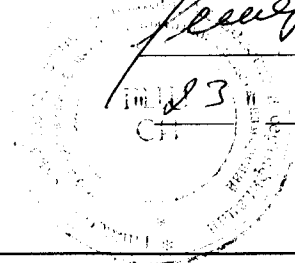


СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ

ФГУ «Нижегородский ЦСМ»

И.И. Решетник



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

Выпускаются по ТУ 9441-005-25630854-2005

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Монитор анестезиологический и реаниматологический для контроля ряда физиологических параметров «МАР-03-КАРДЕКС» (далее - прибор) предназначен для:

непрерывного неинвазивного измерения 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 разно-

сти этих температур (ΔT).

наблюдения на экране прибора формы волны CO_2 (капнограммы), электрокардиограммы (далее - ЭКГ), пульсовой волны (далее - плетизмограммы) и формы волны инвазивного давления;

Область применения: в анестезиологии, интенсивной терапии, хирургии, 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.

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 нерассеивае-

мую ИК-спектроскопию для измерения количества молекул CO₂, присутствующих в газе пробы. Газ CO₂ имеет узкую полосу поглощения, которая связана с составом и массой молекул CO₂. Концентрацию газа CO₂ 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 CO₂, 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, 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 синфазномодулированных 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
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	25
- 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., %	±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

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

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Полный комплект поставки прибора "МАР-03-КАРДЕКС" для контроля ЭКГ, ЧСС, ЧД, ЧП, SpO₂, НИАД, ИАД, T^o, EtCO₂, FiO₂ должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение		
Вариант поставки: Монитор анестезиологический и реаниматологический для контроля ЭКГ, ЧСС, ЧД, ЧП, SpO₂, НИАД, ИАД, T^o, EtCO₂, FiO₂ в полном комплекте "МАР-03-КАРДЕКС"			
1. Монитор пациента в составе:			
-блок электронный;			
-датчик сатурации оптоэлектронный пальцевый;	BCI-3044 F-3212-31(9)	BCI International, США EnviteC-Wismar, Германия	*
-датчик сатурации оптоэлектронный типа "Y";	BCI-3043 Y-2217-31(9)	BCI International, США EnviteC-Wismar, Германия	*
-удлинитель кабеля датчика сатурации оптоэлектронного;	BCI-3109	BCI International, США	*
- ушная клипса;	Z-601	EnviteC-Wismar, Германия	*
- лента для крепления датчика;	Z-602	EnviteC-Wismar, Германия	*
-кабель на 5 отведений ЭКГ;			*
- провода 5 отведений ЭКГ;			*
-кабель на 3 отведения ЭКГ;			*
- провода 3 отведений ЭКГ;			*
-манжета для взрослых большая;			*
-манжета для взрослых средняя;			*
-манжета для детей;			*
-манжета для детей от 1 мес. до 1 года;			*
-манжета неонатальная;			*

Продолжение таблицы 2

Наименование	Обозначение		
-датчик температуры для взрослых ректальный YSI 401;	Y0100001	YSI Incorporated США	
-датчик температуры для взрослых кожный YSI 409B;	Y0100003	YSI Incorporated США	
-ЭКГ электроды микропористые: - для детей - для взрослых;	T40 T60	Leonhard Lang, Австрия Leonhard Lang, Австрия	*
-ЭКГ электроды тканевые: - для детей - для взрослых;	W40 W60	Leonhard Lang, Австрия Leonhard Lang, Австрия	* *
-ЭКГ электроды слабополяризующиеся однократного применения;	ЭСО	НИИ Интроскопии г. Томск	*
-водоотделитель -магистраль отбора пробы -адаптер -абсорбер			
-датчик кислорода гальванический	ДК-21	"Инсовт" г. С. Петербург	
-датчик инвазивного давления артериальный -датчик инвазивного давления венозный -соединительный кабель	5202620 5202604 5203414	B-Braun, Германия B-Braun, Германия B-Braun, Германия	*
-кабель сетевой.			
2. Тара потребительская	8.639.192		
Зпасные части: 3. Вставка плавкая ВПТ6-5-0,5А	0.481.021 ТУ		
Эксплуатационная документация: 4. Руководство по эксплуатации, часть 1	ЯЕКА.941118.005РЭ		

Примечание. Принадлежности отмеченные * поставляются по отдельному заказу.

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» в августе 2007г.

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⁻¹30; 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⁻¹±0,5

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, №№ 6, 7, 9,10,11 по ГОСТ 13646.

Поверочная газовая смесь ГСО – ПГС № Гос. реестра – 3795-87 с процентным содержанием CO₂ - 5%, 10%, 13%

Поверочная газовая смесь ГСО – ПГС № Гос. реестра – 3738-87, с процентным содержанием O₂ - 50%, чистый кислород и чистый азот.

Многофункциональный калибратор МС5-R

НОРМАТИВНЫЕ 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 50267.0.2-95 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 9919-99 Оксиметры пудьсовые медицинские. Технические требования и методы испытаний.

Р 50.2.049-2005 Мониторы медицинские. Методика проверки

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип «Мониторы анестезиологический и реаниматологический для контроля ряда физиологических параметров (ЭКГ, ЧСС, ЧД, ЧП, SpO₂, НИАД, ИАД, T⁰, EtCO₂, FiO₂) "МАР-03-«КАРДЕКС» утверждён с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечены при выпуске из производства и в эксплуатации.

Мониторы МАР-03-«Кардекс» имеют:

регистрационные удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФС 02262005/2157-05 от 25.08.2005г. и № ФС 02262005/5724-06 от 28.12.2006г.;

сертификаты соответствия № РОСС RU.АЯ74.В10802 от 12.10.05г. и № РОСС RU. АЯ74.В15802 от 21.10.07г., выданные органом по сертификации «Нижегородсертифика» рег.№ РОСС RU.0001.10АЯ74, 603950, г.Н.Новгород, ул.Республиканская,1.

Изготовители:

ООО "Омид", 603093, г. Нижний Новгород, ул. Родионова, д.192 корп. Д, тел./факс (831) 278 91 39.

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

Директор ООО "ОМИД"

Директор ООО "Кардекс"



В.Н.Карельский