

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ



Ю.К. Ларионов

2009 г.

<p style="text-align: center;">МОНИТОРЫ ДЛЯ АНЕСТЕЗИОЛОГИИ И ИНТЕНСИВНОЙ ТЕРАПИИ МАИТ-02 «ДАНКО»</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений</p> <p>Регистрационный № <u>11298-09</u></p> <p>Взамен № _____</p>
---	--

Выпускаются по ТУ 9441-002-48262933 - 2008

Назначение и область применения

Мониторы для анестезиологии и интенсивной терапии МАИТ-02 «Данко» (в дальнейшем – монитор), предназначенные для непрерывного контроля за состоянием пациента (взрослых, детей и новорожденных) по частоте сердечных сокращений (ЧСС), насыщению артериальной крови кислородом (SpO₂), неинвазивному артериальному давлению (НАД), инвазивному артериальному давлению (ИАД), частоте пульса (ЧП), частоте дыхания (ЧД), содержанию CO₂ на вдохе и выдохе (ETCO₂ и CO₂.Insp), температуре (T1 и T2). Мониторы обеспечивают возможность визуального наблюдения электрокардиосигнала (ЭКС) по шести отведениям на экране монитора с целью обнаружения опасных для жизни нарушений сердечной деятельности (асистолия, фибриляция, нарушения ритма), а также пневмограммы (ПГ), фотоплетизмограммы (ФПГ), капнограммы (КАП) и кривых инвазивного давления по двум каналам (ИАД1 и ИАД2). Мониторы имеют возможность подключения к персональному компьютеру и (или) к центральной станции.

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

Описание

Конструктивно монитор МАИТ-02 «Данко» выполнен в настольном исполнении в пластмассовом корпусе.

Монитор включает в себя: электронный блок с жидкокристаллическим дисплеем; манипулятор для управления режимами работы монитора; комплект ЭКГ-электродов, комплект манжет для измерения артериального давления; оксиметрические датчики; датчики температуры; комплект приспособлений для проведения измерений инвазивного кровяного давления; комплект приспособлений для проведения капнографии.

Основные технические характеристики

Монитор обеспечивает:

- измерение и отображение значений частоты сердечных сокращений (ЧСС) по ЭКГ с возможностью выбора отведения для измерений ЧСС;
- измерение и отображение значений неинвазивного систолического (САД), диастолического (ДАД) и среднего (СрАД) артериального давления;
- измерение и отображение значений сатурации (SpO₂) и частоты пульса (ЧП) методом фотоплетизмографии;
- измерение и отображение значений частоты дыхания (ЧД) импедансным методом;
- измерение и отображение значений содержания CO₂ на вдохе и выдохе;
- измерение и отображение значений инвазивного артериального систолического, диастолического и венозного давления по двум каналам;
- измерение и отображение значений температуры тела пациента (T1 и T2) по двум каналам;
- отображение на экране дисплея электрокардиограммы (ЭКГ) по шести отведениям (I, II, III, aVR, aVL, aVF), пневмограммы (ПГ), фотоплетизмограммы (ФПГ), капнограммы (КАП) и кривых изменения инвазивного кровяного давления (ИАД1 и ИАД2);
- установку пределов тревожной сигнализации и подачу сигналов тревоги по всем измеряемым параметрам, вызвавших состояние тревоги;
- запоминание значений (трендов) измеряемых параметров в течение не менее 24 часов с интервалом 1 минута и отображение их в графической или табличной форме с интервалами 1, 5, 10, 15, 30 или 60 мин (по выбору).

Монитор обеспечивает запись в память, просмотр и определение амплитудно-временных параметров, а также удаление любых фрагментов записанных кривых.

Монитор обеспечивает ввод, сохранение данных о пациенте (ФИО, идентификационный номер, пол, возраст, номер кровати, начало и продолжительность наблюдения) и привязку их с наблюдаемыми параметрами о состоянии пациента.

Монитор позволяет фиксировать различные события (состояние тревоги, введение лекарственных препаратов, капельниц, изменения состояние пациента и прочие) с привязкой ко времени с возможностью ручного ввода описаний событий со встроенной программной клавиатуры, а также их удаление из памяти по мере необходимости.

Монитор обеспечивает выдачу в персональный компьютер или на центральную станцию кривых ЭКГ, ПГ, ФПГ, КАП, ИАД1, ИАД2 и измеряемых значений ЧСС, АД, SpO₂, ЧП, ЧД, CO₂, ИАД1, ИАД2, T1 и T2 по стыку RS-232.

Монитор обеспечивает выдачу на печать трендов измеряемых параметров на лазерном принтере, подключаемому к специальному разъему монитора.

Скорость развёртки при отображении кривых ЭКГ, ФПГ, ИАД1 и ИАД2 на экране монитора - 12,5; 25 и 50 мм/с, для кривых ПГ и КАП - 6,25; 12,5; 25 мм/с.

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

Технические характеристики каналов ЭКГ.

Диапазон входных напряжений сигналов - от 0,1 до 5 мВ.

Масштаб отображения ЭКГ-сигнала по вертикали (эквивалент чувствительности) - 5, 10, 20 и 40 мм/мВ.

Входной импеданс - не менее 5 МОм.

Коэффициент ослабления синфазных сигналов - не менее 28 000.

Напряжение внутренних шумов, приведенных к входу - не более 50 мкВ.

Постоянная времени - не менее 1,0 с.

Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ):

- от минус 10 до + 10 % в диапазоне частот от 0,5 до 30 Гц;

- от минус 30 до + 5 % в диапазоне частот от 30 до 40 Гц;

Постоянный ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод - менее 0,1 мкА

Диапазон измерения ЧСС - от 30 до 240 ударов/мин.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧСС - ± 1 уд/мин.

Время измерения и отображения новых значений ЧСС - не более 20 с.

Технические характеристики канала ФПГ.

Диапазон измерения значений сатурации (SpO₂) - от 50 до 100 %.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения SpO₂:

- ± 2 % - в диапазоне значений SpO₂ от 70 до 100 %;

- ± 3 % - в диапазоне значений SpO₂ от 50 до 69 %.

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

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧП - ± 2 уд/мин.

Время отображения значений SpO₂ и ЧП с момента включения монитора при установленном датчике ФПГ - не более 20 с.

Время обновления показаний по SpO₂ и ЧП при изменениях их значений - не более 10с.

Технические характеристики канала измерения неинвазивного артериального давления (АД).

Диапазон измерения давления в манжете - от 0 до 280 мм рт.ст.

Пределы допускаемой погрешности измерения давления в манжете:

- абсолютной - ± 3 мм.рт.ст. в диапазоне от 20 до 150 мм.рт.ст.;

- относительной - ± 2 % в диапазоне от 150 до 280 мм.рт.ст.

- не нормируется - в диапазоне от 0 до 20 мм.рт.ст.

Монитор обеспечивает автоматический запуск измерителя АД с устанавливаемым интервалом времени между запусками 3, 5, 10, 15, 30 и 60 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 100 до 280 мм рт.ст. и ручную установку уровня накачки от 60 до 280 мм рт. ст.

Скорость снижения давления в результате утечек воздуха в пневмосистеме - не более 20 мм рт.ст/мин.

Клапан автоматического сброса давления обеспечивает среднюю скорость снижения давления в диапазоне между систолическим и диастолическими давлениями в пределах от 2 до 5 мм рт.ст.

Время аварийного сброса давления в пневмосистеме от 260 до 15 мм рт.ст в режиме работы с взрослыми и детьми - не более 10 с; время сброса давления в пневмосистеме от 150 до 5 мм рт.ст в режиме работы с новорожденными - не более 5 с.

Технические характеристики каналов инвазивного измерения давления артериальной и венозной крови (ИАД).

Количество каналов –2

Диапазон измерения давления в системе - от 0 до 300 мм рт.ст.

Пределы допускаемой погрешности измерения давления:

- абсолютной - ± 3 мм рт.ст. в диапазоне 10-150 мм рт.ст.;

- относительной - ± 2 % в диапазоне 150-300 мм рт.ст.;

- в диапазоне 0 – 10 мм.рт. ст. погрешность измерения не нормируется.

Технические характеристики капнографического канала (канала КАПНО).

Диапазон измерения CO₂:

- во вдыхаемом воздухе от 0 до 50 мм рт.ст (от 0 до 6,58 %);

- во выдыхаемом воздухе от 50 до 150 мм рт.ст (от 6,58 до 19,74 %).

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения CO₂ при температуре окружающей среды 15 ...40 °С:

- ± 2 мм.рт.ст. при давлении 0-40 мм.рт.ст (от 0 до 5,26 %);

- ± 5 мм.рт.ст. при давлении 40-70 мм.рт.ст (от 5,26 до 9,21 %);
- ± 8 мм.рт.ст. при давлении 70-100 мм.рт.ст (от 9,21 до 13,16 %);
- не нормирует в диапазоне 100 – 150 мм.рт.ст (от 13,16 до 19,74 %).

Технические характеристики каналов измерения температуры.

Количество каналов – 2.

Диапазон измерения температуры - от 32 до 42 °С.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения температуры - $\pm 0,2$ °С.

Время измерения и обновления показаний температуры - не более 1 мин.

Технические характеристики канала дыхания (ПГ).

Диапазон измерения частоты дыхания (ЧД) по каналу ЭКГ - от 3 до 90 мин⁻¹.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧД - ± 2 мин⁻¹.

При отображении кривой ПГ обеспечено удобство наблюдения путем изменения размера пневмограммы (ПГ) по вертикали в пределах от одного до 10 раз.

Регистрация пневмограммы (по импедансному методу) без видимых искажений обеспечивается в диапазоне частоты дыхания от 3 до 90 1/мин при значениях базового импеданса от 500 до 1000 Ом и переменной составляющей импеданса от 1,0 до 10 Ом.

Установки тревожной сигнализации.

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

Таблица 1 – Установки границ тревожной сигнализации

Наименование параметра		Диапазон установок границ сигналов тревоги	Шаг установки	Типовые (заводские) установки
ЧСС, уд/мин	Верхняя граница	15..240	5	100
	Нижняя граница	15..240	5	50
Частота дыхания, мин ⁻¹	Верхняя граница	0..150	5	30
	Нижняя граница	0..150	5	5
Частота пульса, уд/мин	Верхняя граница	20..240	5	100
	Нижняя граница	20..240	5	50
SpO ₂ , %	Верхняя граница	-	-	-
	Нижняя граница	15...95	1	95
Неинвазивное систолическое АД, мм рт.ст.	Верхняя граница	30..250	5	180
	Нижняя граница	30..250	5	80
Неинвазивное диастолическое АД, мм рт.ст.	Верхняя граница	10..240	5	100
	Нижняя граница	10..240	5	40
Неинвазивное среднее АД, мм рт.ст.	Верхняя граница	20..225	5	110
	Нижняя граница	20..225	5	60

Продолжение таблицы 1

Наименование параметра		Диапазон установок границ сигналов тревоги	Шаг установки	Типовые (заводские) установки
Инвазивное систолическое АД, мм рт.ст.	Верхняя граница	30...250	5	180
	Нижняя граница	30...250	5	80
Инвазивное диастолическое АД, мм рт.ст.	Верхняя граница	10...240	5	100
	Нижняя граница	10...240	5	40
Инвазивное венозное давление, мм рт.ст.	Верхняя граница	10...240	5	150
	Нижняя граница	10...240	5	20
СО ₂ на вдохе, мм рт.ст.	Верхняя граница	0...100	5	10,0
	Нижняя граница	-	-	-
СО ₂ на выдохе, мм рт.ст.	Верхняя граница	0...150	5	50,0
	Нижняя граница	0...150	5	30,0
Температура, °С	Верхняя граница	17,5...42,5	0,5	37,0
	Нижняя граница	17,5...42,5	0,5	35,0

Монитор обеспечивает визуальную индикацию и звуковую сигнализацию в случаях:

- выхода измеренных значений физиологических параметров за установленные границы;

- при остановке сердца (асистолии) на время, превышающее $(5 \pm 0,3)$ с;

- при отличии между измеренными значениями ЧСС и частоты пульса более чем на 5 %;

- при обрыве или некачественном наложении электродов ЭКГ.

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

В случае нарушения питающей сети все установки, включающие режимы работы, все запомненные данные пациента, в том числе тренды, сохраняются в памяти монитора.

Монитор работает от сети переменного тока напряжением 220 В, частотой 50 Гц при отклонениях напряжения сети от номинального значения на ± 10 %.

Мощность потребляемая монитором - не более 50 ВА.

Габаритные размеры монитора - 480x380x250 мм.

Длины кабеля электрокардиографических отведений, кабеля соединения с ФПГ датчиком, удлинительного шланга для соединения с манжетой измерителя неинвазивного артериального давления, капнографического шланга, соединительных кабелей измерителей инвазивного давления, удлинительных кабелей температурных датчиков, кабеля манипулятора и интерфейсного кабеля соединения с персональным компьютером - не менее 2,5 м.

Масса монитора - не более 6,0 кг.

Продолжительность непрерывной работы - не менее 24 часов.

Время установления рабочего режима (без учета времени подготовки и установки электродов) - не более 5 мин.

По безопасности монитор соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.49-2004, ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96 и выполнен по классу защиты II с рабочими частями типа SF защищенными от воздействия кардиодефибриллятора.

По электромагнитной совместимости система соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-95.

По воспринимаемым механическим воздействиям монитор относится к группе 2, а по последствиям отказов к классу В по ГОСТ Р 50444-92.

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

Средняя наработка на отказ - не менее 4000 часов.

Средний срок службы - не менее 5 лет.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносят на лицевую панель монитора методом наклейки и в эксплуатационную документацию (Руководство по эксплуатации) методом принтерной печати.

Комплектность

№	Наименование	Обозначение	Количество	Примечание
1	2	3	4	5
	Монитор для анестезиологии и интенсивной терапии МАИТ-02	ДШИГ.0600.00		
1.	Электронный блок МАИТ-02	ДШИГ.0600.00	1	
2.	Кабель отведений ЭКГ	D3C060-IEC (D5C068-IEC) Изготовитель «AFFINITY MEDICAL TECHNOLOGIES LLC.», США	1	
3.	Держатели электродов ЭКГ (комплект)	D024103-IEC (D024105-IEC) Изготовитель «AFFINITY MEDICAL TECHNOLOGIES LLC.», США	1	
4.	Электроды одноразовые для ЭКГ	Электроды одноразовые для ЭКГ SWAROMED Регистрационное удостоверение ФС № 2005/1229 от 31/08/2005 Изготовитель Nessler Medizintechnik GmbH, Австрия	100	
5.	Манжета пневматическая	Манжета LD-CUFF: C1N, C2N, C1I, C2I, N1C, N2C, C1C, C2C, N1A, N2A, C1A, C2A, N1L, N2L, C1L, C2L, C1T, C2T, N1AR, N2AR, N1AR, N2AR, N1LR, N2LR, PN2AR, PN2LR. Регистрационное удостоверение ФС № 2006/2088. Производитель Little Doctor International (S) Pte. Ltd., Сингапур	1	По заказу поставляются манжеты любого типа и размера
6.	Датчики оксиметрические:			
6.1	Датчик оксиметрический на палец	BCI 3044 Изготовитель " Smiths Medical PM, Inc", США	1	
6.2	Датчик оксиметрический универсальный	BCI 3043 Изготовитель " Smiths Medical PM, Inc", США	1	
6.3	Датчик оксиметрический на палец (многоцветный)	BM-320 Изготовитель « Bio Medical Technologies co., Ltd », Республика Корея	1	
6.4	Датчик оксиметрический универсальный (многоцветный)	BM-620 Изготовитель « Bio Medical Technologies co., Ltd », Республика Корея	1	
6.5	Удлинитель для оксиметрического датчика	ДШИГ.0510.01	1	
7.	Комплект приспособлений для проведения капнографии в составе:			По заказу
7.1	Датчик для измерения содержания CO ₂ и частоты дыхания пациента в основном потоке	CAPNOSTAT [®] 5 Mainstream Sensor Изготовитель Respironics Novamatrix, INC (США)	1	
7.2	Взрослый многоцветный воздушный адаптер	Adult Reusable Airway Adapter Изготовитель Respironics Novamatrix, INC (США)	1	Для датчика Mainstream

Продолжение таблицы 2.

1	2	3	4	5
7.3	Неонатальный многоразовый воздушный адаптер	Neonatal Reusable Airway Adapter Изготовитель Respironics Novamatrix, INC (США)	1	Для датчика Mainstream
8.	Комплект приспособлений для проведения измерений инвазивного кровяного давления в составе:			
8.1	Одноразовый датчик (набор) инвазивного АД	Набор «COMBITRANS» Изготовитель B. Braun (Германия)	1	
8.2	Кабель для подключения датчика к монитору	Кабель «COMBITRANS» Изготовитель B. Braun (Германия)	1	
9.	Комплект датчиков температуры			
9.1	Температурный датчик D-OS4A (центральный датчик для взрослых)	D-OS4A Изготовитель EXACON SCIENTIFIC A/S (Дания)	1	
9.2	Температурный датчик D-OS3A (центральный датчик для детей)	D-OS3A Изготовитель EXACON SCIENTIFIC A/S (Дания)	1	
9.3	Температурный датчик D-OS2A (центральный датчик для новорожденных)	D-OS2A Изготовитель EXACON SCIENTIFIC A/S (Дания)	1	
9.4	Температурный датчик D-S18A (накожный датчик для взрослых)	D-S18A Изготовитель EXACON SCIENTIFIC A/S (Дания)	1	
9.5	Температурный датчик D-S10A (накожный датчик для детей)	D-S10A Изготовитель EXACON SCIENTIFIC A/S (Дания)	1	
9.6	Температурный датчик D-S06A (накожный датчик для новорожденных)	D-S06A Изготовитель EXACON SCIENTIFIC A/S (Дания)	1	
10.	Шнур сетевой	ДШИГ.0510.03	1	
11.	Дискета с программным обеспечением для связи с компьютером	ДШИГ.0521.00	1	По заказу
12.	Кабель для подключения к персональному компьютеру	ДШИГ.0516.00		По заказу
13.	Манипулятор	Манипулятор трекбол Logitech	1	По заказу
14.	USB Flash-накопитель данных	USB Flash Drive Transcend Изготовитель Transcend Information, Inc.	1	По заказу
15.	Лазерный принтер	Лазерный принтер HP LaserJet 101B Изготовитель «Hewlett-Packard Co», США	1	По заказу
16.	Источник бесперебойного питания	Источник бесперебойного питания POWERCOM UPS WOW 500U РСМ Изготовитель «Powercom Co., Ltd.», Тайвань	1	По заказу
17	Коммутационное устройство для контроля канала ФПГ	ДШИГ.0511.00	1	
18	Пневматический распределитель (тройник)	ДШИГ.0512.00	1	
19.	Фильтр для защиты от воздействия коагулятора	ДШИГ.0640.00	1	По заказу
20.	Стойка для крепления монитора	ДШИГ.0650.00	1	По заказу

Продолжение таблицы 2.

1	2	3	4	5
<i>Эксплуатационная документация</i>				
21.	Руководство по эксплуатации	ДШИГ.0600.00 РЭ	1	

Примечание:

1. Позиции 2 – 20 могут поставляться также по отдельному заказу.
2. По позициям 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 возможна замена на аналогичные устройства, разрешенные к применению МЗ РФ.
3. По позициям 13, 14, 15, 16, 17 возможна замена на аналогичные устройства, разрешенные к применению в установленном порядке.
4. Позиции 2-9, 11-20 поставляются в зависимости от заказанной покупателем комплектности и количества заказываемых датчиков и принадлежностей. При отгрузке покупателю в **Листе упаковки** указывается конкретный перечень (комплект) поставляемых вместе с монитором МАИТ-02 датчиков и принадлежностей.

Поверка

Поверку монитора при выпуске из производства и в процессе эксплуатации осуществляют в соответствии с Методикой поверки, входящей в состав Руководства по эксплуатации ДШИГ.0600.00 РЭ, согласованной ГЦИ СИ ВНИИИМТ.

В перечень основного поверочного оборудования входят: генератор функциональный ГФ-05 (2 шт.) со сменными ПЗУ с испытательными сигналами: “4”, “ЧСС”, “РГ-1МИ”, “РГ1-ФПГ”; Поверочные коммутационные устройства ПКУ-ЭКГ; Коммутационное устройство для контроля канала ФПГ ДШИГ.0511.00; Манометр образцовый МО; Нагнетатель пневматический типа «груша»; Баллоны с поверочной газовой смесью (СО₂ + воздух); Термостат жидкостной ТЖ, мод.ТС-01; Термометры ртутные стеклянные для точных измерений ТР-1 №№ 9, 10, 11; Преобразователь напряжение-сопротивление ПНС-ГФ.

Межповерочный интервал - один 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 50267.0.2-2005. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

ГОСТ Р 50267.0.4-99. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам.

Заключение

Тип «Мониторы для анестезиологии и интенсивной терапии МАИТ-02 «Данко» утвержден 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 № 883-08-06 от 10.10.2006 г.).

Мониторы для анестезиологии и интенсивной терапии МАИТ-02 «Данко» разрешены к применению в медицинской практике Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04980).

Изготовитель: ООО ООО «Медицинские системы»

344092, г.Ростов-на-Дону, ул. Добровольского 5/1

телефон (863) 247-44-49

тел/факс (863) 278-52-71

Директор
ООО «Медицинские системы»



С.Б.Попов