

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Мониторы для анестезиологии и интенсивной терапии МАИТ-02 «Данко»

#### Назначение средства измерений

Мониторы для анестезиологии и интенсивной терапии МАИТ-02 «Данко» (в дальнейшем – монитор), предназначенные для измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС), насыщения артериальной крови кислородом (SpO<sub>2</sub>), неинвазивного артериального давления (НАД), инвазивного артериального давления (ИАД), частоты пульса (ЧП), частоты дыхания (ЧД), содержания CO<sub>2</sub> на вдохе и выдохе (ETCO<sub>2</sub> и CO<sub>2</sub>.Insp), температуры (T1 и T2).

#### Описание средства измерений

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

Монитор МАИТ-02 включает в себя электронный блок, на лицевую панель которого установлен видеомонитор (из комплекта поставки), а также наборы датчиков и принадлежностей. Видеомонитор предназначен для организации интерфейса пользователя и может иметь разный размер в соответствии с заказом покупателя. В электронный блок установлены измерительные модули, системный контроллер и одноплатный компьютер. В набор датчиков и принадлежностей для проведения измерений входит комплект электродов ЭКГ, комплект манжет для измерения артериального давления, оксиметрические датчики, датчики температуры, комплект приспособлений для проведения измерений инвазивного кровяного давления, комплект приспособлений для проведения капнографии.

Фотография общего вида монитора представлена на рисунке 1.

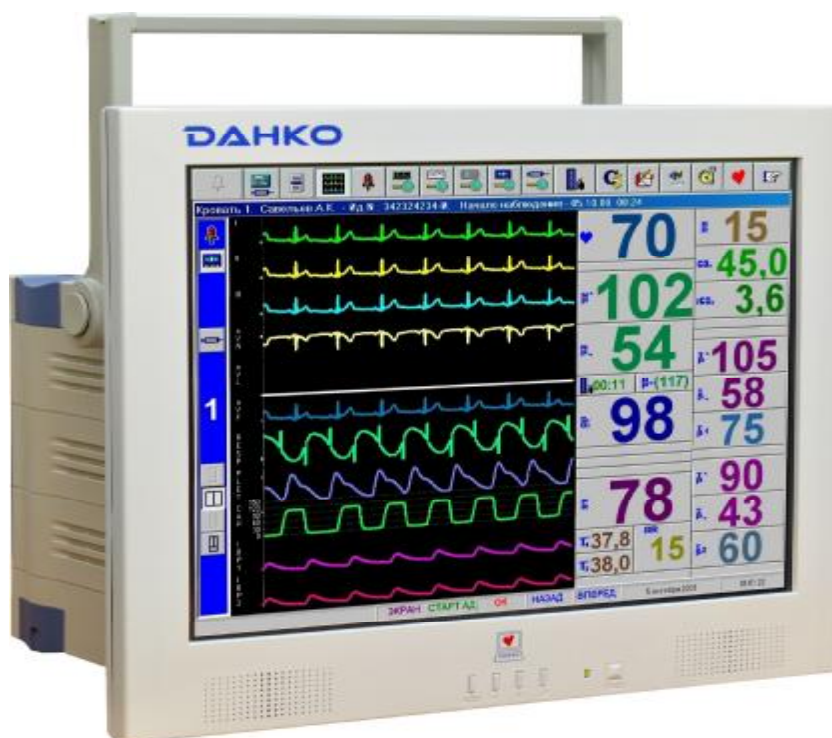


Рисунок 1 – Фотография общего вида монитора.

Монитор выпускается в 6 модификациях, особенности и обозначения модификаций приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Модификации монитора

Наименование модификаций	Номер модификации	Обозначение
Монитор для анестезиологии и интенсивной терапии МАИТ-02 «Данко» с сенсорным экраном 15 дюймов	01	ДШИГ.0600.00-15
Монитор для анестезиологии и интенсивной терапии МАИТ-02 «Данко» с сенсорным экраном 12 дюймов	02	ДШИГ.0600.00-12
Монитор для анестезиологии и интенсивной терапии МАИТ-02 «Данко» с сенсорным экраном 10 дюймов	03	ДШИГ.0600.00-10
Монитор для анестезиологии и интенсивной терапии МАИТ-02 «Данко» с сенсорным экраном 8 дюймов	04	ДШИГ.0600.00-08
Монитор для анестезиологии и интенсивной терапии МАИТ-02 «Данко» с сенсорным экраном 5 дюймов	05	ДШИГ.0600.00-05
Монитор для анестезиологии и интенсивной терапии МАИТ-02 «Данко» без сенсорного экрана	00	ДШИГ.0600.00-00

От несанкционированного доступа электронный блок защищен пломбой-наклейкой, наклеиваемой на месте стыковки верхней панели к корпусу.

### **Программное обеспечение**

Программное обеспечение монитора МАИТ-02 «ПО МАИТ-02» функционирует на одноплатном компьютере и состоит из общего программного обеспечения (метрологически незначимого) и программного обеспечения измерительных каналов (метрологически значимого).

Метрологически значимое программное обеспечение реализовано в отдельном программном модуле MS\_DLL. Тем самым обеспечивается независимость метрологических характеристик монитора от общего программного обеспечения.

Общее программное обеспечение состоит из программы управления и отображения данных (программа MS-2005), программы управления системным контроллером (программа СК) и программного обеспечения для связи с компьютером (программа MS-2005-PC).

Программа MS-2005 организует интерфейс пользователя через видеомонитор, установленный на лицевой панели электронного блока. Она обеспечивает работу монитора в режимах «Мониторинг», «Демонстрационный» и «Просмотр». Программа СК обеспечивает инициализацию и управление системным контроллером монитора. Программа MS-2005-PC устанавливается на компьютере центральной станции и организует многооконный (по числу подключенных мониторов) интерфейс пользователя.

В режиме «Мониторинг» программа MS-2005 в соответствии с заданной конфигурацией (набором) измерительных каналов (выбирается пользователем) обеспечивает непрерывное отображение формы сигналов и индикацию цифровых значений контролируемых параметров, генерацию сигналов тревоги, запись числовых значений контролируемых параметров в тренды, запись фрагментов кривых в виде событий.

Предусмотрена возможность оценки гемодинамических показателей пациента на основе данных измерения артериального давления, частоты сердечных сокращений, а также корректировочных коэффициентов, возраста, веса, и пола пациента (вводится пользователем вручную).

В режиме «Демонстрация» программа обеспечивает вывод кривых и контролируемых цифровых параметров на основе данных, получаемых от программного имитатора этих сигналов. Режим предназначается для обучения работе пользователя с монитором и демонстрации его возможностей.

В режиме «Просмотр» программа обеспечивает повторный просмотр сохраненных результатов мониторинга, а также их распечатку на подключаемом к монитору принтере.

Программное обеспечение защищено от преднамеренных изменений и непреднамеренных изменений. Внесение изменений без применения специальных технологических средств невозможно.

Разделение ПО на метрологически значимую и незначимую части в документации произведено.

Погрешности, вносимые программным обеспечением, отдельно не оцениваются и входят в погрешности измерений контролируемых параметров.

#### Идентификационные данные программного обеспечения

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения*	Цифровой идентификатор программного обеспечения	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
<i>Программное обеспечение «ПО МАИТ-02» в составе:</i>			–	–
Программное обеспечение измерительных каналов «MS_DLL»	Программный модуль MS_DLL	2.1	–	–
Программа управления и отображения данных	Программа MS-2005	06203.5.А.Б.В	–	–
Программа управления системным контроллером	Программа СК	1.7	–	–
Программное обеспечение для связи с компьютером	Программа MS-2005-PC	0621-6С-К [2-1-6]	–	–

\*Программа MS-2005, программа СК, а также программа MS-2005-PC могут быть модифицированы.

\*\* В зависимости от модели установленного видеомонитора и сенсорного экрана «А» и «Б» может принимать значения от 0 до 9. «В» обозначает технологический номер сборки программы и может принимать значения от 1 до 99.

Примечание – Идентификация выполняется в процессе штатного функционирования. Уровень защиты – С.

#### Метрологические и технические характеристики

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 развёртки -  $\pm 5\%$ .

##### 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 28000.

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 уд/мин.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧСС -  $\pm 1$  уд/мин.

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

#### Характеристики канала ФПГ.

Диапазон измерения значений сатурации (SpO<sub>2</sub>) - от 50 до 100 %.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения 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 отображения значений SpO<sub>2</sub> и ЧП с момента включения монитора при установленном датчике ФПГ - не более 20 с.

Время обновления показаний по SpO<sub>2</sub> и ЧП при изменениях их значений - не более 10 с.

#### 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 -  $\pm 3$  мм рт.ст. в диапазоне от 20 до 150 мм рт.ст.;

- относительной -  $\pm 2$  % 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.

#### Характеристики каналов инвазивного измерения давления артериальной и венозной крови (ИАД).

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

Пределы допускаемой погрешности измерения давления:

- абсолютной -  $\pm 3$  мм рт.ст. в диапазоне 10-150 мм рт.ст.;

- относительной -  $\pm 2$  % в диапазоне 150-300 мм рт.ст.;

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

Характеристики капнографического канала (канала КАПНО).

Диапазон измерения CO<sub>2</sub>:

- 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 CO<sub>2</sub> 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 %).

Характеристики каналов измерения температуры.

Диапазон измерения температуры - от 32 до 42 °С.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения температуры - ± 0,2 °С.

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

Характеристики канала дыхания (ПГ).

Диапазон измерения частоты дыхания (ЧД) по каналу ЭКГ - от 3 до 90 мин<sup>-1</sup>.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧД - ± 2 мин<sup>-1</sup>.

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 мин<sup>-1</sup> 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 регистрируемому параметру (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 В·А.

Габаритные размеры монитора - не более 480×380×250 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 неинвазивного 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 ч.

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 ИЕС 60601-1-1-2001 и выполнен по классу защиты II с рабочими частями типа CF защищенными от воздействия кардиодефибриллятора.

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

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 заднюю панель электронного блока методом термопечати на пленке с последующим ламинированием и в эксплуатационную документацию (Руководство по эксплуатации) методом принтерной печати.

### Комплектность средства измерений

Таблица 3 – Комплектность монитора

№	Наименование	Обозначение	Количество	Примечание
1	2	3	4	5
	Монитор для анестезиологии и интенсивной терапии МАИТ-02 “Данко”	ДШИГ.0600.00		
1.	Электронный блок МАИТ-02 “Данко”	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 ФСЗ № 2010/0844 от 30.11.2010 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, N1LR, N2LR, PN2AR, PN2LR. Регистрационное удостоверение ФСЗ № 2012/11653 от 12.03.2012. Производитель «Little Doctor International (S) Pte. Ltd.,» Сингапур	1	По заказу
6.	<b>Датчики оксиметрические:</b>			По заказу
6.1	Датчик оксиметрический на палец	BCI 3044 Поставщик: «Smiths Medical ASD, Inc.», США Изготовитель: OSI SYSTEM PRIVATE LIMITED, Индия	1	

Продолжение таблицы 3

1	2	3	4	5
6.2	Датчик оксиметрический универсальный	BCI 3043 Поставщик: «Smiths Medical ASD, Inc.», США Изготовитель: «OSI SYSTEM PRIVATE LIMITED», Индия	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.	<b>Комплект приспособлений для проведения капнографии в составе:</b>			По заказу
7.1	Датчик для измерения содержания CO <sub>2</sub> и частоты дыхания пациента в основном потоке	CAPNOSTAT® 5 Mainstream Sensor Изготовитель Respironics Novametrix, LLC (США)	1	
7.2	Взрослый многоцветный воздушный адаптер	Adult Reusable Airway Adapter Изготовитель Respironics Novametrix, LLC (США)	1	Для датчика Mainstream
7.3	Неонатальный многоцветный воздушный адаптер	Neonatal Reusable Airway Adapter Изготовитель Respironics Novametrix, LLC (США)	1	
8.	<b>Комплект приспособлений для проведения измерений инвазивного кровяного давления в составе:</b>			По заказу
8.1	Одноразовый датчик (набор) инвазивного АД	Набор для контроля кровяного давления с преобразователем «COMBITRANS» Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/245 от 21.04.2014 Изготовитель В. Braun Melsungen (Германия)	1	
8.2	Кабель для подключения датчика к монитору	Кабель «COMBITRANS» Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/245 от 21.04.2014 Изготовитель В. Braun Melsungen AG (Германия)	1	
9.	<b>Комплект датчиков температуры</b>			По заказу
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	

Продолжение таблицы 3

1	2	3	4	5
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 POWERCOMUPS WOW 500U PCM Изготовитель «Powercom Co., Ltd.», Тайвань	1	По заказу
17	Коммутационное устройство для контроля канала ФПГ	ДШИГ.0511.00	1	По заказу
18	Пневматический распределитель (тройник)	ДШИГ.0512.00	1	По заказу
19	Фильтр для защиты от воздействия коагулятора	ДШИГ.0640.00	1	По заказу
20	Стойка для крепления монитора	ДШИГ.0650.00	1	По заказу
21.	Монитор с сенсорным экраном	Монитор с сенсорным экраном т.м. «Sinocan». Модели T06-12, T06-15, T06-17, T06-19, T06-104OF Изготовитель Sinocan International Technologies Co, Ltd. (Китай) Устройства отображения информации т.м. «LILIPUT»: LCD светодиодные мониторы. Модели Lilliput FA1000-NP/C/T, Lilliput 859GL-80NP/C/T, Lilliput 659GL-70NP/C/T Изготовитель: Zhangzhou Liliput Electronic Technology Co., Ltd. (Китай)	1	По заказу поставляются мониторы любой модели
22.	Компьютер	Машины вычислительные электронные цифровые специализированные серии EPS, ERS, BMX, ASM, BNX, S-PROBE, PROBE, PRO, EES, LPC, FPC, PPC, MTP, S-MTP, VTP, MPC, SKD, BAX, RPC, S-BAX, SPC, EPC, IXP, S-EPC, S-ERS, APC, OPM, ECM, EXM, XTX, EQM, AID, EMS, EPI, EBM, EAX, ERX, EMX, ENX, ENA, BFC Изготовитель: Avalue Technology Inc, Тайвань (Китай)		По заказу поставляются компьютеры серии ASM, EES, AID, MTP, MPC, LPC, FPC, PPC, ECM, BFC
<i>Эксплуатационная документация</i>				
23.	Руководство по эксплуатации	ДШИГ.0600.00 РЭ	1	

Примечания:

1. Позиции 2 – 22 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, 21, 22 возможна замена на аналогичные устрой-

ства, разрешенные к применению в установленном порядке.

4. Позиции 2-9, 11-22 поставляются в зависимости от заказанной покупателем комплектности с указанием типа и количества заказываемых датчиков и принадлежностей.

### **Поверка**

Осуществляется в соответствии с Методикой поверки, входящей в состав Руководства по эксплуатации ДШИГ.0600.00 РЭ, согласованной ГЦИ СИ ВНИИИМТ.

Основные средства поверки.

- генератор функциональный ГФ-05 (2 шт.), госреестр № 11789-98, диапазон выходных напряжений (0,03 мВ – 10 В), относительная погрешность установки напряжения –  $\pm (0,9 \dots 9,5) \%$ , диапазон частот – (0,01 – 600 Гц), относительная погрешность установки частоты -  $\pm 0,1 \%$ ;

- манометр образцовый МО, госреестр № 30886-05, диапазон измерения давления – (0...350) мм рт.ст., кл. 0,15;

- баллоны с поверочной газовой смесью (СО<sub>2</sub> + воздух) ГСО № 3795-87, диапазон объемной доли СО<sub>2</sub> в смеси - не хуже (5...13) %, абсолютная погрешность -  $\pm 0,1 \%$ ;

- термометры ртутные стеклянные для точных измерений ТР-1 №№ 9, 10, 11, госреестр № 2850-02, диапазон измерения температур: 32...36 °С, 36...40 °С, 40...44 °С, цена деления - 0,01 °С, погрешность –  $\pm 0,03 \text{ °С}$ ;

- преобразователь напряжение-сопротивление ПНС-ГФ, госреестр № 23213-02, дискретные значения установки постоянной составляющей сопротивления R<sub>0</sub> – 10, 20, 50, 100, 200, 500 и 1000 Ом, погрешность R<sub>0</sub> -  $\pm 2 \%$ , дискретные значения установки переменной составляющей сопротивления  $\blacktriangle R$  – 0,005, 0,05, 0,1, 0,25, 0,5, 1,0 и 10 Ом, погрешность  $\blacktriangle R$  -  $\pm (2 \dots 5) \%$ .

### **Сведения о методиках (методах) измерений**

Методика выполнения измерений изложена в Руководстве по эксплуатации ДШИГ.0600.00 РЭ «Монитор для анестезиологии и интенсивной терапии МАИТ-02 «Данко».

### **Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Монитору для анестезиологии и интенсивной терапии МАИТ-02 «Данко»**

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 ИЕС 60601-1-1-2011. Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам.

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.

ТУ 9441-002-48262933-2008 Монитор для анестезиологии и интенсивной терапии МАИТ-02 «Данко». Технические условия.

**Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений**

Вне сферы государственного регулирования.

**Изготовитель**

ООО «Медицинские системы»

Адрес: 344092, Россия, г. Ростов-на-Дону, ул. Добровольского, дом 5, корпус 1

Телефоны: (863) 247-44-49

Факс (863) 278-52-71

E-mail: [med-sys@med-sys.ru](mailto:med-sys@med-sys.ru)

**Испытательный центр**

ГЦИ СИ «ВНИИИМТ»

Аттестат аккредитации в области обеспечения единства измерений № 30026-05

Адрес: 129301, Москва, ул. Касаткина, д.3

тел/факс (499)187-29-71

E-mail: [Lab30.1@mail.ru](mailto:Lab30.1@mail.ru)

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства по техническому  
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.П.

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2014 г.