



СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ «ВНИИОФИ»,
зам. директора ГЦИ СИ «ВНИИОФИ»

Н.П. Муравская

2006 г.

<p>МОНИТОРЫ АНЕСТЕЗИОЛОГИЧЕСКИЕ ПЯТИКАНАЛЬНЫЕ</p> <p>МА-509-«ВИТА»</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений</p> <p>Регистрационный № <u>21281-01</u></p> <p>Взамен № _____</p>
--	---

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-116-17493159-01

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Мониторы анестезиологические пятиканальные МА-509-«ВИТА» (в дальнейшем мониторы), предназначены для длительного непрерывного контроля (измерения) одного или нескольких параметров, характеризующих состояние пациента, и определяемых методами:

- пульсовой оксиметрии – насыщение кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO_2) и частоты пульса (PR);
- инфракрасной фотометрии – парциальное давление CO_2 в конце выдоха ($ETCO_2$) и в конце вдоха ($FICO_2$), частоты дыхания (RR) и процентное содержание N_2O на вдохе (FIN_2O);
- электрокардиографии – частота сердечных сокращений (HR);
- электрохимическим – процентное содержание кислорода в дыхательной смеси на вдохе (FIO_2);
- осциллометрическим (NIBP) – артериальное давление, систолическое (SYS) и диастолическое (DYA) (неинвазивно).

Область применения: в отделениях анестезиологии, интенсивной терапии, хирургии, дыхательной терапии больниц, клиник и других медицинских учреждений.

Мониторы предназначены для эксплуатации в закрытых помещениях при температуре окружающего воздуха от 10 °С до 35 °С, относительной влажности окружающего воздуха 80% при температуре 25 °С и атмосферном давлении от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт.ст.)

ОПИСАНИЕ

Мониторы анестезиологические пятиканальные МА-509-«ВИТА» представляют собой настольную переносную конструкцию, состоящую из блока обработки и индикации, комплекта первичных преобразователей (сенсоров) – датчика пульсоксиметрического пальцевого, кабеля пациента ЭКГ канала, датчика кислорода, манжеты канала измерения артериального давления и

пробоотборной трубки канала капнометрии, а также переходников для подключения в дыхательный контур пробоотборной трубки и датчика кислорода.

Принцип работы пульсоксиметрического канала – фотометрия в двух спектральных диапазонах и основан на различиях спектров поглощения света оксигемоглобином (HbO_2) и дезоксигемоглобином (HbR – восстановленным или редуцированным гемоглобином).

Электрокардиографический метод исследования основан на регистрации изменений разности потенциалов, полученных за счет биоэлектрической активности сердца с электродов, установленных на поверхности тела.

Принцип работы канала капнометрии монитора – фотометрический, в узком спектральном диапазоне. Длина волны специфична для каждого газа, что обеспечивает селективность его анализа, т.е. независимость измерения его параметров от примесей.

Принцип работы канала измерения артериального давления состоит в непрерывном измерении давления в манжете при стравливании от некоторого заданного давления накачки. При этом датчиком давления регистрируется момент возникновения осцилляции давления и момент ее пропадания. В эти моменты времени измеряются абсолютные значения давления в манжете, по которым вычисляют, соответственно, P_{SYS} и P_{DIA} .

Блок обработки монитора выполнен в виде прямоугольного пластмассового корпуса. На передней панели блока обработки расположены: экран (дисплей), клавиатура, сепаратор канала капнометрии, клавиша включения монитора и входные разъемы для подключения пальцевого датчика, кабеля пациента и манжеты для измерения артериального давления. На задней панели блока обработки расположены: ввод сетевого кабеля, разъем для подключения датчика кислорода и разъем для подключения компьютера. Внутри блока обработки установлены: блок питания, помпа, платы всех каналов монитора, плата видео и плата связи.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Монитор обеспечивает измерение основных физиологических параметров пациента с погрешностью в указанных диапазонах согласно таблице 1.

Таблица 1.

№ № п.п	Обозначение и размерность	Диапазон показани й	Диапазон измерений	Пределы допускаемой погрешности измерений
1	Насыщение артериальной крови кислородом SpO_2 , %	0 – 99	60 - 99	$\pm 2\%$ абсолютные в интервале 85-99 $\pm 3\%$ абсолютные в интервале 60-84
2	Частота пульса PR, 1/мин	30 - 240	30 – 240	± 2 1/мин
3	Содержание CO_2 в конце выдоха ET CO_2 мм рт.ст. В конце вдоха FI CO_2 , мм рт.ст.	0 - 99	0 - 76	± 2 мм рт.ст. в интервале 0-39 ± 3 мм рт.ст. в интервале 40-76 для RR в интервале от 5 до 40 1/мин
4	Частота дыхания RR, 1/мин	0-99	5-60	± 1 1/мин в интервале 5-20 $\pm 5\%$ относительная, в интервале 20-60
5	Частота сердечных сокращений HR, 1/мин	30-230	30-230	± 2 1/мин
6	Содержание N_2O на вдохе $\text{FI N}_2\text{O}$, объемной доли, %	0-99	0-99	± 5 % абсолютная

7	Содержание O ₂ в линии вдоха FI O ₂ , объемной доли, %	0-99	0-30 31-99	+1,0%(абс. погрешность) ±3,0% (отн. погрешность)
8	Давление в манжете Рмм рт. ст.	0-315	20-280	±3 мм рт. ст.

2. Монитор обеспечивает динамические характеристики измеряемых параметров согласно таблице 2.

Таблица 2.

№№ пп	Наименование динамической характеристики	Обозначение и размерность	Значение
1	Время задержки выходного сигнала по уровню 0,1 канала капнометрии (транспортная задержка)	T _{тр} (0,1), с	не более 3
2	Время изменения капнограммы на экране монитора при скачкообразном изменении содержания CO ₂ на входе	T _{кап} (0,1-0,9), мс T _{кап} (0,9-0,1), мс	не более 250
3	Время установления показаний FIO ₂ по уровню 0,9	T _{0.9 FI O₂} , с	не более 15
4	Средняя скорость снижения давления в манжете, при отсутствии осцилляций, в интервале 240-60 мм рт. ст.	P ср, мм рт. ст./с	3,5±1
5	Время аварийного снижения давления в манжете при нажатии кнопки «СБРОС»	T _{манж.} , с	не более 5
6	Время установления показаний SpO ₂ и PR, RR, HR	T _{SPO₂} , T _{PR} , с T _{RR} , T _{HR} , с	не более 10

3. Монитор обеспечивает установку границ сигналов опасности по SpO₂, PR, ETCO₂, FI N₂O, FI O₂, RR, HR и SYS.

4. Скорость отбора пробы блока капнометрии, мл/мин, - в пределах (150±40)

5. Скорости разверток выводимых на дисплей кривых:

для ЭКГ мм/с – 50, 25, 12;

для плетизмограммы, мм/с – 36, 18, 9;

для капнограммы, мм/с – 9 и 4.5;

допускаемое отклонение, % - ±5

6. Блок ЭКГ монитора 3-х каналный с визуализацией одного из них.

7. Каждый канал ЭКГ обладает следующими характеристиками:

7.1 Диапазон входных напряжения, мВ, в пределах от 0,1 до 5.

7.2 Чувствительность канала ЭКГ, мВ/мм, - 0.25, 0.5, 1.0, 2.0, 4.0.

7.3 Относительная погрешность установки чувствительности, %, - ±10.

7.4 Входной импеданс (Z_{вх}) по всем входам, МОм, не менее – 5.

7.5 Коэффициент ослабления синфазных сигналов (K_с), дБ, не менее – 100

7.6 Уровень срабатывания селектора QRS, мкВ, не более – 100.

8. Монитор работает от сети переменного тока с напряжением (220±22) В и частотой (50±0,5) Гц.

9. Мощность, потребляемая монитором от сети переменного тока, ВА, не более 45.

10. Масса основного блока монитора – блока обработки и индикации, кг, не более – 7.

11. Габаритные размеры основного блока монитора – блока обработки и индикации, мм, не более - 300×290×170.

12. Средний срок службы монитора, лет, не менее – 4,

при средней интенсивности эксплуатации, час в сутки – 5.

13. По устойчивости к воздействию механических вибраций при транспортировке и воздействию климатических факторов Мониторы анестезиологические пятиканальные,

МА-509-«ВИТА» соответствуют исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа государственного реестра наносится типографским способом на табличку блока обработки и индикации, а также на титульный лист паспорта АФИН.941118.002 ПС.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки монитора входят:

- | | |
|--|--------|
| 1. Блок обработки и индикации АФИН.468157.005 | 1 шт. |
| 2. Датчик пульсоксиметрический пальцевой АФИН.432239.007 | 1 шт. |
| 3. Датчик кислорода АФИН.943129.066 | 1 шт. |
| 4. Кабель пациента (электрокардиографический) АФИН.943132.047 | 1 шт. |
| 5. Переходник 15М/15F канала CO ₂ АФИН.302638.017 | 2 шт. |
| 6. Угольник (для датчика кислорода) АФИН.306563.026 | 1 шт. |
| 7. Манжета взрослая (окр. плеча 25-40 мм) | 1 шт. |
| 8. ЭКГ электроды (одноразовые) SKINTACT T=60
Фирма «LEONHARD LANG», Австрия | 25 шт. |
| 8. Водосборник АФИН.685691.001 | 2 шт. |
| 10. Магистраль отбора пробы канала CO ₂ с гидрофобным
фильтром АФИН.302645.007 | 30 шт. |
| 11. Фильтр (к датчику кислорода) АФИН.741311.027 | 20 шт. |
| 12. Вставка плавкая ВП1-2Б-1В-4А 250 В | 1 шт. |
| 13. Вставка плавкая ВП1-2Б-1В-3,15А 250 В | 2 шт. |
| 14. Паспорт АФИН.941118.002 ПС | 1 шт. |
| 15. Руководство по эксплуатации АФИН.941118.002 РЭ | 1 шт. |

ПОВЕРКА

Поверка монитора анестезиологического пятиканального МА-509-«ВИТА» осуществляется в соответствии с методикой поверки (Приложение к Руководству по эксплуатации, АФИН.941118.002 РЭ), утвержденной ГЦИ СИ ВНИИОФИ 22.03.2001г. Межповерочный интервал – 1 год.

При проведении поверки применены следующие средства:

1. Поверочные газовые смеси (ПГС), выпускаемые по ТУ 6-152956-92.
2. Секундомер, ТУ 25-1894.003-90.
3. Барометр БАММ, ТУ 25-11.1513-79
4. Установка для поверки пульсовых оксиметров «УПП-02», АФИН.941431.007
5. Генератор сигналов специальной формы – ГФ-05 ТУ42-2-561-89.
6. Генератор сигналов специальной формы Г6-34 ЕХ2.211.035 ТУ.
7. Генератор импульсов – Г5-56 ТУ 3.269.076.
8. Манометр МО 250; 0.1 МПа, ГОСТ 6521-79.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип Мониторы анестезиологические пятиканальные МА-509-«ВИТА», утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Изготовитель – ЗАО «ВНИИМП-ВИТА», 127422, Москва, Тимирязевская ул., д.1.

Регистрационное удостоверение №29/08061200/1837-01 от 12 апреля 2001г., выданное МЗ РФ.

Сертификат соответствия № РОСС RU.ИМО04.В05594, срок действия с 09.02.06 по 08.02.07г. Выдан АНО «Центр по сертификации медицинских изделий ВНИИМП».

Генеральный директор
ЗАО «ВНИИМП-ВИТА»



П.П. Перстнев