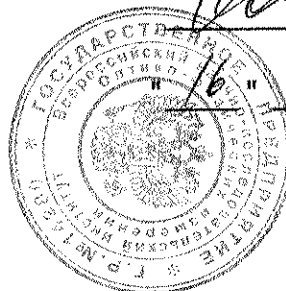


СОГЛАСОВАНО

Директор ЯПО ВНИИОФИ


В.С.Иванов

16 " 01 1998 г.



<p>Монитор анестезиологический и реаниматологический для контроля ЭКГ, АД, SaO₂ и T°. "МАР-01-КАРДЕКС"</p>	<p>Внесен в Государственный реестр средств измерений Регистрационный N <u>17310-98</u></p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------

Выпускается по ЯЕКА.941 118.002 ТУ

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Монитор анестезиологический и реаниматологический "МАР-01-КАРДЕКС" (далее - прибор) предназначен для:

- 1) непрерывного неинвазивного определения насыщения (сатурации, далее - SaO₂) 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;
- 2) измерения частоты сердечных сокращений по электрокардиосигналу (далее - ЧСС);
- 3) наблюдения на экране прибора электрокардиограммы (далее - ЭКГ) и пульсовой волны (далее - плетизмограммы);
- 4) неинвазивного измерения осциллометрическим способом систолического и диастолического артериального давления пациента (далее - АД), а также вычисления среднего давления;
- 5) измерения температуры тела пациента в двух точках (Т₁, Т₂), и вычисления разности этих температур (ΔT).

Прибор применяется в анестезиологии, интенсивной терапии, хирургии, педиатрии, дыхательной терапии и других областях медицины.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия канала пульсоксиметра прибора основан на использовании метода двухволновой фотометрии и анализе 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.

Прибор состоит из блока электронного, кабеля отведений ЭКГ, датчика оптоэлектронного пальцевого, одного или двух датчиков температуры и измерительной манжеты с удлинительной трубкой. Блок электронный конструктивно выполнен по функционально-узловому принципу и представляет собой настольную переносную конструкцию. Кабель отведений ЭКГ включает три электрода. Датчик оптоэлектронный выполнен в виде клипсы и одевается на палец пациента. В датчике расположены два светодиодных излучателя и фотоприемник. Датчик температуры содержит терморезистор. Датчиком давления служит манжета, накачка манжеты осуществляется встроенным компрессором.

Предусмотрена модификация прибора, не включающая канал измерения артериального давления - Монитор анестезиологический и реаниматологический для контроля ЭКГ, SaO₂ и T° "МАР-01-1-КАРДЕКС".

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Диапазон измерения отношения индексов модуляции двух синфазномодулированных оптических сигналов, выраженного в единицах сатурации, % 70-100
2. Диапазон измерений частоты модуляции двух синфазномодулированных оптических сигналов, выраженной в единицах частоты пульса, 1/мин 30-240
3. Пределы допускаемой абсолютной погрешности прибора при измерении отношения индексов модуляции в единицах сатурации, % ±2
4. Пределы допускаемой погрешности прибора при измерении частоты модуляции синфазномодулированных сигналов в единицах частоты пульса, % или 1/мин, что больше ±2
5. Пределы допускаемой погрешности прибора при измерении частоты сердечных сокращений по ЭКГ, % или 1/мин, что больше ±2
6. Коэффициенты преобразования датчика оптоэлектронного по каждому спектральному каналу, не более, мА/В
"инфракрасный" канал 1,2
"красный" канал 2,5
7. Динамический диапазон регистрируемых сигналов, дБ 15
8. 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
9. Постоянная времени аналогового тракта отображения на графическом дисплее, мс 500

10. Время нарастания до максимума сигнала по графическому дисплею при прямоугольном импульсе на входе, мс	100
11. 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	25
- постоянная времени, с, не менее	2
12. Диапазон измерения датчика давления, мм.рт.ст.	20-280
13. Предел допускаемой абсолютной погрешности датчика давления в диапазоне измерения, мм рт.ст.	±3
14. Цена деления шкалы индикатора, мм рт.ст.	1
15. Число разрядов индикатора	3
16. Диапазон измерения температуры, °С	20,1-44,0
17. Предел допускаемой абсолютной погрешности измерения температуры в диапазоне, °С	±0,2
18. Средняя наработка на отказ не менее, ч	5000
19. Средний срок службы не менее, лет	4
20. Масса прибора не более, кг	6,0
21. Габариты прибора, мм	215*140*285

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на лицевую панель прибора методом сеткографии, а на титульном листе паспорта методом печати.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки должен соответствовать указанному в табл.1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Кол.
Вариант поставки: Монитор анестезиологический и реаниматологический для контроля ЭКГ, АД, SaO₂ и T°. "МАР-01-КАРДЕКС"		
1. Монитор пациента в составе:		
-блок электронный;	ЯЕКА.941118.002	1
-датчик сатурации оптоэлектронный пальцевый	BCI-3044 BCI International, США	1
-датчик сатурации оптоэлектронный типа "У";	BCI-3043 BCI International, США	1 ¹⁾
-удлиннитель кабеля датчика сатурации оптоэлектронного;	BCI-3109 BCI International, США	1
-кабель отведений ЭКГ;	XC0033 HME Ltd. Великобритания	1
-манжета для взрослых большая	CR5216 CAS Medical Systems, США	1 ¹⁾
-манжета для взрослых средняя	CR5214 CAS Medical Systems, США	1
-манжета для взрослых малая	CR5212 CAS Medical Systems, США	1 ¹⁾
-манжета для детей 7-14 лет	CR5209 CAS Medical Systems, США	1 ¹⁾
-манжета для детей 3-7 лет	CR5207 CAS Medical Systems, США	1 ¹⁾
-манжета для детей 1-3 лет	CR5206 CAS Medical Systems, США	1 ¹⁾
-трубка удлинительная манжеты;	03-08-0156 CAS Medical Systems, США	1
-датчик температуры для взрослых двойной (кожный/ректальный)	HME 001-343 HME Ltd. Великобритания	1 ¹⁾
-датчик температуры для детей двойной (кожный/ректальный)	HME 001-342 HME Ltd. Великобритания	1 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)
-кабель сетевой.	ИАЦТ.685 631.001	1
2. Тара потребительская	8.639.192	1
Запасные части:		
3. Вставка плавкая ВПТ6-2-0,25А	0.481.021 ТУ	2
4. Эксплуатационная документация:		
4. Руководство по эксплуатации, часть 1	ЯЕКА.941118.002РЭ	1

Примечания: 1.Количество принадлежностей определяется заказчиком.

2.Норма упаковки электродов (Т40, W40)-30 шт.,(Т60, W60)-25 шт.

Монитор в варианте исполнения без канала измерения артериального давления "МАР-01-1-КАРДЕКС" поставляется без манжет и без трубки удлинительной манжеты.

Принадлежности, поставляемые по отдельному заказу, приведены в табл.2.

Таблица 2

Наименование	Характеристика	Обозначение
Батарея аккумуляторная	12 В, 2,4 Ач	VARTA 10/RSH2,4
Развязывающий стабилизатор		ЯЕКА. 685 631.001
Руководство по эксплуатации, часть 2		ЯЕКА.941118.002РЭ1
Методика поверки		ЯЕКА.941118.002МП

Примечание. По согласованию с заказчиком допускается замена принадлежностей на аналогичные, разрешенные к применению в медицинской практике на территории РФ и имеющие соответствующие сертификаты.

ПОВЕРКА

Поверка прибора проводится в соответствии с методикой поверки ЯЕКА.941 118.002МП.

Межповерочный интервал - 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Технические условия ЯЕКА.941 118.002 ТУ

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Монитор анестезиологический и реаниматологический "МАР-01-КАРДЕКС" соответствует требованиям технических условий ЯЕКА. 941 118.002ТУ.

Изготовитель: ООО "ОМИД МЭС" 603122 г. Нижний Новгород, ул. Богородского, 8/1-36, тел.(8312) 65 85 43, факс (8312) 67 73 16.

Директор ООО "ОМИД МЭС"



В.Н.Карельский