAL», Сингапур	-
манжета пневматическая однократного применения для измерения артериального давления у новорожденных *	ЗАО «Медтехника», Санкт-Петербург	-
манжета пневматическая одноразовая для новорожденных*	SoftCheck «Statcorp Medical», США	-
ЭКГ-электроды одноразовые для диагностики *	«Unomedical Ltd.», Дания	-
устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: соединители*	«ИНТЕРСЕРДЖИКАЛ», Великобритания, Литва	-
удлинитель инфузионных насосов, производства фирмы "BALTON Ltd."	"BALTON Ltd.", Польша	-
комплект Filter Line *	«Oridion Medical», Израиль	-
наборы для контроля давления с преобразователем КОМБИТРАНС*	«B.BRAUN Melsungen AG», Германия	-
преобразователи КОМБИТРАНС в комплекте с краном ЭКСАДИН*	«B.BRAUN Melsungen AG», Германия	-
пластина для крепления преобразователей КОМБИТРАНС*	«B.BRAUN Melsungen AG», Германия	-
держатель Комби-холдер для преобразователей КОМБИТРАНС*	«B.BRAUN Melsungen AG», Германия	-
многократный преобразователь давления СенсоНор 844*	«B.BRAUN Melsungen AG», Германия	-

набор для контроля давления КОМБИДИН*	«B.BRAUN Melsungen AG», Германия	-
купол СЕНСОНОР*	«B.BRAUN Melsungen AG», Германия	-
кабель питания для подключения к внешнему источнику постоянного тока (только для приборов с универсальным питанием) *	ТЭСМ.324001	-
	ТЭСМ.534028	-
	ТЭСМ.534028-01	-
- переходник датчика пульсоксиметрического *	ТЭСМ.534014	-
- переходник датчика пульсоксиметрического *	ТЭСМ.534017	-
- шланг для манжеты *	ТЭСМ.536128	-
- установочное оборудование *	ТЭСМ.533002	-
- установочное оборудование *	ТЭСМ.533002-01	-
- установочное оборудование *	ТЭСМ.533002-02	-
- установочное оборудование *	ТЭСМ.533002-03	-
- модуль импедансной кардиографии*	ТУ 9441-001-21486834-2002, Microlux 2Z-CORE™, Россия	-
- модуль неинвазивного измерения сердечного выброса*	«ООО ГЛОБУС», Россия	-
- модуль оценки глубины анестезии*	ТУ 9441-018-32119398-2011, ООО фирма «ТРИТОН-ЭЛЕКТРОНИКС», Россия	-
- модуль мониторинга параметров респираторной механики*	ТЭСМ.520000	-
- модуль газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы) *	ТЭСМ.506001	-
2 Запасные части:		
предохранитель ВПТ6-7-1А	АГО 0481.304ТУ	-
влажнотделитель *	ТЭСМ.039717	-
3 Эксплуатационные документы:		
руководство по эксплуатации МПР6-03 *	РМ 501.01.000-01-01 РЭ	-
паспорт МПР6-03 *	РМ 501.01.000-01-01 ПС	-

* - определяется при заказе

Поверка

осуществляется по методике поверки, изложенной в разделе 4 документа РМ 501.01.000-01-01 РЭ "Монитор прикроватный реаниматолога и анестезиолога переносный МПР6-03-«Тритон». Руководство по эксплуатации", согласованного ГЦИ СИ ООО «Испытательный центр АФК» (с 2010 г. ЗАО «НИИМТ»).

Перечень основных средств поверки (эталонов), применяемых для поверки:

- установка УПОП-Е01М ТУ6680-008-32119398-2000 (Госреестр № 20798-11),
- тест-калибратор ТК-01 ТУ-9441-007-32119398-99 (Госреестр № 19410-10),
- термометр цифровой ТЦ-1200 ТУ 4211-120-56835627-09 (Госреестр № 45039-10)
- измеритель давления цифровой ИДЦ-1М (Госреестр № 46121-10).

- Поверочные газовые смеси:

Смесь №1 (ГСО 3795-87) CO₂ , остальное – воздух

- концентрация CO₂ , %

5, 10, 15,

- отклонение, %

±0,1

Смесь №2 (ГСО 3726-87, 3732-87, 7591-99) O₂ , остальное – азот

- концентрация O₂ , %

5, 50, 100

- отклонение, %

±0,2%

Сведения о методиках (методах) измерений

PM 501.01.000-01-01 РЭ "Монитор прикроватный реаниматолога и анестезиолога переносный МПР6-03-«Тритон». Руководство по эксплуатации"

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к мониторам прикроватный реаниматолога и анестезиолога переносным МПР6-03-«Тритон»

1) ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

2) ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности».

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

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

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

6) ГОСТ Р 50267.34-95 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для прямого мониторинга кровяного давления».

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

8) ГОСТ Р 52566-2006 «Мониторы для контроля содержания кислорода в дыхательной смеси для пациента. Требования безопасности».

9) ГОСТ Р ИСО 9918-99 «Капнометры медицинские. Частные требования безопасности».

10) ГОСТ ISO 9919-2011 «Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров».

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

- для применения во всех сферах государственного регулирования обеспечения единства измерений.

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью фирма "Тритон-ЭлектроникС"

юридический адрес: 620027, г. Екатеринбург, ул. Шевченко, д. 9, к. 202

фактический адрес: 620026, г. Екатеринбург, ул. Бажова, д. 195А

телефон/факс: (343) 261-73-76, 261-37-94, E-mail: mail@triton.ru, <http://www.triton.ru>

Испытательный центр

ЗАО «Независимый институт испытаний медицинской техники» (ЗАО «НИИМТ»)
115459, Россия, Москва, Орджоникидзе, 11, стр. 2Б
Телефон (495) 660-30-39; (495) 410-69-05; E-mail: niimt2@niimt2.ru
Аттестат аккредитации ЗАО «НИИМТ» по проведению испытаний средств
измерений в целях утверждения типа № 30035-12 от 04.07.2012 г.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п. «____» _____ 2014 г.