

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «8» июля 2022 г. №1680

Регистрационный № 86088-22

Лист № 1
Всего листов 10

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

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

Назначение средства измерений

Мониторы анестезиологические и реаниматологические для контроля ряда физиологических параметров «МАР-02-КАРДЕКС» (далее - монитор) предназначены для:

- непрерывного неинвазивного измерения концентрации CO_2 во вдыхаемой и выдыхаемой газовой смеси, путем инфракрасной спектрометрии 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) или анестезиологического газа, электрокардиограммы (далее - ЭКГ), пульсовой волны (далее - плетизмограммы), формы волны инвазивного давления, формы волны дыхания (далее - респирограммы) и формы волны изменения сопротивления тела пациента, связанное с сердечными сокращениями (далее - реограмма);
- 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.

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

кровенеполненную 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.

Измерение концентрации CO_2 основано на способности молекул CO_2 поглощать инфракрасное излучение определенной длины волны. Датчик CO_2 использует не рассеиваемую 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 . Концентрация газа CO_2 измеряют путем определения поглощения в этой полосе.

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 .

Монитор отличается видами исполнений в зависимости от типа корпуса. Виды исполнений представлены в таблице 1.

Таблица 1.

Вид исполнения	Тип корпуса
М	Пластик 8,4"
МТ	Металлический 8,4"
Л	Пластик 12,1"

Исполнения отличаются между собой диагональю экрана, габаритными размерами и массой. Мониторы имеют стационарное исполнение L, М, МТ и отличаются материалом корпуса (алюминий, пластик).

Все модели мониторов имеют возможность переноски в руках.

Отличительной особенностью монитора исполнения МТ является: алюминиевый корпус, что дает дополнительную защиту при транспортировке пациентов, наличие аккумуляторной батареи. Работают совместно с подключаемыми датчиками.

Исполнения L и М выполнены в пластиковом корпусе, имеют встроенную аккумуляторную батарею. Диагональ дисплея от 8,4 до 12,1 дюйма. Снизу корпуса имеют «лапу» для крепления на медицинской консоли или прикроватных полках. Работают совместно с подключаемыми датчиками.

К мониторам данного типа относятся мониторы исполнения L зав. № 1912698, зав. № 1912700, зав. № 1913016, зав. № 1913022, зав. № 1913023, зав. № 1913024, зав. № 1913017, зав.

№ 1913030; исполнение М зав. № 1913015, зав. № 1913032, зав. № 1913033; исполнение МТ зав. № 1913031.

Знак утверждения типа наносится на бирке, наклеенной на задней стенке корпуса монитора исполнения L и М и боковой панели монитора исполнения МТ.

На эту бирку наносится заводской номер, состоящий из 7 цифр и год выпуска, методом сеткографии. Ограничение доступа к местам настройки, расположенных внутри корпуса,

осуществляется путем нанесения мастичных пломб с изображением знака поверки на специально оборудованных площадках на винтах крепления задней стенки прибора для исполнения L и M и боковой панели исполнения МТ.

Общий вид мониторов приведен на рисунке 1. Указание мест нанесения знака утверждения типа, знака поверки, заводского номера приведены на рисунке 2.



Исполнение L

Исполнение M

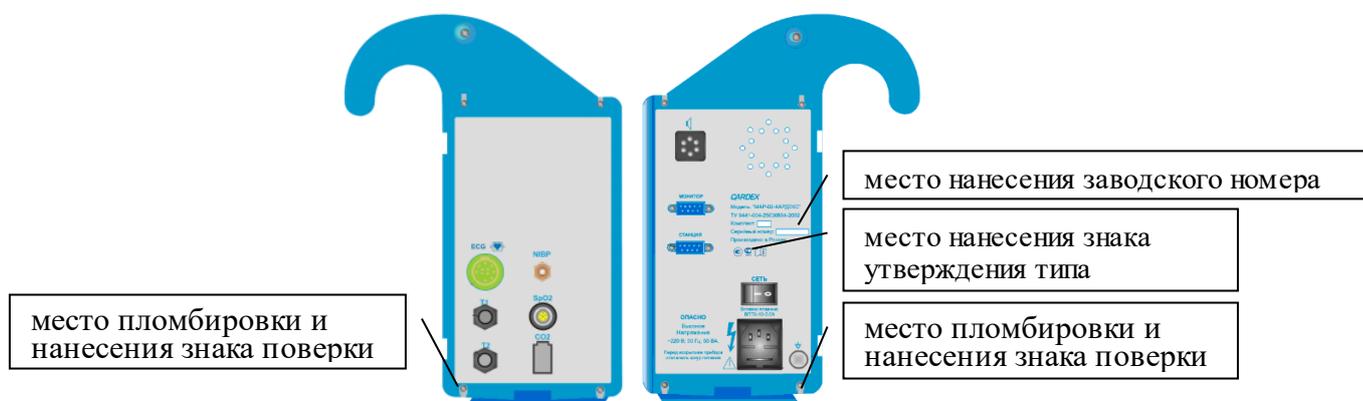
Исполнение MT

Рисунок 1 – Общий вид мониторов



Исполнение L

Исполнение M



Исполнение MT

Рисунок 2 Схема пломбировки мониторов от несанкционированного доступа, обозначение мест нанесения знака поверки, мест нанесения знака утверждения типа, заводского номера

Программное обеспечение

Программное обеспечение мониторов является их составной и неотъемлемой частью.

Конструкция мониторов исключает возможность несанкционированного влияния на программное обеспечение и измерительную информацию, так как ПО прошито в микропроцессоре, жестко установленном внутри печатной платы. Программное обеспечение разделяется на метрологически значимую и метрологически не значимую часть.

Уровень защиты программного обеспечения «высокий» от непреднамеренных и преднамеренных изменений по Р 50.2.077-2014.

Идентификационные данные ПО мониторов приведены в таблице 2

Таблица 2 - Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
«МАР-02- КАРДЕКС» исполнения М, МТ, L	
Идентификационное наименование ПО	060.03
Номер версии	не ниже 02
Цифровой идентификатор ПО	-

Метрологические и технические характеристики

Таблица 3 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений отношения индексов модуляции двух синфазно модулированных оптических сигналов, выраженный в единицах сатурации (SpO_2), %	от 10 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении отношения индексов модуляции в единицах сатурации, в диапазонах, %	
- от 10 до 39 включ.	± 5
- св. 39 до 69 включ.	± 3
- св.69 до 100 включ.	± 2
Цена деления шкалы индикатора SpO_2 , %	1
Диапазон измерений частоты модуляции двух синфазно модулированных оптических сигналов, выраженный в единицах частоты пульса (ЧП), $мин^{-1}$.	от 15 до 350
Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении частоты модуляции синфазно модулированных сигналов в единицах частоты пульса, $мин^{-1}$	± 1
Цена деления шкалы индикатора ЧП, $мин^{-1}$	1
Диапазон измерений ЧСС при размахе QRS-комплекса не менее 0,4 мВ, $мин^{-1}$	от 15 до 350
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС) в диапазоне, $мин^{-1}$	± 1
Цена деления шкалы индикатора ЧСС, $мин^{-1}$	1
Диапазон измерений напряжения уровня ST в каждом канале, мВ	от - 2,5 до +2,5
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения напряжения уровня ST в каждом канале, мВ	$\pm 0,025$

Наименование характеристики	Значение
Цена деления шкалы индикатора напряжения уровня ST в каждом канале, мВ	0,01
Диапазон измерений частоты дыхания (ЧД), вдох/мин	от 0 до 150
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧД, вдох/мин	±3
Цена деления шкалы индикатора ЧД, вдох/мин	1
Диапазон измерений артериального давления, мм рт.ст.	от 0 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности артериального давления, мм рт.ст.	±3,0
Цена деления шкалы индикатора артериального давления, мм рт.ст.	1
Число разрядов индикатора артериального давления	3
Диапазон измерений температуры, °С	от 0 до +50
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения температуры, °С	±0,1
Диапазон измерений концентрации CO ₂ , мм рт.ст.	от 0 до 150
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения концентрации CO ₂ в диапазонах: для модулей LoFlo, C5, ЯЕКА.941118.034, мм рт.ст. - от 0 до 40 включ. мм рт.ст. для модуля Platinum, % - от 0 до 5 % включ., - св. 5 до 10 % включ.	±2 ±0,2 ±0,5
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения концентрации CO ₂ в диапазонах: для модулей LoFlo, C5, ЯЕКА.941118.034, % - св. 40 до 70 включ. мм рт.ст., - св. 70 до 100 включ. мм рт.ст., - св. 100 до 150 включ. мм рт.ст.	±5 ±8 ±10

Таблица 4 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Параметры электрического питания - напряжения переменного тока, В - частота переменного тока, Гц - диапазон напряжения питания постоянного тока, В - напряжения питания постоянного тока (встроенные аккумуляторы), В	220 ± 22 50 ± 0,2 от 12 до 27 12
Потребляемая мощность, Вт, не более: исполнение М, МТ исполнение L	50 60
Масса прибора, кг, не более: исполнение М исполнение МТ исполнение L	3,5 4,5 4,5

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (высота×ширина×длина), мм, не более:	
исполнение М	258×274×118
исполнение МТ	266×276×187
исполнение L	313×352×150
Условия эксплуатации:	
– температура окружающей среды, °С	от -10 до +40
– относительная влажность, %	от 30 до 90
– атмосферное давление, кПа	от 84 до 103
Средний срок службы, лет, не менее	5
Средняя наработка на отказ, ч, не менее	20000

Знак утверждения типа

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

Комплектность средств измерений

Таблица 5 - Комплектность мониторов

Наименование	Обозначение	Количество
- блок электронный М	ЯЕКА.941118.018	(1)
- блок электронный МТ	ЯЕКА.941118.004	(1)
- блок электронный L	ЯЕКА.941118.020	(1)
- датчик сатурации оптоэлектронный пальцевый	F-3212-31(9) EnviteC -Wismar GmbH, Германия	(1)
- датчик сатурации оптоэлектронный типа "У"	У-2217-31(9) EnviteC -Wismar GmbH, Германия	(1)
- датчик сатурации оптоэлектронный	R-3212-31(9), EnviteC -Wismar GmbH, Германия	(1)
- датчик сатурации оптоэлектронный	RM-3212-9, EnviteC -Wismar GmbH, Германия	(1)
- датчик сатурации оптоэлектронный	RS-3212-9, EnviteC -Wismar GmbH, Германия	(1)
- датчик сатурации оптоэлектронный	ES-3212-9, EnviteC -Wismar GmbH, Германия	(1)
- датчик сатурации оптоэлектронный	W-3212-9 STD, EnviteC-Wismar GmbH, Германия	(1)
- датчик сатурации оптоэлектронный неонатальный	DN-2211-6 STD, EnviteC-Wismar GmbH, Германия	(1)
- ушная клипса;	Z-604, Envite, C-Wismar GmbH, Германия	(1)
- лента для крепления датчика;	Z-603, Envite, C-Wismar GmbH, Германия	(1)
- удлинитель кабеля датчика сатурации оптоэлектронного	X-4212, Envite, C-Wismar GmbH, Германия	(1)
- датчик температуры для взрослых ректальный	401 Measurement Specialties Inc, США	(1)
- датчик температуры для взрослых кожный	409B Measurement Specialties Inc, США	(1)

Наименование	Обозначение	Количество
- назальня канюля CO ₂ для взрослых	3468ADU-00, Respironics Novametrix, LLC, США	(1)
- назальня канюля CO ₂ для детей	3468PED-00, Respironics Novametrix, LLC, США	(1)
- назальня канюля CO ₂ для новорожденных	3468INF-00, Respironics Novametrix, LLC, США	(1)
- кабель ЭКГ	M03 206/3050-101 Bernd Richter GmbH, Германия	(1)
- кабель ЭКГ	M05 207/3050-001 Bernd Richter GmbH, Германия	(1)
- провода 5 отведений ЭКГ экранированные	A05 008/115-101, Bernd Richter GmbH, Германия	(1)
- провода 3 отведения ЭКГ экранированные	A03 008/115-102, Bernd Richter GmbH, Германия	(1)
- трубка удлинительная манжеты	ПВХ для тонометра	(1)
- манжета для новорожденных	98-0600-40, SunTech Medical, США	(1)
- манжета для детей	98-0600-41, SunTech Medical, США	(1)
- манжета для взрослых, маленькая	98-0600-43, SunTech Medical, США	(1)
- манжета для взрослых	98-0600-45, SunTech Medical, США	(1)
- манжета для взрослых, длинная	98-0600-46, SunTech Medical, США	(1)
- манжета для взрослых, большая	98-0600-47, SunTech Medical, США	(1)
- манжета для взрослых, большая длинная	98-0600-48, SunTech Medical, США	(1)
- манжета набедренная	98-0600-48, SunTech Medical, США	(1)
- манжета неонатальная	98-0400-80, SunTech Medical, США	(1)
- манжета неонатальная	98-0400-81, SunTech Medical, США	(1)
- манжета неонатальная	98-0400-82, SunTech Medical, США	(1)
- манжета неонатальная	98-0400-83, SunTech Medical, США	(1)
- манжета неонатальная	98-0400-84, SunTech Medical, США	(1)
- ЭКГ электроды микропористые для детей	F301 Leonhard Lang, Австрия	(1)
- ЭКГ электроды микропористые для взрослых	T60 Leonhard Lang, Австрия	(1)
- магистраль отбора пробы с адаптером для взрослых ET > 4 mm	3472ADU-00, Respironics Novametrix, LLC, США	(1)
- магистраль отбора пробы с адаптером для детей ET ≤ 4 mm	3472INF-00, Respironics Novametrix, LLC, США	(1)
- кабель сетевой.	SCZ-1	(1)
- запасные части: вставка плавкая ВПТ 10-2А	0.481.021 ТУ	(2)
- модуль измерения CO ₂	ЯЕКА.941118.034	(1)
- водоотделитель DRYLINE™ II, для взрослых	100-000080-00, FROHE AB, Швеция	(1)
- водоотделитель DRYLINE™ II, для новорожденных	100-000081-00, FROHE AB, Швеция	(1)
- воздушный адаптер DRYLINE™, прямой	60-14100-00, GALEMED, Тайвань	(1)
- воздушный адаптер DRYLINE™, угловой	60-14200-00, GALEMED, Тайвань	(1)
- линия отбора пробы DRYLINE™, для взрослых 2.5 m	60-15200-00, RGI Medical manufacturing INC, США	(1)

Наименование	Обозначение	Количество
- линия отбора пробы DRYLINE™, для детей 2.5 m	60-15300-00, RGI MEDICAL MANUFACTURING INC, США	(1)
- линия отбора пробы DRYLINE™, для взрослых 3 m	60-15400-00, RGI MEDICAL MANUFACTURING INC, США	(1)
- линия отбора пробы DRYLINE™, для детей 3 m	60-15500-00, RGI MEDICAL MANUFACTURING INC, США	(1)
- приемник DRYLINE™ II	115-020623-00, Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics, Китай	(1)
- крепление для исп. МТ	ЯЕКА.301419.017	(1)
Эксплуатационная документация: Руководство по эксплуатации, для исполнений М, МТ, L	ЯЕКА.941118.019 РЭ	(1)
Примечания 1. Количество принадлежностей, указанное в скобках, определяется вариантом поставки монитора и желанием заказчика. 2. Для электродов (Т40, W40, Т60, W60) указано количество упаковок. Норма упаковки электродов 30 шт.		

Сведения о методиках (методах) измерения

приведены в разделе 1.5 «Использование прибора» в руководстве по эксплуатации ЯЕКА.94118.019 РЭ «Монитор анестезиологический и реаниматологический для контроля ряда физиологических параметров «МАР-02-КАРДЕКС». Руководство по эксплуатации».

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

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ГОСТ 28703-90 Приборы автоматические и полуавтоматические для косвенного измерения артериального давления. Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ 31515.3-2012 (EN 1060-3:1997) Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови

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

Приказ Росстандарта № 3464 от 30.12.2019 г. Об утверждении Государственной поверочной схемы для электродиагностических средств измерений медицинского назначения средств измерений.

ТУ 9441-004-25630854-2002 Монитор анестезиологический и реаниматологический для контроля ряда физиологических параметров «МАР-02-КАРДЕКС». Технические условия.

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью "КАРДЕКС"
(ООО "КАРДЕКС")
ИНН 5260121133
Адрес: 603093, г. Нижний Новгород, ул. Родионова, д. 192, корп. 1
Телефон/факс (831) 278 91 40
Web-сайт: <http://www.cardex.ru>
E-mail: mail@cardex.ru

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью "КАРДЕКС"
(ООО "КАРДЕКС")
ИНН 5260121133
Адрес: 603093, г. Нижний Новгород, ул. Родионова, д. 192, корп. 1
Телефон/факс (831) 278 91 40
Web-сайт: <http://www.cardex.ru>
E-mail: mail@cardex.ru

Испытательный центр

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Нижегородской области» (ФБУ «Нижегородский ЦСМ»)
Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц 30011-13.
Адрес: 603950, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Республиканская, д. 1.
Тел. (831) 428-78-78, факс (831) 428-57-48
Web-сайт: <http://www.nncsm.ru>
E-mail: mail@nncsm.ru

