

КОМИТЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ,  
МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ  
ПРИ СОВЕТЕ МИНИСТРОВ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



COMMITTEE FOR STANDARDIZATION,  
METROLOGY AND CERTIFICATION  
UNDER CABINET COUNCIL  
OF THE REPUBLIC OF BELARUS

# СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE  
OF MEASURING INSTRUMENT



НОМЕР СЕРТИФИКАТА:  
CERTIFICATE NUMBER:

1854

ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО:  
VALID TILL:

01 марта 2005 г.

Настоящий сертификат удостоверяет, что на основании решения НТК по метрологии (протокол № 01-2002 от 07 февраля 2002 г.) утвержден тип

**мониторов прикроватных реаниматолога 5-канальных,  
переносных МПР5-02 "Тритон",**

**ООО "Тритон-ЭлектроникС", г. Екатеринбург, Российская Федерация (RU),**

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под  
мером **РБ 03 25 1537 02** и допущен к применению в Республике Беларусь.

Описание типа средства измерений приведено в приложении и является неотъемлемой частью настоящего сертификата.

Председатель Комитета



В.Н. Корешков  
20 февраля 2002 г.

Продлен до "\_\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Председатель Комитета

В.Н. Корешков  
"\_\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

*УТВЕРЖАЮ: № 01-2002 от 07.02.02 г.  
Однор. - Д.В. Шендерович*

СОГЛАСОВАНО:

Директор ГЦИ СИ ВНИИОФИ



В.С.Иванов

01 2000 г.

**МОНИТОРЫ ПРИКРОВАТНЫЕ  
РЕАНИМАТОЛОГА**  
5-канальные, переносные  
МПР5 – 02- "ТРИТОН"

Внесены в Государственный  
реестр средств измерений  
Регистрационный № \_\_\_\_\_

Взамен № \_\_\_\_\_

Выпускаются по техническим условиям ТУ9441-006-32119398-99

#### НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Мониторы прикроватные реаниматолога 5-канальные, переносные МПР5-02- "ТРИТОН" (в дальнейшем -мониторы) предназначены для неинвазивного измерения насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови ( $SpO_2$ ), частоты пульса (PR), мониторинга биопотенциала сердца, измерения температуры тела пациента, измерения артериального давления (АД) (систолического, среднего, диастолического) и частоты дыхания (ЧД). Монитор определяет частоту сердечных сокращений (ЧСС) по ЭКГ, определяет частоту периферийного пульса по фотоплетизмографической (ФПГ) кривой.

Мониторы применяются:

- в хирургических, реанимационных и кардиологических отделениях клиник и палатах интенсивной терапии,
- при проведении скрининг-тестов и других областях медицины.

Мониторы используются при температуре окружающего воздуха от + 10 до + 40 °С.

#### ОПИСАНИЕ

Монитор имеет пять 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.

Аналогичный принцип заложен в работе канала термометрии. Используемый датчик температуры представляет собой терморезистор. Сопротивление терморезистора, зависящее от температуры тела пациента в точке прикрепления 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.

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 двух синфазномодулированных оптических сигналов, выраженный в единицах сатурации (SpO <sub>2</sub> ), % | 60-100 |
| - диапазон измерений частоты модуляции двух синфазномодулированных оптических сигналов, 1/мин                                                                            | 25-220 |
| - пределы допускаемого значения абсолютной погрешности измерений отношения индексов модуляции                                                                            |        |
| в диапазоне 90-100, %                                                                                                                                                    | +2     |
| в диапазоне 60-89, %                                                                                                                                                     | +3     |
| - пределы допускаемого значения абсолютной погрешности измерений частоты модуляции двух                                                                                  |        |

синфазномодулированных оптических сигналов

в диапазоне 100 - 220, 1/мин

$\pm 2$

в диапазоне 25 - 99, 1/мин

$\pm 1$

#### Канал кардиометрии

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

$\pm 1$

#### Канал термометрии

|                                                                                  |           |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| - диапазон измерений температуры, °C                                             | 20 - 43   |
| - пределы допускаемого значения абсолютной погрешности измерений температуры, °C | $\pm 0.1$ |

#### Канал неинвазивного измерения артериального давления

|                                                                                                |         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| - диапазон измерений артериального давления, мм рт.ст.                                         | 3 - 300 |
| - пределы допускаемого значения абсолютной погрешности измерений давления, мм рт.ст., не более | $\pm 3$ |
| - время измерения давления, с, не более                                                        | 60      |
| - диапазон установки интервалов времени автоматического режима измерения давления, мин         | 1-60    |

$\pm 1\%$

#### Канал измерения параметров дыхания

|                                                                                                  |         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| - диапазон измерений частоты дыхания, 1/мин                                                      | 6 - 60  |
| - пределы допускаемого значения абсолютной погрешности измерений частоты дыхания, 1/мин          | $\pm 3$ |
| - количество дыхательных циклов (вдох-выдох) на графическом изображении кривой дыхания, не менее | 3       |

#### Общие характеристики

|                                                                 |              |
|-----------------------------------------------------------------|--------------|
| - время непрерывной работы, ч, не менее                         | 24           |
| - время работы прибора от встроенного аккумулятора, ч, не менее | 1,5          |
| - режим работы                                                  | непрерывный  |
| - средняя наработка на отказ, ч, не менее                       | 1000         |
| - средний срок службы, лет, не менее                            | 4            |
| - питание от сети переменного тока, В                           | 220 $\pm 22$ |
| - питание от встроенного аккумулятора, В                        | 12 $\pm 1,2$ |

- потребляемая мощность, В А, не более 30
- масса прибора, кг, не более 7,5
- габаритные размеры, мм, не более 258x287x175
- по электробезопасности монитор относится к электрическим изделиям, питаемые от внешнего источника электрической энергии, класс1, тип CF, соответствует требованиям ГОСТ Р50267.0 –92 и ГОСТ Р 50267.27-95
- по электромагнитной совместимости монитор соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-95.

### ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на задней панели прибора методом сеткографии и на титульном листе паспорта штемпелеванием.

### КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки приведен в таблице 1.

Таблица 1

| Наименование                                                 | Обозначение Документа             | Количество, шт          |
|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------|
| 1. Монитор прикроватный реаниматолога в составе:             | PM 501.01.000                     | 1                       |
| - блок электронный                                           | PM 501.01.100                     | 1                       |
| - датчик оптоэлектронный                                     | PM 501.00.124V3                   | 1                       |
| - датчик оптоэлектронный неонатальный (по отдельному заказу) | PM 501.00.004                     | -                       |
| - датчик оптоэлектронный детский (по отдельному заказу)      | PM501.00.05                       | -                       |
| - датчик температуры                                         | PM 501.25.000V5                   | 1                       |
| - кабель пациента                                            | PM 501.00.120V5                   | 1                       |
| - манжета взрослая, размер 22-34                             | покупная                          | количество и тип        |
| - манжета детская, размер 12-19                              | покупная                          | определяются при заказе |
| - одноразовые ЭКГ-электроды                                  | НИКО 4060,4440                    | 100                     |
| 2. Тара потребительская в комплекте:                         |                                   |                         |
| - накладка упаковочная                                       | PM 501.01.025-01                  | 4                       |
| - коробка картонная                                          | PM 501.01.025-05                  | 1                       |
| - коробка под датчики                                        | PM 501.01.025-06                  | 1                       |
| - чехол полиэтиленовый                                       | покупной                          | 1                       |
| 3. Установка УПОП-Е1                                         | Е1.001.000 (по отдельному заказу) |                         |

|                                  |                                            |   |
|----------------------------------|--------------------------------------------|---|
| 4. Тестер-калибратор ТК-01       | ТУ9441-007-32119398<br>(отдельному заказу) |   |
| 5. Запасные части                |                                            |   |
| -предохранитель ВП-25-0,5        | АГО.481.304 ТУ                             | 2 |
| -отвертка                        | ГОСТ 17199-88                              | 1 |
| 6. Эксплуатационная документация |                                            |   |
| - паспорт                        | РМ 501.01.000ПС                            | 1 |
| - руководство по эксплуатации    | РМ 501.01.000РЭ                            | 1 |

### ПОВЕРКА

Поверка проводится в соответствии с методикой поверки (раздел 4 Руководство по эксплуатации РМ 501.01.000 РЭ), согласованной ВНИИОФИ.

Межповерочный интервал – 1год

Для поверки используются:

-Манометр МО-1227 ТУ25-05-1664-74 кл.точности 0,15

-Установка УПОП-Е1 Е1.001.000

диапазон задания значений отношения индексов модуляции, % 10-100,

абсолютная погрешность задания значений отношения

индексов модуляции, %

1

-Тестер-калибратор ТК-01 ТУ9441-007-32119398

диапазон задания уровней выходного кардиосигнала, В

10<sup>-5</sup> -5

относительная погрешность задания уровней, %

±2

-Термометр ТР-01 ГОСТ 8.317-78

### НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 50444-92 Приборы,

аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия,

ГОСТ 19687-89 Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов сердца.

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Монитор прикроватный реаниматолога 5-канальный, переносной МПР5-02-

“ТРИТОН” соответствует требованиям технических условий

ТУ9441-006-32119398-99, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 19687-89.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: ООО «ТРИТОН-ЭЛЕКТРОНИКС»

620055, Екатеринбург, ул Бажова, 195А

Директор ООО «Тритон-Электроникс»



И.Э.Лившиц