



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ
(Росстандарт)**

П Р И К А З

20 марта 2013 г.

№ 253

Москва

**О внесении изменений в описание типа
на мониторы анестезиологические и реаниматологические
для контроля ряда физиологических параметров «МАР-02-КАРДЕКС»**

В связи с обращением ООО «КАРДЕКС», г. Нижний Новгород

П р и к а з ы в а ю :

1. Внести изменения в описание типа на мониторы анестезиологические и реаниматологические для контроля ряда физиологических параметров «МАР-02-КАРДЕКС», зарегистрированные в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений, с сохранением регистрационного № 24613-10 и номера свидетельства № 41570.

Изменения проведены в части:

- введения варианта исполнения 4 в пластиковом корпусе с указанием его габаритных размеров и массы, времени непрерывной работы от полностью заряженной батареи,
- включения варианта исполнения 4 в комплектность средства измерений.

2. Управлению метрологии (С.С. Голубеву) оформить новое описание типа средства измерений.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства



Ф.В. Булыгин

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы анестезиологические и реаниматологические для контроля ряда физиологических параметров «МАР-02-КАРДЕКС»

Назначение средства измерений

Монитор анестезиологический и реаниматологический для контроля ряда физиологических параметров «МАР-02-КАРДЕКС» (далее - прибор) предназначен для:

- непрерывного неинвазивного измерения CO_2 во вдыхаемой и выдыхаемой газовой смеси путем инфракрасной спектроскопии и расчета частоты дыхания;
 - непрерывного неинвазивного определения насыщения (сатурации, далее - SpO_2) 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);
 - наблюдения на экране прибора формы волны CO_2 (капнограммы), электрокардиограммы (далее - ЭКГ) и пульсовой волны (далее - плетизмограммы);
 - неинвазивного измерения осциллометрическим способом систолического и диастолического артериального давления пациента (далее - АД), а также вычисления среднего давления;
 - измерения температуры тела пациента в двух точках (T_1 , T_2), и вычисления разности этих температур (ΔT);
 - измерение ST сегмента нормального синусного ритма на двух отведениях.
- Монитор должен обеспечивать автоматическую классификацию по аритмии.

Описание средства измерений

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.

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.

Функция базового анализа ритма включает: определение пропуска удара пульса и асистолии; определение брадикардии и тахикардии по длительности пульсовых интервалов; определение подозрения на фибрилляцию предсердий по неравномерности пульсовых интервалов; определение фибрилляции желудочков и желудочковой тахикардии по форме кривой ЭКГ; определение экстрасистол и аллотропий: бигемения, пробежка экстрасистол.

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 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.

Варианты исполнения монитора анестезиологического и реаниматологического для контроля ряда физиологических параметров "МАР-02-КАРДЕКС":

- исполнение 1 – металлический корпус;
- исполнение 2 – пластиковый корпус;
- исполнение 3 – пластиковый корпус;
- исполнение 4 – пластиковый корпус.

Метрологические и технические характеристики

Диапазон измерения отношения индексов модуляции двух синфазномодулированных оптических сигналов, выраженного 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, %	± 2
Пределы допускаемой погрешности прибора при измерении частоты модуляции синфазно модулированных сигналов в единицах частоты пульса, 1/мин.	± 2
Диапазон измерения ЧСС при размахе QRS-комплекса не менее 0,2 мВ, мин ⁻¹	30-240
Пределы абсолютной допускаемой погрешности прибора при измерении частоты сердечных сокращений по ЭКГ, 1/мин.	± 2
Допускаемая абсолютная погрешность измерения напряжения уровня ST в диапазоне $\pm(0,1 \dots 2,5)$ мВ, в каждом канале, 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	15
- 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 ₂ , мм рт. ст.	0-99
Пределы допускаемой 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., %	±8
Диапазон индикации частоты дыхания, вдох/мин	0-150
Средняя наработка на отказ не менее, ч	5000
Средний срок службы не менее, лет	4
Масса прибора не более, кг	
исп.1.....	6,0
исп.2.....	3,5
исп.3.....	0,17
исп.4.....	0,35
Габариты прибора, мм	
исп.1.....	275,5 x266x187
исп.2.....	290 x230x138
исп.3.....	65 x125x21,5
исп.4.....	99,1 x153x33,6
Время непрерывной работы от полностью заряженной аккумуляторной батареи не менее, ч	
исп.1, 2.....	1
исп.3, 4.....	3,5

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

Полный комплект поставки прибора Монитор анестезиологический и реаниматологический для контроля ряда физиологических параметров “МАР-02-КАРДЕКС” соответствует указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Исп.	Кол.
Вариант поставки: Монитор анестезиологический и реаниматологический для контроля EtCO₂, ЧД, ЭКГ, ЧСС, T°, АД, SpO₂, ЧП в полном комплекте "МАР-02-КАРДЕКС" к.12			
1. Монитор пациента в составе:			
- блок электронный исп.1;	ЯЕКА.941118.004	1	1)
- блок электронный исп.2;	ЯЕКА.941118.004-01	2	1
- блок электронный исп.3;	ЯЕКА.941118.004-02	3	1)
- блок электронный исп.4;	ЯЕКА.941118.008	4	1)

Наименование	Обозначение	Исп.	Кол.
-датчик сатурации оптоэлектронный пальцевый;	F-3212-31(9) EnviteC-Wismar, Германия	1,2,4	1
- датчик сатурации оптоэлектронный типа "Y";	Y-2217-31(9) EnviteC-Wismar, Германия	1,2,4	_1)
- датчик сатурации оптоэлектронный	R-3212-31 EnviteC-Wismar, Германия	1,2,4	_1)
	RM-3212-9 EnviteC-Wismar, Германия	1,2,4	_1)
	RS-3212-9 EnviteC-Wismar, Германия	1,2,4	_1)
	ES-3212-9 EnviteC-Wismar, Германия	1,2,4	_1)
	W-3212-9 STD EnviteC-Wismar, Германия	1,2,4	_1)
- датчик сатурации оптоэлектронный неонатальный	DN-2211-6 STD EnviteC-Wismar, Германия	1,2,4	_1)
- ушная клипса;	Z-601 EnviteC-Wismar, Германия	1,2,4	_1)
- лента для крепления датчика;	Z-602 EnviteC-Wismar, Германия	1,2,4	_1)
- удлинитель кабеля датчика сатурации оптоэлектронного	4212 EnviteC-Wismar, Германия	1,2,4	_1)
-кабель на 5 отведений ЭКГ;	M05 214/502-001 Bernd Richter Medizin-Kabel, Германия	1,2,4	_1)
-кабель на 5 отведений ЭКГ экранированный;	M05 207/502-001 Bernd Richter Medizin-Kabel, Германия	1,2,4	_1)
- провода 5 отведений ЭКГ;	A05 008/003-102 Bernd Richter Medizin-Kabel, Германия	1,2,4	_1)
- провода 5 отведений ЭКГ экранированные;	A05 008/115-101 Bernd Richter Medizin-Kabel, Германия	1,2,4	_1)
-кабель на 3 отведения ЭКГ;	M03 205/502-101 Bernd Richter Medizin-Kabel, Германия	1,2,4	_1)
-кабель на 3 отведения ЭКГ экранированный;	M03 206/502-101 Bernd Richter Medizin-Kabel, Германия	1,2,4	_1)
- провода 3 отведения ЭКГ;	A03 008/003-102 Bernd Richter Medizin-Kabel, Германия	1,2,4	_1)
- провода 3 отведения ЭКГ экранированные;	A03 008/115-102 Bernd Richter Medizin-Kabel, Германия	1,2,4	1
-датчик температуры для взрослых ректальный YSI 401;	Y0100001 YSI Incorporated США	1,2,4	-1)
-датчик температуры для взрослых кожный YSI 409B;	Y0100003 YSI Incorporated, США	1,2,4	1
-манжета неонатальная;	C39 01-01-0268 Statcorp Medical, LLC, США	1,2	_1)
-трубка удлинительная манжеты;	ПВХ для тонометра	1,2	1
-манжета для детей (до 7 лет)	US0814 HP-05 Statcorp Medical, LLC, США	1,2	_1)
-манжета для детей	US1320 HP-05 Statcorp Medical, LLC, США	1,2	_1)
-манжета для взрослых, маленькая	US1826 HP-05 Statcorp Medical, LLC, США	1,2	_1)
-манжета для взрослых	US2635 HP-05 Statcorp Medical, LLC, США	1,2	1
-манжета для взрослых, длинная	US2938 HP-05 Statcorp Medical, LLC, США	1,2	_1)
-манжета для взрослых, большая	US3242 HP-05 Statcorp Medical, LLC, США	1,2	_1)
-манжета для взрослых, большая длинная	US3544 HP-05 Statcorp Medical, LLC, США	1,2	_1)
-манжета неонатальная	VNN2ST-40 Statcorp Medical, LLC, США	1,2	_1)
- манжета неонатальная	VNN1ST-HP-10, Statcorp Medical, LLC, США	1,2	_1)
- манжета неонатальная	VNN2ST-HP-10, Statcorp Medical, LLC, США	1,2	_1)
- манжета неонатальная;	VNN3ST-HP-10, Statcorp Medical, LLC, США	1,2	_1)
- манжета неонатальная;	VNN4ST-HP-10, Statcorp Medical, LLC, США	1,2	_1)
- манжета неонатальная;	VNN5ST-HP-10, Statcorp Medical, LLC, США	1,2	_1)
-ЭКГ электроды микропористые:			
- для детей	T40 Leonhard Lang, Австрия	1,2,4	_1,2)
- для взрослых;	T60 Leonhard Lang, Австрия	1,2,4	1
-ЭКГ электроды тканевые:			
- для детей	W40 Leonhard Lang, Австрия	1,2,4	_1,2)
- для взрослых;	W60 Leonhard Lang, Австрия	1,2,4	_1,2)

Наименование	Обозначение	Исп.	Кол.
- Канюли			
- для взрослых CO2	3468ADU-00 Respironics, США	1,2	_1)
- для детей CO2	3468PED-00 Respironics, США	1,2	_1)
- инфант (до 7 лет) CO2	3468INF-00 Respironics, США	1,2	_1)
- адаптер отбора пробы для взрослых	7007-01 Adult Airway Adapters, Respironics, США 7007-00 Adult Airway Adapters, Respironics, США		_1) _1)
- адаптер отбора пробы для новорожденных	6063-00 Single-Patient Use adult airway adapter, Respironics, США 7053-00 Neonatal Airway Adapters, Respironics, США 7053-01 Neonatal Airway Adapters, Respironics, США 6312-00 Single-Patient Use neonatal airway adapter, Respironics, США	1,2, 3,4	1 _1) _1) _1)
-магистраль отбора пробы для взрослых	3472ADU-00 Airway Adapter Kit-Adult/Pediatric, Respironics, США	1,2	1
-магистраль отбора пробы для детей	3472INF-00 Airway Adapter Kit-Infant, Respironics, США	1,2	_1)
-магистраль отбора пробы	3474-00 Sampling Line Kit, Respironics, США	1,2	_1)
-магистраль отбора пробы	3475-00 Sampling Line Kit H, Respironics, США	1,2	_1)
- адаптер	8935-25 - 15 mm Mail/Female Adapter, Respironics, США	1,2,3, 4	_1)
- адаптер для слабодышащих	8937-25 -15 mm Mail/Female Adapter, low deadspace, Respironics, США	1,2,3, 4	_1)
-кабель сетевой.	SCZ-1	1,2	1
-маски		1,2, 3,4	_1)
- 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)
2. Тара потребительская: 1. Исп.1, 2 2. Исп.3, 4	ЯЕКА.323229.010 8.639.192	1,2 3,4	1 1
3. Запасные части: Вставка плавкая ВПТ 10-2А	0.481.021 ТУ	1,2	2
4. Эксплуатационная документация:			
Руководство по эксплуатации, исп.1	ЯЕКА. 941118.004 РЭ	1	_1)
Руководство по эксплуатации, исп.2,	ЯЕКА.941118.004-01РЭ	2	1
Руководство по эксплуатации, исп.3	ЯЕКА. 941118.004-02РЭ	3	_1)
Руководство по эксплуатации, исп.4	ЯЕКА.941118.008 РЭ	4	_1)
5. Датчик основного потока	Capnostat 5 CO2 Sensor, Respironics, США	1,2,3,4	_1)

Примечания: 1. Количество принадлежностей определяется заказчиком.

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

3. Блок электронный в стандартной поставке не включает аккумуляторную батарею.

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

Поверка

осуществляется по методике поверки, являющейся приложением А к руководству по эксплуатации, «Монитор анестезиологический и реаниматологический для контроля ряда физиологических параметров "МАР-02-Кардекс". Методика поверки», согласованной с руководителем ГЦИ СИ ФГУ «Нижегородский ЦСМ» в марте 2010 г., и рекомендации по метрологии Р 50.2.049-2005.

Основные средства поверки:

Установка для поверки кардиомонитора-пульсоксиметра УПКП-02.

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

Измеритель давления цифровой ИДЦ-2.
Термостат жидкостной ТЖ мод. ТС-01.
Термометры ртутные стеклянные для точных измерений ТР-1, №№ 2, 6, 7, 9,10,11,13 по ГОСТ 13646.
Поверочная газовая смесь ГСО – ПГС № Гос. реестра – 3795-87 с процентным содержанием CO₂ - 5%, 10%, 13%
Многофункциональный калибратор МС5-R

Нормативные документы, устанавливающие требования к мониторам анестезиологическим и реаниматологическим для контроля ряда физиологических параметров «МАР-02-КАРДЕКС»:

- 1) ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
- 2) ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть I. Общие требования безопасности.
- 3) ГОСТ Р 50267.0.2-2005 Изделия медицинские электрические. Часть I. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.
- 4) ГОСТ Р 50267.0.4-99 Изделия медицинские электрические. Часть I. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам.
- 5) ГОСТ Р 50267.30-99 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом.
- 6) ГОСТ Р 50267.34-95 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для прямого мониторинга кровяного давления.
- 7) ГОСТ Р ИСО 9918-99 Капнографы медицинские. Частные требования безопасности.
- 8) ГОСТ Р ИСО 9919-2007 Оксиметры пульсовые медицинские. Технические требования и методы испытаний.
- 9) Р 50.2.049-2005 Мониторы медицинские. Методика проверки

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования по обеспечению единства измерений

- при осуществлении деятельности в области здравоохранения

Изготовитель

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

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФБУ «Нижегородский ЦСМ»
603950, г. Нижний Новгород, ул. Республиканская, д.1
Регистрационный номер аттестата аккредитации № 30011-08

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.П.

«____» _____ 2013 г.