

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



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

# СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE  
OF MEASURING INSTRUMENT

**АННУЛИРОВАН**



НОМЕР СЕРТИФИКАТА:  
CERTIFICATE NUMBER:

3160

ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО:  
VALID TILL:

01 мая 2007 г.

Настоящий сертификат удостоверяет, что на основании решения НТК по метрологии (протокол № 13-2004 от 28 декабря 2004 г.) утвержден тип

**мониторы для анестезиологии и интенсивной терапии МАИТ-01 "ДАНКО",  
ООО "Медицинские системы", г. Ростов-на-Дону,  
Российская Федерация (RU),**

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под номером **РБ 03 25 2440 04** и допущен к применению в Республике Беларусь.

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

Заместитель Председателя Комитета



А.С. Клименков  
28 декабря 2004 г.

Председатель Комитета

Продлен до " " 20\_\_ г.

" " 20\_\_ г.

РП 13-04 от 28.12.2004  
Султанов

КОПИЯ

Согласовано  
Руководитель ГПСИ –  
Директор ВНИИМТ  
Б.И. НЕОНОВ  
2002 г.

<b>МОНИТОРЫ ДЛЯ АНЕСТЕЗИОЛОГИИ И ИНТЕНСИВНОЙ ТЕРАПИИ МАИТ-01 «ДАНКО»</b>	Внесен в Государственный реестр средств измерений Регистрационный N <u>22770-02</u> Взамен N _____
--	---

Выпускаются по ТУ 9441-001-48262933-2002

#### Назначение и область применения

Мониторы для анестезиологии и интенсивной терапии МАИТ-01 «Данко» (в дальнейшем – монитор), предназначен 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 пациента.

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

#### Описание

Конструктивно монитор МС-2001 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);



*Am*

г. Ростов-на-Дону, Россия  
Первого апреля  
Две тысячи четвертого года

19 \_\_\_\_\_ г.  
Я, РОМАНОВА И В. нотариус г. Ростова-на-Дону,  
свидетельствую верность настоящей копии с  
подлинником документа. В последнем подписо-  
ток, приписок, зачеркнутых слов и иных неого-  
воренных исправлений или каких-либо особен-  
ностей не охватывалось.  
Зарегистрировано в реестре за № \_\_\_\_\_  
Вариант \_\_\_\_\_  
г. Ростов-на-Дону, \_\_\_\_\_  
НОТАРИУС



*22047*  
*1745*  
*В. Романова*

- 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.

### Технические данные монитора.

Монитор обеспечивает:

- съем и регистрацию ЭКГ по I- отведению;
- измерение частоты сердечных сокращений (ЧСС) по ЭКГ;
- измерение насыщения крови кислородом  $SpO_2$  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,  $SpO_2$  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 -  $\pm 5\%$ .

### 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 ( $SpO_2$ ) - от 0 до 100 %.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения  $SpO_2$ :



- $\pm 2\%$  - 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 *определения* 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 - 200x130x270 мм.

Масса - 3 кг.

По электробезопасности монитор выполнен по классу II, тип защиты CF по ГОСТ Р 50267.0-92 и ГОСТ Р 50267.27-95.

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

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

### ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Наносится на лицевую панель монитора и в эксплуатационную документацию (Руководство 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 с держателями для электродов	ДШИГ.0510.02	1	
3.	Электроды слабополяризующиеся кардиографические ЭСК - 03	ТУ ЖТАБ0.289.001	4	
4.	Манжета пневматическая «МП-Декор» (270-440 мм, КМП-22 )	ТУ 9441-007-27463946-2000	1	
5.	Манжета пневматическая «МП-Декор» (340-510 мм, М150-2 )	ТУ 9441-007-27463946-2000	1	
6.	Манжета пневматическая «МП-Декор» (160-250 мм, КМП-2-ДС-2)	ТУ 9441-007-27463946-2000	1	
7.	Манжета пневматическая «МП-Декор» (180-300 мм, КМП-2-ДБ-2)	ТУ 9441-007-27463946-2000	1	
8.	Датчик оксиметрический на палец	BCI 3044 от монитора BCI 6004 Mini-Torr Plus. Регистрационное удостоверение МЗРФ №98/1644	1	
9.	Датчик оксиметрический универсальный	BCI 3043 от монитора BCI 6004 Mini-Torr Plus. Регистрационное удостоверение МЗРФ №98/1644	1	
10.	Датчик оксиметрический комфортный на палец	BCI 3444 от монитора BCI 6004 Mini-Torr Plus. Регистрационное удостоверение МЗРФ №98/1644	1	



№	Наименование	Обозначение	Кол.	Примечание
11.	Датчик оксиметрический на ухо	BCI 3078 от монитора BCI 6004 Mini-Torr Plus. Регистрационное удостоверение МЗРФ №98/1644	1	
12.	Удлинитель для оксиметрического датчика	ДШИГ.0510.01	1	
13.	Шнур сетевой	ДШИГ.0510.03	1	
14.	Дискета с программным обеспечением для связи с компьютером	ДШИГ.0521.00	1	
15.	Кабель для подключения к персональному компьютеру	ДШИГ.0516.00	1	
16.	Персональный компьютер «Формоза»	ТУ 4013-004-46442542-00	1	
17.	Коммутационное устройство для контроля канала ФПГ	ДШИГ.0511.00	1	
18.	Пневматический распределитель (тройник)	ДШИГ.0512.00	1	
<b>Эксплуатационная документация</b>				
19.	Руководство по эксплуатации	ДШИГ.0500.00 РЭ	1	

### ПОВЕРКА

Поверка монитора при выпуске из производства и в процессе эксплуатации производится в соответствии с разделом «Поверка» Руководства по эксплуатации ДШИГ.0500.00 РЭ, согласованного ГЦИ СИ ВНИИИМТ.

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 50267.27 – 95. Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования к электрокардиографическим мониторам.

ГОСТ Р 50267.0.2-95 (МЭК 601-1-2-93). Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Монитор реанимационный МС-2001 «Данко» соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 – 92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.27-95, ГОСТ Р 50267.0.2-95 (МЭК 601-1-2-93) и ТУ 9441-001-48262933-01.

Выписка из протокола № 3 от 29.10.01г. Комитета по новой мед.техники

**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