



<b>Мониторы для анестезиологии и интенсивной терапии МАИТ-01 «ДАНКО»</b>	Внесен в Государственный реестр средств измерений  Регистрационный № <u>22770-07</u>  Взамен № <u>22770-02</u>
--	---

**Выпускается по ТУ 9441-001-48262933-2002**

#### **Назначение и область применения**

Мониторы для анестезиологии и интенсивной терапии МАИТ-01 «ДАНКО» (в дальнейшем – монитор), предназначены для непрерывного контроля за состоянием пациента по частоте сердечных сокращений (ЧСС), насыщению артериальной крови кислородом (SpO<sub>2</sub>), артериальному давлению (АД) и частоте пульса (ЧП) и включения тревожной сигнализации при выходе измеряемых параметров за установленные пределы. Монитор обеспечивает возможность визуального наблюдения электрокардиосигнала (ЭКС) на экране монитора с целью обнаружения опасных для жизни нарушений сердечной деятельности (асистолия, фибриляция, нарушения ритма), а также фотоплетизмограммы (ФПГ) пациента.

Область применения - в реанимационных отделениях, в операционных блоках при проведении анестезии, терапевтических и кардиологических отделениях больниц различного профиля.

#### **Описание**

Конструктивно монитор выполнен в настольном исполнении в малогабаритном пластмассовом корпусе.

Монитор включает в себя:

- канал ЭКГ, предназначенный для съема биопотенциалов сердца с электродов R, L, N и формирования и выдачи тестового сигнала;
- канал ФПГ, предназначенный для измерения SpO<sub>2</sub> и частоты пульса;
- канал измерения артериального давления осциллометрическим методом;
- блоки клавиатуры, индикации и дисплея, предназначенные для управления режимами работы монитора, отображения значений измеряемых параметров и кривых ЭКГ и ФПГ (по выбору);
- блок процессора, предназначенный для обработки, анализа, хранения информации, поступающей из каналов измерения и из блока клавиатуры, и выработки сигналов тревоги при выходе значений измеряемых параметров за установленные пределы;
- блок питания.

Монитор может быть подключен к центральной станции или к персональному компьютеру.

Монитор обеспечивает:

- съем и регистрацию ЭКГ по I- отведению;
- измерение частоты сердечных сокращений (ЧСС) по ЭКГ;
- измерение насыщения крови кислородом SpO<sub>2</sub> методом фотоплетизмографии с вычислением частоты пульса (ЧП);
- отображение на экране дисплея кривых ЭКГ и ФПГ (по выбору) с возможностью изменения масштаба отображения по вертикали для ЭКГ;
- автоматическое измерение артериального давления с возможностью установки интервалов времени между запусками измерителя АД;
- установку пределов тревожной сигнализации и подачу сигналов тревоги по всем измеряемым параметрам, вызвавших состояние тревоги;
- запоминание значений (трендов) измеряемых параметров с интервалом 5 минут и сохранение их при отключении питания монитора;

Монитор обеспечивает выдачу в персональный компьютер или центральную станцию кривых ЭКГ и ФПГ, измеряемых значений ЧСС (ЧП), АД, SpO<sub>2</sub> по стыку RS-232.

Скорость развёртки кривых ЭКГ и ФПГ на экране монитора устанавливается дискретно и имеет значения: 12,5; 25 и 50 мм/с.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки скорости -  $\pm 5\%$ .

### **Основные технические характеристики**

#### ***Характеристики канала ЭКГ***

Диапазон входных напряжений сигналов - от 0,2 до 5 мВ.

Масштаб отображения ЭКГ-сигнала по вертикали (эквивалент чувствительности) имеет 4 уровня (00 – 03).

Входной импеданс - не менее 5 МОм.

Коэффициент ослабления синфазных сигналов - не менее 28 000.

Напряжение внутренних шумов, приведенных к входу - не более 20 мкВ.

Постоянная времени - не менее 3,2 с.

Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) в диапазоне частот от 0,5 до 40 Гц - в пределах от минус 10 до + 5 %.

Диапазон измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС) - от 30 до 240 уд/мин.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧСС -  $\pm 2$  уд/мин.

Канал ЭКГ работоспособен при наличии между отводящими электродами постоянного напряжения  $\pm (300 \pm 30)$  мВ.

Постоянный ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод - не более 0,1 мкА.

#### ***Характеристики канала ФПГ***

Диапазон определения значений сатурации (SpO<sub>2</sub>) - от 0 до 100 %.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности определения SpO<sub>2</sub>:

- $\pm 2\%$  - в диапазоне значений SpO<sub>2</sub> от 70 до 100 %;
- $\pm 3\%$  - в диапазоне значений SpO<sub>2</sub> от 50 до 69 %.

Диапазон измерения частоты пульса (ЧП) - от 30 до 240 уд/мин.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧП -  $\pm 2$  уд/мин.

Время определения значения SpO<sub>2</sub> и измерения ЧП с момента включения монитора при установленном датчике ФПГ - не более 20 с; время обновления показаний по SpO<sub>2</sub> и ЧП - не более 10 с.

### **Характеристики канала измерения артериального давления (АД)**

Диапазон измерения давления в манжете - от 25 до 280 мм рт.ст.

Пределы допускаемой погрешности монитора при измерении давления в манжете:

- абсолютной -  $\pm 3$  мм.рт.ст. при давлении в манжете 60-150 мм.рт.ст.;
- относительной -  $\pm 2$  % при давлении в манжете 150-280 мм.рт.ст.

Монитор обеспечивает автоматический запуск измерителя АД с программируемым интервалом времени между запусками от 0 до 60 минут с шагом 5 минут, а также запуск измерителя АД в любой момент по инициативе пользователя.

Монитор в процессе измерения АД обеспечивает автоматическое определение и установку необходимого уровня накачки воздуха в манжету от 130 до 220 мм рт.ст. и ручную установку уровня накачки до 300 мм рт. ст.

### **Установки тревожной сигнализации**

Монитор обеспечивает установку верхней и нижней границ тревожной сигнализации и срабатывание тревожной сигнализации по каждому параметру в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1

Наименование параметра	Диапазон установок тревожной сигнализации			Срабатывание тревожной сигнализации при отличии измеренного значения от установленного предела
	Нижняя граница	Верхняя граница	Шаг установки	
ЧСС, уд/мин	10...240	70...240	5	5
Частота пульса, уд/мин	10...240	70...240	5	5
SpO <sub>2</sub> , %	10...95	95...100	1	1
Систолическое давление, мм рт.ст.	10...70	70...250	5	5
Диастолическое давление, мм рт.ст.	10...85	85...240	5	5

Монитор обеспечивает визуальную индикацию и звуковую сигнализацию в случаях:

- включения монитора и о результатах самоконтроля;
- выхода измеренных значений ЧСС (ЧП), SpO<sub>2</sub>, систолического и/или диастолического давления за установленные пределы;
- при остановке сердца (асистолии) на время, превышающее  $(4 \pm 0,3)$  с.

Монитор имеет возможность запрещения звуковой и визуальной тревожной сигнализации и блокировки звукового сигнала тревоги на время 4 мин и возобновления его по истечению указанного времени.

Монитор работает от сети переменного тока напряжением 220 В, частотой 50 Гц. Мощность, потребляемая от сети, не более 30 ВА.

Время непрерывной работы не менее 24 часов;

Габариты размеры - 300x280x160 мм.

Масса - 3 кг.

Безопасность монитора обеспечена выполнением требований ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96, ГОСТ Р 50267.0-92 и ГОСТ Р 50267.49-2004.

Монитор является электромедицинским изделием класса II, с рабочими частями типа CF по ГОСТ Р 50267.0-92.

По электромагнитной совместимости монитор соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005.

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

### Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносят на задней панели монитора методом наклейки и на титульном листе Руководства по эксплуатации методом принтерной печати.

### Комплектность

Наименование	Обозначение	Кол.	Примечание
1 Монитор для анестезиологии и интенсивной терапии МАИТ-01	ДШИГ.0500.00	1	
2 Кабель отведений ЭКГ	D3C060-IEC (D5C068-IEC) Производитель - «AFFINITY MEDICAL TECHNOLOGIES LLC.», США	1	
3 Держатели электродов ЭКГ (комплект)	D024103-IEC (D024105-IEC) Производитель - «AFFINITY MEDICAL TECHNOLOGIES LLC.», США	1	
4 Электроды одноразовые для ЭКГ	Электроды одноразовые для ЭКГ SWAROMED Регистрационное удостове- рение ФС № 2005/1229 от 31/08/2005 Изготовитель Nessler Medizin- technik GmbH, Австрия	100	
5 Манжета пневматическая	Манжета LD-CUFF (размеры N, I, C, F, L, T) Регистрационное удостове- рение МЗ РФ 2003/239 от 03.03.2003 Изготовитель Little Doctor In- ternational (S) Pte Ltd., Рес- публика Сингапур	1	По заказу по- ставляются манжеты лю- бого размера
6 Датчик оксиметрический на палец	BCI 3044 Изготовитель " Smiths Medical PM, Inc", США	1	
7 Датчик оксиметрический уни- версальный	BCI 3043 Изготовитель " Smiths Medical PM, Inc", США	1	
8 Датчик оксиметрический ком- фортный на палец	BCI 3043 Изготовитель " Smiths Medical PM, Inc", США	1	
9 Датчик оксиметрический на па- лец (многоцветный)	BM-320 Изготовитель « Bio Medical Technologies co., Ltd », Рес- публика Корея	1	
10 Датчик оксиметрический уни- версальный (многоцветный)	BM-620 Изготовитель « Bio Medical Technologies co., Ltd », Рес- публика Корея	1	
11 Удлинитель для оксиметриче- ского датчика	ДШИГ.0510.01	1	
12 Шнур сетевой	ДШИГ.0510.03	1	

Наименование	Обозначение	Кол.	Примечание
13 Дискета с программным обеспечением для связи с компьютером	ДШИГ.0521.00	1	
14 Кабель для подключения к компьютеру	ДШИГ.0516.00		
15 ЭВМ в промышленном исполнении	ЭВМ в промышленном исполнении серии AWS с торговой маркой Advantech PCM-9375 Изготовитель «Advantech Co., Ltd», Тайвань	1	
16 Системный блок ПЭВМ	Системный блок ПЭВМ «NT Компьютер» ТУ 4013-001-41016579-2006 Изготовитель ЗАО «НТ Компьютер», Россия	1	
17 Лицензионное программное обеспечение Windows XP	Операционная система Windows XP или Windows XP Embedded		
18 Видеомонитор	Монитор ЖК RoverScan LCD Optima 152	1	
19 Лазерный принтер	Лазерный принтер HP LaserJet 101B Изготовитель «Hewlett-Packard Co», США	1	
20 Манипулятор	Трекбол Logitech Marble Mouse	1	
21 Источник бесперебойного питания	Источник бесперебойного питания POWERCOM UPS WOW 500U PCM Изготовитель «Powercom Co., Ltd.», Тайвань	1	
22 Коммутационное устройство для контроля канала ФПГ	ДШИГ.0511.00	1	
23 Пневматический распределитель (тройник)	ДШИГ.0512.00	1	
Эксплуатационная документация			
24 Руководство по эксплуатации	ДШИГ.0500.00 РЭ	1	

#### Примечания

1 Позиции 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 16, 17, 18, 19, 20 могут поставляться также по отдельному заказу.

2 По позициям 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 16, 18, 19, 20, 21 возможна замена на аналогичные устройства, разрешенные к применению в установленном порядке.

3 Изделие, по желанию заказчика, может поставляться в разных комплектациях. Конкретная комплектация определяется при заказе и указывается в листе упаковки.

## Поверка

Поверка монитора при выпуске из производства и в процессе эксплуатации производится в соответствии с методикой поверки в составе Руководства по эксплуатации ДШИГ.0500.00 РЭ, согласованной ГЦИ СИ ВНИИИМТ в феврале 2002 г.

При поверке монитора используется следующее оборудование: генератор ГФ-05 с ПЗУ "4" с испытательным ЭКГ-сигналом; поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭКГ; ПЗУ "ЧСС" с ЭКГ-сигналами "ЧСС-1", "ЧСС-2", "ЧСС-3", "ЧСС-4"; "РГ1-ФПГ" с испытательным сигналом пульсовой волны; манометр образцовый МО-250 класс 0,15.

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 50267.49 – 2004. Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к многофункциональным мониторам пациента.

ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам.

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

## Заключение

Тип «Мониторы для анестезиологии и интенсивной терапии МАИТ-01 «Данко» утвержден с с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Испытания на электромагнитную совместимость проведены в Испытательном центре электрооборудования ФГУ «Ростовский ЦСМ» (протокол № 301-08-06 от 18.04.2006 г.).

Сертификат соответствия № РОСС RU.ИМ02.В12705 от 31.03.2005 г. выдан Органом сертификации МИ и БЭП ГУН ВНИИИМТ (срок действия до 31.03.2008 г.).

Мониторы для анестезиологии и интенсивной терапии МАИТ-01 «Данко» зарегистрированы в Российской Федерации и внесены в Государственный реестр медицинских изделий (регистрационное удостоверение № 29/08031001/3128-02 от 06.03.2002 г.)

**Изготовитель:** ООО «Медицинские системы»  
344068, г.Ростов-на-Дону, а/я 799  
телефон (8532) 47-44-49  
факс (8532) 76-55-49

Директор  
ООО «Медицинские системы»



С.Б.Попов