

**Копия верна:**  
**Зав. канцелярией**  
**ФГУ "Ростовский ЦСМ"**  
**СОГЛАСОВАНО А. Аловянникова**  
 Заместитель генерального  
 директора ФГУ «Ростовский ЦСМ»  
**В.А. Романов**  
 2007

ДЛЯ СЛУЖЕБНЫХ ДОКУМЕНТОВ

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 (СО<sub>2</sub>).

**ОПИСАНИЕ**

Монитор выполнен в виде электронного блока, включающего каналы ЭКГ, ЧСС, АД, SpO<sub>2</sub>, Т, СО<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 СО<sub>2</sub>.

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

- Метод измерения SpO<sub>2</sub> – оптический.
- Метод измерения СО<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 SpO2	1	4-10, 14-16
МТЦ.80.06.500-2	Модуль Т	1	3, 6, 13, 16
МТЦ.80.15.500	Модуль CO2	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 CO <sub>2</sub> – 5 %, O <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, 932-36)°С, (36-40) °С, (40-44) °С.

4 Баллон с газовой смесью ТУ 6-16-2956-92. Номер ГСО по Госреестру 3795-87. Содержание CO<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 CO<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. Краснокурская, 104а.

Директор ООО «НПП «Монитор»



Попов Ю.Б.

