

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 объемной 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 (кардиограммы), электрокардиограммы (далее - ЭКГ), пульсовой волны (далее - плециограммы) 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 СО₂ основано на способности молекул СО₂ поглощать инфракрасное излучение определенной длины волны. Датчик СО₂ использует нерассеиваемую ИК-спектроскопию для измерения количества молекул СО₂, присутствующих в газе пробы. Газ СО₂ имеет узкую полосу поглощения, которая связана с составом и массой молекул СО₂. Концентрацию газа СО₂ 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 газодиффузационной 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 СО₂, 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 «MAP-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, %

Диапазон измерений частоты модуляции двух синфазномодулированных оптических сигналов, выраженной в единицах частоты пульса, 1/мин.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении отношения индексов модуляции в единицах сатурации, %

Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении частоты

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, °C	20,1-44,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения температуры в диапазоне, °C	±0,2
Диапазон измерения концентрации CO ₂ , мм рт. ст.	0-99
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения CO 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 O ₂ , %	0-100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения O 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*
	DN-2211-6 STD EnviteC-Wismar, Германия	1*
-датчик сатурации оптоэлектронный неонатальный	Z-601, EnviteC-Wismar, Германия	1*
-ушная клипса	Z-602, EnviteC-Wismar, Германия	1*
-лента для крепления датчика	4212, EnviteC-Wismar, Германия	1*
-удлинитель 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
-проводы 5 отведений ЭКГ	A05 008/003-102 Bernd Richter Medizin-Kabel, Германия	1*
-проводы 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*
-проводы 3 отведений ЭКГ	A03 008/003-102 Bernd Richter Medizin-Kabel, Германия	1*
-проводы 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, Resironics, США	1*
ЭКГ электроды микропористые: - для детей - для взрослых;	T40 , Leonhard Lang, Австрия T60 , Leonhard Lang, Австрия	1*,2** 1,2**
ЭКГ электроды тканевые: - для детей - для взрослых;	W40 , Leonhard Lang, Австрия W60 , Leonhard Lang, Австрия	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 СО2	3468ADU-00, Resironics, США	1*
-для взрослых СО2	3468PED-00, Resironics, США	1*
-педиатрические СО2	3468INF-00, Resironics, США	1*
-адаптер отбора пробы для взрослых	7007-01 Adult Airway Adapters, Resironics, США 6063-00 Single-Patient Adult airway adapters, Resironics, США	1*
-адаптер отбора пробы для новорожденных	7053-00Neonatal Airway Adapters, Resironics, США 6312-00 single-Patient neonatal airway adapters, Resironics, 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*
-манжета для детей (до 7 лет)	US0814 CAS Medical Systems, США	1*
-манжета неонатальная;	VNN2ST-40 Statcorp, Inc, США	1*
-трубка удлинительная манжеты;	ПВХ для тонометра	1
-магистраль отбора пробы для взрослых	3472ADU-00Airway Adapter Kit-Adult/ Pediatric, Resironics, США	1
-магистраль отбора пробы для детей	3472INF-00 Airway Adapter Kit-Infant, Resironics, США	1*
-магистраль отбора пробы	3474-00 Sampling Line Kit, Resironics, США	1*
-магистраль отбора пробы	3475-00 Sampling Line Kit H, Resironics, США	1*
-адаптер	8935-25 15 mm Male/Female Adapter, Resironics, США	1*
-адаптер для слабодышащих	8937-25 15 mm Male/Female Adapter, low deadspacе, Resironics, США	1*
-маска для взрослых, стандартная	-9960STD-00 Adult Standart O2 Delivery/CO2 Mainstream Monitoring Mask, Resironics, США	1*
-маска для взрослых, большая	-9960LGE-00 Adult Large O2 Delivery/CO2 Mainstream Monitoring Mask, Resironics, 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 поциальному заказу.

2**. Норма упаковки электродов (T40, W40, T60, 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. Республикаанская, д. 1

Телефон: 8 800 200 22 14

E-mail: mail@nncsm.ru.

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