

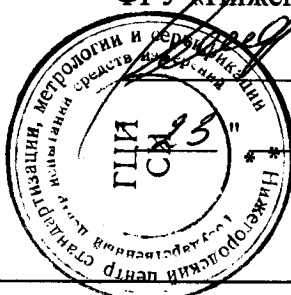
Приложение к свидетельству  
№ 44366 об утверждении типа  
средств измерений

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ

ФГУ «Нижегородский ЦСМ»

И.И. Решетник



Мониторы анестезиологические и реаниматологические для контроля ряда физиологических параметров (ЭКГ, ЧСС, ЧД, ЧП, SpO <sub>2</sub> , НИАД, ИАД, T <sup>0</sup> , EtCO <sub>2</sub> , FiO <sub>2</sub> ) «МАР-03-«КАРДЕКС»	Внесены в Государственный реестр средств измерения Регистрационный № <u>35742-10</u> Взамен № <u>35742-07</u>
--	---

Выпускаются по ТУ 9441-005-25630854-2005

### НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Монитор анестезиологический и реаниматологический для контроля ряда физиологических параметров (ЭКГ, ЧСС, ЧД, ЧП, SpO<sub>2</sub>, НИАД, ИАД, T<sup>0</sup>, EtCO<sub>2</sub>, FiO<sub>2</sub>) «МАР-03-«КАРДЕКС» (далее - прибор) предназначен для:

непрерывного неинвазивного измерения концентрации CO<sub>2</sub> во вдыхаемой и выдыхаемой газовой смеси путем инфракрасной спектрометрии и расчета частоты дыхания;

непрерывного неинвазивного измерения объемной доли кислорода (O<sub>2</sub>) в тракте вдоха дыхательного контура;

непрерывного неинвазивного определения насыщения (сатурации, далее - SpO<sub>2</sub>) кислородом гемоглобина артериальной крови и частоты пульса (далее - ЧП) путем измерения отношения индексов амплитудной модуляции синфазно модулированных оптических сигналов в двух спектральных диапазонах и частоты модуляции этих сигналов, прошедших через пульсирующую кровь в пальце пациента;

измерения частоты сердечных сокращений по электрокардиосигналу (далее - ЧСС);

неинвазивного измерения осциллометрическим способом систолического и диастолического артериального давления пациента (далее - АД), а также вычисления среднего давления;

инвазивного измерения систолического и диастолического давления крови пациента и вычисления среднего давления;

измерения температуры тела пациента в двух точках (T<sub>1</sub>, T<sub>2</sub>), и вычисления разности этих температур (ΔT).

наблюдения на экране прибора формы волны  $\text{CO}_2$  (капнограммы), электрокардиограммы (далее - ЭКГ), пульсовой волны (далее - плетизмограммы) и формы волны инвазивного давления;

измерение ST сегмента нормального синусного ритма на двух отведениях.

Область применения: в анестезиологии, интенсивной терапии, хирургии, дыхательной терапии и других областях медицины.

## ОПИСАНИЕ

Принцип действия канала пульсооксиметра прибора основан на использовании метода двухволновой фотометрии и анализа периферических фотоплетизмографических кривых. Возможность фотометрического определения насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови связана с различием спектральных характеристик присутствующих в крови оксигемоглобина и восстановленного гемоглобина. Канал прибора осуществляет измерение индексов модуляции двух световых потоков с различными длинами волн, прошедших через кровенаполненную пульсирующую ткань, и на основе этих измерений по заданному алгоритму определяет насыщение кислородом гемоглобина крови и частоту пульса.

Измерение частоты сердечных сокращений осуществляется по электрокардиограмме (ЭКГ) в канале кардиоусилителя.

Принцип измерения температуры основан на изменении электрического сопротивления термодатчика при изменении температуры. Микропроцессор производит пересчет сопротивления в температуру в соответствии с известной калибровочной кривой.

Измеритель АД использует осцилляционный метод вычисления артериального давления. В процессе накачки и сброса воздуха из манжеты контроллер непрерывно измеряет давление в манжете. При медленном сбросе воздуха, артериальная кровь сначала начинает, а при дальнейшем сбросе прекращает пульсировать, что приводит к осцилляциям (пульсациям) давления в манжете. Отметив моменты начала и окончания пульсаций, микропроцессор вычисляет значения систолического и диастолического артериального давления.

Контроллер инвазивного кровяного давления позволяет измерять кровяное давление в двух различных точках, а также выводить на экран кривые артериального и венозного давления.

Измерение концентрации  $\text{CO}_2$  основано на способности молекул  $\text{CO}_2$  поглощать инфракрасное излучение определенной длины волны. Датчик  $\text{CO}_2$  использует нерассеиваемую ИК-спектроскопию для измерения количества молекул  $\text{CO}_2$ , присутствующих в газе пробы. Газ  $\text{CO}_2$  имеет узкую полосу поглощения, которая связана с составом и массой молекул  $\text{CO}_2$ . Концентрацию газа  $\text{CO}_2$  измеряют путем определения поглощения в этой полосе.

Для измерения объёмной доли кислорода используется электрохимический датчик с внутренней поляризацией. Электроды датчика погружены в раствор электролита, который отделён от внешней среды газодиффузионной мембраной, проницаемой для кислорода и непроницаемой для жидкости. Кислород из анализируемой газовой среды диффундирует через мембрану к поверхности катода и вступает в электрохимическую реакцию. При этом между катодом и анодом датчика вырабатывается сигнал постоянного тока, который пропорционален объёмной доле кислорода в анализируемой среде.

Прибор состоит из блока электронного, кабеля отведений ЭКГ, датчика оптоэлектронного пальцевого, двух датчиков температуры, измерительной манжеты с удлинительной трубкой, картриджа водоотделителя для подключения трассы отбора пробы  $\text{CO}_2$ , двух датчиков инвазивного давления с соединительным кабелем, датчика кислорода.

Монитор может поставляться как в полном комплекте, так и в виде различных наборов каналов по запросу заказчика.

## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерения отношения индексов модуляции двух синфазномодулированных оптических сигналов, выраженных в единицах сатурации, % .....	70-100
Диапазон измерений частоты модуляции двух синфазномодулированных оптических сигналов, выраженной в единицах частоты пульса, 1/мин .....	30-240
Пределы допускаемой абсолютной погрешности прибора при измерении отношения индексов модуляции в единицах сатурации, % .....	$\pm 2$
Пределы допускаемой абсолютной погрешности прибора при измерении частоты модуляции синфазно модулированных сигналов в единицах частоты пульса, 1/мин .....	$\pm 2$
Диапазон измерения ЧСС при размахе QRS-комплекса не менее 0,2 мВ, мин <sup>-1</sup> .....	30-240
Пределы допускаемой абсолютной погрешности прибора при измерении частоты сердечных сокращений по ЭКГ, 1/мин .....	$\pm 2$
Диапазон измерения напряжения уровня ST, мВ .....	$\pm 2,5$
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения напряжения уровня ST в каждом канале должен быть, мВ .....	$\pm 0,025$
Коэффициенты преобразования датчика оптоэлектронного по каждому спектральному каналу, не более, мА/В	
"инфракрасный" канал .....	1,2
"красный" канал .....	2,5
Динамический диапазон регистрируемых сигналов, дБ .....	15
Время установления показаний сатурации при изменении входной величины от 85% до 95% и показаний частоты пульса при изменении входной величины от 30 1/мин до 60 1/мин, с .....	15
Постоянная времени аналогового тракта отображения на графическом дисплее, мс .....	500
Время нарастания до максимума сигнала по графическому дисплею при прямоугольном импульсе на входе, мс .....	100
Параметры кардиоусилителя:	
- диапазон входных напряжений, мВ .....	0,1-5
- чувствительность, мм/мВ .....	5; 10; 20
- входной импеданс, МОм, не менее .....	5
- коэффициент ослабления синфазных сигналов, не менее .....	28000

- напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, мкВ, не более .....	20
- постоянная времени, с, не менее .....	2
Диапазон измерения датчика давления, мм.рт.ст. ....	20-280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности датчика давления в диапазоне измерения, мм рт.ст. ....	±3
Цена деления шкалы индикатора, мм рт.ст. ....	1
Число разрядов индикатора .....	3
Диапазон измерения температуры, °С .....	20,1-44,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения температуры в диапазоне, °С .....	±0,2
Диапазон измерения концентрации CO <sub>2</sub> , мм рт. ст. ....	0-99
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения CO <sub>2</sub> в диапазонах:	
0 – 40 мм рт. ст., мм рт. ст. ....	±2
41 – 76 мм рт. ст., % .....	±5
77 – 99 мм рт. ст., % .....	±10
Диапазон индикации частоты дыхания, вдох/мин .....	0-150
Диапазон измерения объёмной доли O <sub>2</sub> , % .....	0-100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения O <sub>2</sub> , % .....	±2
Диапазон измерения инвазивного давления, мм рт.ст. ....	0-300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности датчика инвазивного давления в диапазоне измерения, мм рт.ст. ....	±2
Средняя наработка на отказ не менее, ч .....	5000
Средний срок службы не менее, лет.....	4
Масса прибора не более, кг .....	9,0
Габариты прибора, мм .....	364*279*209

### ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на прибор методом сеткографии, а на титульном листе руководства по эксплуатации методом печати.

### КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность монитора анестезиологического и реаниматологического для контроля ряда физиологических параметров (ЭКГ, ЧСС, ЧД, ЧП, SpO<sub>2</sub>, НИАД, ИАД, T<sup>0</sup>, EtCO<sub>2</sub>, FiO<sub>2</sub>) «МАР-03-«КАРДЕКС» должна соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Кол.
1	2	3
1. Монитор пациента в составе: -блок электронный;	ЯЕКА.941118.005	1
-датчик сатурации оптоэлектронный пальцевый;	F-3212-31(9) EnviteC-Wismar, Германия	1 _1)
-датчик сатурации оптоэлектронный типа "У";	Y-2217-31(9) EnviteC-Wismar, Германия	_1)
-датчик сатурации оптоэлектронный	R-3212-31 EnviteC-Wismar, Германия	_1)
	RM-3212-9 EnviteC-Wismar, Германия	_1)
	RS-3212-9 EnviteC-Wismar, Германия	_1)
	ES-3212-9 EnviteC-Wismar, Германия	_1)
	W-3212-9 STD EnviteC-Wismar, Германия	
	DN-2211-6 STD EnviteC-Wismar, Германия	
-датчик сатурации оптоэлектронный неонатальный	Z-601 EnviteC-Wismar, Германия	
-ушная клипса;	Z-602 EnviteC-Wismar, Германия	
-лента для крепления датчика;	4212 EnviteC-Wismar, Германия	
-удлиннитель кабеля датчика сатурации оптоэлектронного		
-кабель на 5 отведений ЭКГ;	M05 214/502-001 Bernd Richter Medizin-Kabel, Германия	_1)
-кабель на 5 отведений ЭКГ экранированный;	M05 207/502-001 Bernd Richter Medizin-Kabel, Германия	1
-провода 5 отведений ЭКГ;	A05 008/003-102 Bernd Richter Medizin-Kabel, Германия	_1)
-провода 5 отведений ЭКГ экранированные;	A05 008/115-101 Bernd Richter Medizin-Kabel, Германия	1
-кабель на 3 отведения ЭКГ;	M03 205/502-101 Bernd Richter Medizin-Kabel, Германия	_1)
-кабель на 3 отведения ЭКГ экранированный;	M03 206/502-101 Bernd Richter Medizin-Kabel, Германия	_1)
-провода 3 отведений ЭКГ;	A03 008/003-102 Bernd Richter Medizin-Kabel, Германия	_1)
-провода 3 отведений ЭКГ экранированные;	A03 008/115-102 Bernd Richter Medizin-Kabel, Германия	_1)
-датчик температуры для взрослых ректальный;	YSI 401 YSI Incorporated США	_1)
-датчик температуры для взрослых кожный;	YSI 409B YSI Incorporated, США	_1)
-датчик кислорода гальванический	ДК-21 "Инсорт" г. С. Петербург	_1)
Датчик основного потока	Capnostat 5 CO2 Sensor, Respironics, США	_1)
ЭКГ электроды микропористые:		
- для детей	T40 Leonhard Lang, Австрия	_1,2)
- для взрослых;	T60 Leonhard Lang, Австрия	_1,2)
ЭКГ электроды тканевые:		
- для детей	W40 Leonhard Lang, Австрия	_1,2)
- для взрослых;	W60 Leonhard Lang, Австрия	_1,2)
-датчик инвазивного давления артериальный	5202620 B-Braun, Германия	1
-датчик инвазивного давления венозный	5202604 B-Braun, Германия	1
-соединительный кабель	5203414 B-Braun, Германия	1

1	2	3
Канюли		
-для взрослых CO2	3468ADU-00 Respironics, США	1)
-для взрослых CO2/O2	3468PED-00 Respironics, США	1)
-педиатрические CO2	3468INF-00 Respironics, США	1)
-адаптер отбора пробы для взрослых	7007-01 Audalt Airway Adapters, Respironics, США	1)
	6063-00 Single-Patient Adult airway adapters, Respironics, США	1)
-адаптер отбора пробы для новорожденных	7053-00 Neonatal Airway Adapters, Respironics, США	1)
	6312-00 single-Patient neonatal airway adapters, Respironics, США	1)
-манжета для детей	US1320 CAS Medical Systems, США	1)
-манжета для взрослых, маленькая	US1826 CAS Medical Systems, США	1)
-манжета для взрослых	US2635 CAS Medical Systems, США	1)
-манжета для взрослых, длинная	US2938 Cas Medical Systems, США	1)
-манжета для взрослых, большая	US3242 Cas Medical Systems, США	1)
-манжета для взрослых, большая длинная	US3544 Cas Medical Systems, США	1)
-манжета неонатальная;	C39 01-01-0268 CAS Medical Systems, США	1,2)
-манжета для детей (до 7 лет)	US0814 CAS Medical Systems, США	1,2)
-манжета неонатальная;	VNN2ST-40 Statcorp, Inc, США	1,2)
-трубка удлинительная манжеты;	ПВХ для тонометра	1
-магистраль отбора пробы для взрослых	3472ADU-00 Airway Adapter Kit-Adult/Pediatric, Respironics, США	1
-магистраль отбора пробы для детей	3472INF-00 Airway Adapter Kit-Infant, Respironics, США	1)
-магистраль отбора пробы	3474-00 Sampling Line Kit, Respironics, США	1)
-магистраль отбора пробы	3475-00 Sampling Line Kit H, Respironics, США	1)
-адаптер	8935-25 15 mm Mail/Female Adapter, Respironics, США	1)
-адаптер для слабодышащих	15 mm Mail/Female Adapter, low deadspace, Respironics, США	1)
-маска для взрослых, стандартная	-9960STD-00 Adult Standart O2 Delivery/CO2 Mainstream Monitoring Mask, Respironics, США	1)
-маска для взрослых, большая	-9960LGE-00 Adult Large O2 Delivery/CO2 Mainstream Monitoring Mask, Respironics, США	1)
-кабель сетевой.	SCZ-1	1
2. Тара потребительская	8.639.192	1
Запасные части:		
3. Вставка плавкая ВПТ10-2А	0.481.021 ТУ	2
Эксплуатационная документация:		
4. Руководство по эксплуатации, часть 1	ЯЕКА.941118.005РЭ	1

Примечание: 1. Количество принадлежностей определяется заказчиком.  
2. Норма упаковки электродов (Т40, W40, Т60, W60)-30 шт.

Мониторы других комплектов исполнения поставляются с соответствующим набором принадлежностей от полного комплекта в зависимости от требований заказчика.

## ПОВЕРКА

Поверка производится согласно рекомендаций по метрологии Р 50.2.049-2005 и приложения А к руководству по эксплуатации «Монитор анестезиологический и реаниматологический для контроля ряда физиологических параметров «МАР-03-«Кардекс». Методика поверки», согласованной руководителем ГЦИ СИ ФГУ «Нижегородский ЦСМ», 19.02.2010г.

Межповерочный интервал - 1 год.

Основные средства поверки:

Установка для поверки кардиомонитора-пульсоксиметра УПКП-02.

Характеристики:

- номинальные значения отношения индексов модуляции, выраженные в единицах сатурации, % ..... 60; 85; 95; 100
- номинальные значения частоты модуляции, выраженные в единицах частоты пульса, мин<sup>-1</sup> ..... 30; 60; 120; 240
- абсолютная погрешность задания отношения индексов модуляции, выраженная в единицах сатурации, % ..... ±0,5
- абсолютная погрешность задания частоты модуляции, в единицах частоты пульса, мин<sup>-1</sup> ..... ±0,5

Генератор функциональный ГФ-05 со сменными ПЗУ с испытательными сигналами "4", "ЧСС" ТУ 42-2-561-89.

Характеристики:

- Диапазон частот, Гц ..... 0,01-600
- Погрешность установки частоты, % ..... ±0,1
- Диапазон размаха напряжения сигнала ..... 0,03мВ-10В
- Погрешность установки размаха напряжения выходного сигнала:
  - 0,9% для 1.0В
  - 1,25% для 0.4В, 2.0В, 4.0В, 5.0В
  - 2,5% для 0.1В, 0.2В

Измеритель давления цифровой ИДЦ-2.

Характеристики:

- Диапазон измерения, мм рт.ст. ..... 0-760
- Предел абсолютной погрешности измерения в диапазоне, мм.рт.ст. ..... ±0,36

Термостат жидкостной ТЖ мод. ТС-01.

Характеристики:

- Диапазон установки температуры, °С ..... 10-95
- Неоднородность температуры воды по объему, не более °С ..... 0,03

Поверочная газовая смесь ГСО – ПГС № Гос. реестра – 3795-87 с процентным содержанием CO<sub>2</sub> - 5%, 10%, 13%

Поверочная газовая смесь ГСО – ПГС № Гос. реестра – 3738-87, с процентным содержанием O<sub>2</sub> - 50%, чистый кислород и чистый азот.

## НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

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

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

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

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

ГОСТ Р 50267.30-99 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом.

ГОСТ Р 50267.34-95 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для прямого мониторинга кровяного давления.

ГОСТ Р ИСО 9918-99 Капнографы медицинские. Частные требования безопасности.

ГОСТ Р ИСО 9919-2007 Оксиметры пульсовые медицинские. Технические требования и методы испытаний.

Р 50.2.049-2005 Мониторы медицинские. Методика проверки  
Технические условия ТУ 9441-005-25630854-2005

### **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

Тип «Мониторы анестезиологические и реаниматологические для контроля ряда физиологических параметров (ЭКГ, ЧСС, ЧД, ЧП, SpO<sub>2</sub>, НИАД, ИАД, T<sup>0</sup>, EtCO<sub>2</sub>, FiO<sub>2</sub>) «МАР-03-«КАРДЕКС» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечены при выпуске из производства и в эксплуатации.

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСР 2010/07928 от 07.06.2010;

Сертификат соответствия № РОСС RU.АЯ74.В34025 от 22.07.2010, выданный органом по сертификации «Нижегородсертифика» рег.№ РОСС RU.0001.10АЯ74.

#### **Изготовитель:**

ООО "Кардекс", 603093, г. Нижний Новгород, ул. Родионова, д. 192 корп.1,  
тел./факс: (831) 278 91 40.

Директор ООО "Кардекс"



В.Н.Карельский