

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «17» марта 2025 г. № 521

Регистрационный № 35742-10

Лист № 1
Всего листов 7

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы анестезиологические и реаниматологические для контроля ряда физиологических параметров (ЭКГ, ЧСС, ЧД, ЧП, SpO₂, НИАД, ИАД, T⁰, EtCO₂, FiO₂) «МАР-03-«КАРДЕКС»

Назначение средства измерений

Мониторы анестезиологические и реаниматологические для контроля ряда физиологических параметров (ЭКГ, ЧСС, ЧД, ЧП, SpO₂, НИАД, ИАД, T⁰, EtCO₂, FiO₂) «МАР-03-«КАРДЕКС» (далее - мониторы) предназначены для:

- непрерывного неинвазивного измерения концентрации CO₂ во вдыхаемой и выдыхаемой газовой смеси путем инфракрасной спектрометрии и расчета частоты дыхания;
- непрерывного неинвазивного измерения объёмной доли кислорода (O₂) в тракте вдоха дыхательного контура;
- непрерывного неинвазивного определения насыщения (сатурации, далее - SpO₂) 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 (T₁, T₂), и вычисления разности этих температур (ΔT).
- наблюдения на экране прибора формы волны CO₂ (капнограммы), электрокардиограммы (далее - ЭКГ), пульсовой волны (далее - плетизмограммы) и формы волны инвазивного давления;
- измерение ST сегмента нормального синусного ритма на двух отведениях.

Описание средства измерений

Принцип действия канала пульсоксиметра монитора 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 монитора 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 CO_2 основано на способности молекул CO_2 поглощать инфракрасное излучение определенной длины волны. Датчик CO_2 использует нерассеиваемую ИК-спектроскопию для измерения количества молекул CO_2 , присутствующих в газе пробы. Газ CO_2 имеет узкую полосу поглощения, которая связана с составом и массой молекул CO_2 . Концентрацию газа CO_2 измеряют путем определения поглощения в этой полосе.

Для измерения объёмной доли кислорода используется электрохимический датчик с внутренней поляризацией. Electroды 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.

Монитор 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 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.

Заводской номер приборов наносится на маркировочную наклейку, находящуюся на задней части панели мониторов типографским способом в виде цифрового кода, состоящего из семи арабских цифр, знак поверки наносится на специально оборудованные площадки на винтах крепления задней стенки прибора.

Фотография общего вида монитора представлена на рисунке 1.



Рисунок 1

Схема пломбировки, представлена на рисунке 2.



Рисунок 2

Программное обеспечение

Программное обеспечение мониторов является их составной частью. Встроенное программное обеспечение (ПО) является неотъемлемой частью мониторов. Конструкция мониторов исключает возможность несанкционированного влияния на программное обеспечение и измерительную информацию, так как ПО прошито в микропроцессоре, жестко установленном внутри печатной платы.

Идентификационные данные ПО мониторов приведены в таблице 1

Таблица 1

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
ПО монитора «МАР-03-«Кардекс»	060-03	02	-	-

Уровень защиты программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений по Р 50.2.077-2014 соответствует высокому уровню.

Метрологические и 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 монитора при измерении отношения индексов модуляции в единицах сатурации, %	±2
Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении частоты	±2

модуляции синфазно модулированных сигналов в единицах частоты пульса, 1/мин	
Диапазон измерения ЧСС при размахе QRS-комплекса не менее 0,2 мВ, мин ⁻¹	30-240
Пределы допускаемой абсолютной погрешности прибора при измерении частоты сердечных сокращений по ЭКГ, 1/мин	±2
Диапазон измерения напряжения уровня ST, мВ	±2,5
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения напряжения уровня ST в каждом канале должен быть, мВ	±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, не менее, МОм	5
- коэффициент ослабления синфазных сигналов, не менее	2800
- напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, не более, мкВ	20
- постоянная времени, не менее, с	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 СО ₂ , мм рт. ст.	0-99
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения СО ₂ 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 О ₂ , %	0-100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения О ₂ , %	±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

наносится на прибор методом сеткографии, а на титульные листы эксплуатационной документации - типографским способом.

Комплектность средств измерений

Комплект поставки монитора должен соответствовать таблице 2

Таблица 2

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
-датчик сатурации оптоэлектронный типа "Y"	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	1*
-датчик сатурации оптоэлектронный неонатальный	DN-2211-6 STD EnviteC-Wismar, Германия	1*
-ушная клипса	Z-601, EnviteC-Wismar, Германия	1*
-лента для крепления датчика	Z-602, EnviteC-Wismar, Германия	1*
-удлинитель кабеля датчика сатурации оптоэлектронного	4212, EnviteC-Wismar, Германия	1*
- 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, "Инсовт" г. С. Петербург	1

Наименование	Обозначение	Кол.
1	2	3
-датчик основного потока	Capnostat 5 CO2 Sensor, Respironics, США	1*
ЭКГ электроды микропористые: - для детей - для взрослых; ЭКГ электроды тканевые: - для детей - для взрослых;	T40 , Leonhard Lang, Австрия T60 , Leonhard Lang, Австрия W40 , Leonhard Lang, Австрия W60 , Leonhard Lang, Австрия	1*,2** 1,2** 1*,2** 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
Канюли -для взрослых CO2 -для взрослых CO2 -педиатрические CO2	3468ADU-00, Respironics, США 3468PED-00, Respironics, США 3468INF-00, Respironics, США	1* 1* 1*
-адаптер отбора пробы для взрослых	7007-01 Adult Airway Adapters, Respironics, США 6063-00 Single-Patient Adult airway adapters, Respironics, США	1* 1
-адаптер отбора пробы для новорожденных	7053-00Neonatal Airway Adapters, Respironics, США 6312-00 single-Patient neonatal airway adapters, Respironics, США	1* 1*
-манжета для детей -манжета для взрослых, маленькая -манжета для взрослых -манжета для взрослых, длинная -манжета для взрослых, большая -манжета для взрослых, большая длинная -манжета неонатальная; -манжета для детей (до 7 лет) -манжета неонатальная; -трубка удлинительная манжеты;	US1320 CAS Medical Systems, США US1826 CAS Medical Systems, США US2635 CAS Medical Systems, США US2938 CAS Medical Systems, США US3242 CAS Medical Systems, США US3544 CAS Medical Systems, США C39 01-01-0268 CAS Medical Systems,США US0814 CAS Medical Systems, США VNN2ST-40 Statcorp, Inc, США ПВХ для тонометра	1* 1* 1 1* 1* 1* 1* 1* 1* 1*
-магистраль отбора пробы для взрослых	3472ADU-00Airway 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	8937-25 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

Наименование	Обозначение	Кол.
1	2	3
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	ЯЕКА.941118.005РЭ	1

Примечание: 1*. Принадлежности, поставляемые по отдельному заказу.

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.

Сведения о методиках (методах) измерения

приведены в разделе 1.5 «Использование изделия» документа ЯЕКА.941118.005РЭ.

Нормативные документы, устанавливающие требования к средствам измерений

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 30324.0.4-2002 Изделия медицинские электрические. Часть I. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам;

ГОСТ 30324.30-2002 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом;

ГОСТ ISO 9918-2012 Капнографы медицинские. Частные требования безопасности;

ГОСТ ISO 9919-2011 Оксиметры пульсовые медицинские. Технические требования и методы испытаний;

Мониторы анестезиологическим и реаниматологическим для контроля ряда физиологических параметров (ЭКГ, ЧСС, ЧД, ЧП, SpO₂, НИАД, ИАД, T⁰, EtCO₂, FiO₂) «МАР-03-«КАРДЕКС». Технические условия ТУ9441-005-25630854-2005.

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «КАРДЕКС» (ООО «КАРДЕКС»)
ИНН 5260121133

Адрес: 603093, г. Нижний Новгород, ул. Родионова, д. 192, к. 1

Тел./факс (831) 278 91 40

E-mail: mail@cardex.ru

Web-сайт: <http://www.cardex.ru>

Испытательный центр

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Нижегородской области» (ФБУ «Нижегородский ЦСМ»)

Адрес: 603950, г. Нижний Новгород, ул. Республиканская, д. 1

Телефон: 8 800 200 22 14

E-mail: mail@nnccsm.ru.

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30011-13.