

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРИТЕЛЬНОЙ
ТЕХНИКИ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА

Подлежит публикации
в открытой печати



Мониторы реанимационно-хирургические ЮМ 300 моделей ЮМ 300 Р, ЮМ 300 Т, ЮМ 300 С, ЮМ 300 I	Внесены в Государственный реестр средств измерительной техники, допущенных к применению в Украине Регистрационный № _____ Взамен № _____
--	--

Выпускаются по ТУ У 33.1-24373734-008-2004

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Мониторы реанимационно-хирургические ЮМ 300 Р, ЮМ 300 Т, ЮМ 300 С, ЮМ 300 I (далее – приборы) предназначены (в зависимости от исполнений) для:

- непрерывного автоматического измерения систолического, диастолического и среднего артериального давления осциллометрическим методом (АД), артериального и венозного давления инвазивным методом (ИД), содержания двуокси углерода в выдыхаемом воздухе (СО₂), частоты дыхания (ЧД), температуры поверхности тела (Т), частоты сердечных сокращений (ЧСС) и частоты пульса (ЧП) пациента;
- снятия электрокардиограммы (ЭКГ) и фотоплетизмограммы (ФПГ) капнограммы, кривой ИД пациента и измерения напряжения электрокардиосигнала (ЭКС);
- оценки степени насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови пациента (SpO₂);
- отображения измерительной и другой информации о состоянии пациента на экране жидкокристаллического дисплея а также вывода ее на печать.

Приборы могут использоваться для мониторинга состояния пациентов как автономно, так и в составе центральной станции круглосуточного мониторинга (автоматизированных мониторинго-диагностических комплексов) в лечебных и лечебно-профилактических учреждениях, в том числе при транспортировании пациента.

ОПИСАНИЕ

В основе принципа работы приборов, наряду с традиционными методами регистрации биоэлектрических потенциалов, электронной термометрии и определения ЧД и СО₂, лежит осциллометрический метод измерения артериального давления и пульсоксиметрический метод неинвазивного определения SpO₂.

Функциональные возможности исполнений приборов приведены в таблице 1.

Конструктивно приборы состоят из основного блока (ОБ) и рабочих частей измерительных каналов.

Основной блок смонтирован в компактном корпусе из диэлектрического материала.

ОБ включает в себя: блок питания с аккумулятором; электронный модуль системный; электронный модуль сопряжения с принтером; жидкокристаллический дисплей с инвертором; пульт управления и термопринтер.

К ОБ (в зависимости от исполнений приборов) подключаются: датчик пульсоксиметрический, кабель отведений с ЭКГ-электродами, шланг воздушный с манжетой компрессионной, преобразователь температуры поверхностный, капнографический датчик и датчик инвазивного давления.

Приборы имеют четыре исполнения, которые осуществляют мониторинг по каналам:

Условное обозначение исполнения	Контролируемые параметры
ЮМ 300 I	SpO ₂ , ЧП, ЧСС, ФПГ, ЭКГ, АД, ЧД, Т, CO ₂ , ИД
ЮМ 300 С	SpO ₂ , ЧП, ЧСС, ФПГ, ЭКГ, АД, ЧД, Т, CO ₂
ЮМ 300 Т	SpO ₂ , ЧП, ЧСС, ФПГ, ЭКГ, АД, ЧД, Т
ЮМ 300 Р	SpO ₂ , ЧП, ЧСС, ФПГ, ЭКГ, АД, ЧД

Конструктивно приборы состоят из основного блока (ОБ) и рабочих частей измерительных каналов.

Основной блок смонтирован в компактном корпусе из диэлектрического материала; питается от внутреннего источника (аккумулятора) или от сети питания переменного тока номинальным напряжением 220 В или от внешнего источника напряжения постоянного тока (ИНПТ) напряжением от 11 до 15 В, и включает в себя: блок питания с аккумулятором; электронный модуль системный; электронный модуль сопряжения с принтером; жидкокристаллический дисплей с инвертором; пульт управления и термопринтер.

К ОБ (в зависимости от исполнений приборов) подключаются: датчик пульсоксиметрический, кабель отведений с ЭКГ-электродами, шланг воздушный с манжетой компрессионной, преобразователь температуры поверхностный, капнографический датчик и датчик инвазивного давления.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Диапазон измерений напряжения ЭКС – от 0,1 до 4 мВ.
2. Диапазон измерений ЧСС и ЧП – от 30 до 240 мин⁻¹.
3. Диапазон показаний SpO₂ – от 50 до 100 %.
4. Диапазон измерений Т – от 28 до 43 °С.
5. Диапазон измерений ЧД – от 3 до 60 мин⁻¹.
6. Диапазон измерений CO₂ – от 0 до 80 мм рт. ст.
7. Диапазон измерений ИД – от 0 до 280 мм рт. ст.
8. Диапазон измерений АД – от 20 до 280 мм рт. ст.
9. Пределы допускаемой абсолютной погрешности приборов при измерении напряжения ЭКС – ± 15 %.
10. Пределы допускаемой абсолютной погрешности приборов при измерении ЧСС и ЧП, мин⁻¹:
 - ±2 – в интервале диапазона измерений от 30 до 200 мин⁻¹;
 - ±3 – в интервале диапазона измерений от 200 до 240 мин⁻¹.
11. Среднее квадратическое отклонение случайной составляющей результата наблюдения SpO₂ (СКО SpO₂) – не более 2 %.
12. Пределы допускаемой абсолютной погрешности приборов при измерении Т:
 - ± 0,2° С – в интервале диапазона измерений от 34° С до 42° С;
 - ± 0,5° С – в остальных интервалах диапазона измерений.
13. Пределы допускаемой абсолютной погрешности приборов при измерении Р в каналах АД, ИД – ±3 мм рт. ст.
14. Пределы допускаемой абсолютной погрешности приборов при измерении CO₂ в интервале диапазона измерений CO₂ от 0 до 80 мм рт. ст. – ± 8 мм рт. ст.
15. Пределы допускаемой абсолютной погрешности приборов при измерении ЧД – ± 2 мин⁻¹.
16. Приборы обеспечивают ЭКГ-мониторинг по трем основным отведениям в диапазоне амплитуд сигнала от 0,03 до 5 мВ при наличии напряжения смещения в пределах ± 300 мВ.
17. Средняя наработка на отказ — не менее 4 000 ч.

18. Средний срок службы — не менее 5 лет.
19. Потребляемая мощность в режиме регистрации ЭКГ – не более:
 - 40 ВА при питании от сети переменного тока;
 - 30 Вт при питании от сети постоянного тока или встроенного источника питания.
20. Габаритные размеры не более 400x170x380 мм:
21. Масса приборов без запасных частей и принадлежностей не более 6 кг.

ЗНАК ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА

Знак Государственного реестра наносится на приборы и эксплуатационную документацию типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки счетчиков приведен в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование	Обозначение документа	Количество			
		ЮМ300Р	ЮМ300Т	ЮМ300С	ЮМ300I
1 Монитор реанимационно-хирургический ЮМ 300 Р. Основной блок	ИГТФ.944188.011-03	1 шт.	–	–	–
2 Монитор реанимационно-хирургический ЮМ 300 Т. Основной блок	ИГТФ.944188.011-02	–	1 шт.	–	–
3 Монитор реанимационно-хирургический ЮМ 300 С. Основной блок	ИГТФ.944188.011-01	–	–	1 шт.	–
4 Монитор реанимационно-хирургический ЮМ 300 I. Основной блок	ИГТФ.944188.011	–	–	–	1 шт.
5 Датчик пульсоксиметрический:					
• неонатальный*	ИГТФ.944188.011.02-01	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
• взрослый*	ИГТФ.944188.011.02-02	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
6 Кабель ЭКГ – отведений	NVK, EKG 5 LEAD	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
7 Электрод кардиографический	SKINTAC, Тип F	50 шт.	50 шт.	50 шт.	50 шт.
8 Манжета компрессионная:					
• неонатальная*	Little Doctor C1N	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
• детская*	Little Doctor N1C	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
• взрослая*	Little Doctor N1A	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
9 Шланг воздушный	ИГТФ.944188.001.06	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
10 Преобразователь температуры медицинский:					
• поверхностный*	ИГТФ.944188.011.07-01	–	1 шт.	1 шт.	1 шт.
• ректальный*	ИГТФ.944188.011.07-02	–	1 шт.	1 шт.	1 шт.
11 Датчик CO ₂	MEDAIR MACO ₂	–	–	1 шт.	1 шт.
12 Датчик инвазивного давления	EDWARDS PX 260	–	–	–	1 шт.
13 Шнур питания сетевой	ИГТФ.944180.011.05	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
14 Кабель интерфейсный	ИГТФ.944180.011.06	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
15 Программный комплекс «Центральная станция круглосуточного мониторинга UCS-1000»	ИГТФ.944188.011.07	1 копия	1 копия	1 копия	1 копия

Продолжение таблицы 1.

Наименование	Обозначение документа	Количество			
		ЮМ300Р	ЮМ300Т	ЮМ300С	ЮМ300I
16 Термобумага	ТУ У 00278735.046-2000	2 шт.	2 шт.	2 шт.	2 шт.
17 Комплект креплений	ИГТФ.944188.011.08	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
18 Мониторы реанимационно-хирургические ЮМ 300 моделей ЮМ 300 Р, ЮМ 300 Т, ЮМ 300 С, ЮМ 300 I. Руководство по эксплуатации	ИГТФ.944188.011 РЭ	1 экз.	1 экз.	1 экз.	1 экз.
19 Мониторы реанимационно-хирургические ЮМ 300 моделей ЮМ 300 Р, ЮМ 300 Т, ЮМ 300 С, ЮМ 300 I. Формуляр	ИГТФ.944188.011 ФО	1 экз.	1 экз.	1 экз.	1 экз.
20 Инструкция. Мониторы реанимационно-хирургические ЮМ 300 моделей ЮМ 300 Р, ЮМ 300 Т, ЮМ 300 С, ЮМ 300 I. Методика поверки	ИГТФ.944188.011 ИП	1 экз.	1 экз.	1 экз.	1 экз.
Примечания: 1 По заказам потребителей номенклатура и количество изделий по 5 – 12, 16 могут быть изменены. 2 Изделия и документация по 14, 15, 20 поставляются по отдельному заказу.					

ПОВЕРКА

Поверка приборов производится в соответствии с инструкцией "Мониторы реанимационно-хирургические ЮМ 300 моделей ЮМ 300 Р, ЮМ 300 Т, ЮМ 300 С, ЮМ 300 I Методика поверки".

Основные средства поверки после ремонта и в эксплуатации:

- генератор функциональный ГФ – 05 № 1058;
- вольтметр универсальный цифровой В7-53/1, УЯШИ.411182.003 ТУ;
- генератор сигналов специальной формы Г6-28 (диапазон частот от 0,001 Гц до 1 МГц; максимальная амплитуда выходных сигналов не менее 5 В; период следования импульсов 1 мкс-10 с.);
- частотомер электронносчетный типа ЧЗ-34 (диапазон измеряемых частот 0,1 Гц ... 100 кГц.; диапазон измерения периодов сигналов 1 мкс ... 10000 с);
- Устройство имитации пульсовой волны ИГТФ.441465.001;
- Манометр образцовый погрешность $\pm 0,15\%$ на диапазоне измерения 1 кгс;
- Устройство имитации частоты дыхания ИГТФ.421500.001;
- Устройство имитации дыхания ИГТФ.421500.002;
- Термометры диапазон температур от 0 до 60°C. Погрешность измерений не более 0,5°C;

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

ДСТУ 3798, ГОСТ 20790-82, ГОСТ 30324.27-95 (МЭК 601-2-27-91), ГОСТ 30324.34-95 (МЭК 601-2-34-93), ТУ У 33.1-24373734-008-2004.