



<p>Мониторы анестезиологические и реаниматологические для контроля ряда физиологических параметров</p> <p><b>“МАР-02-КАРДЕКС”</b></p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений</p> <p>Регистрационный № <u>24613-03</u></p> <p>Взамен № _____</p>
---	--

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9442-004-25630854-2002

### НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

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

- 1) непрерывного неинвазивного измерения  $\text{CO}_2$  во вдыхаемой и выдыхаемой газовой смеси путем инфракрасной спектроскопии и расчета частоты дыхания;
- 2) непрерывного неинвазивного определения насыщения (сатурации, далее -  $\text{SpO}_2$ ) 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;
- 3) измерения частоты сердечных сокращений по электрокардиосигналу (далее - ЧСС);
- 4) наблюдения на экране прибора формы волны  $\text{CO}_2$  (капнограммы), электрокардиограммы (далее - ЭКГ) и пульсовой волны (далее - плетизмограммы);
- 5) неинвазивного измерения осциллометрическим способом систолического и диастолического артериального давления пациента (далее - АД), а также вычисления среднего давления;
- 6) измерения температуры тела пациента в двух точках ( $T_1$ ,  $T_2$ ), и вычисления разности этих температур ( $\Delta T$ ).

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.

Измерение концентрации  $\text{CO}_2$  основано на способности молекул  $\text{CO}_2$  поглощать инфракрасное излучение определенной длины волны. Датчик  $\text{CO}_2$  использует не рассеиваемую ИК- спектроскопию для измерения количества молекул  $\text{CO}_2$ , присутствующих в газе пробы. Газ  $\text{CO}_2$  имеет узкую полосу поглощения, которая связана с составом и массой молекул  $\text{CO}_2$ . Концентрацию газа  $\text{CO}_2$  измеряют путем определения поглощения в этой полосе.

Прибор состоит из блока электронного, кабеля отведений ЭКГ, датчика оптоэлектронного пальцевого, одного или двух датчиков температуры, измерительной манжеты с удлинительной трубкой, картриджа водоотделителя для подключения трассы отбора пробы  $\text{CO}_2$ . Блок электронный конструктивно выполнен по функционально-узловому принципу и представляет собой настольную переносную конструкцию. Кабель отведений ЭКГ включает три электрода. Датчик оптоэлектронный выполнен в виде клипсы и одевается на

палец пациента. В датчике расположены два светодиодных излучателя и фотоприемник. Датчик температуры содержит терморезистор. Датчиком давления служит манжета, накачка манжеты осуществляется встроенным компрессором. Измерительная камера газоанализатора расположена внутри прибора (капнометрия вне дыхательного потока с непрерывным отбором пробы). Всасывание пробы газа осуществляется встроенной помпой через картридж водоотделителя.

## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Диапазон измерения отношения индексов модуляции двух синфазно модулированных оптических сигналов, выраженного в единицах сатурации, % .....	70-100
2. Диапазон измерений частоты модуляции двух синфазно модулированных оптических сигналов, выраженной в единицах частоты пульса, 1/мин.....	30-240
3. Пределы допускаемой абсолютной погрешности прибора при измерении отношения индексов модуляции в единицах сатурации, % .....	±2
4. Пределы допускаемой погрешности прибора при измерении частоты модуляции синфазно модулированных сигналов в единицах частоты пульса, % или 1/мин, что больше .....	±2
5. Пределы допускаемой погрешности прибора при измерении частоты сердечных сокращений по ЭКГ, % или 1/мин, что больше .....	±2
6. Коэффициенты преобразования датчика оптоэлектронного по каждому спектральному каналу, не более, мА/В	
"инфракрасный" канал .....	1,2
"красный" канал .....	2,5
7. Динамический диапазон регистрируемых сигналов, дБ.....	15
8. 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
9. Постоянная времени аналогового тракта отображения на графическом дисплее, мс.....	500
10. Время нарастания до максимума сигнала по графическому дисплею при прямоугольном импульсе на входе, мс .....	100
11. 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
12. Диапазон измерения датчика давления, мм.рт.ст. ....	20-280
13. Предел допускаемой абсолютной погрешности датчика давления в диапазоне измерения, мм рт.ст. ....	±3
14. Цена деления шкалы индикатора, мм рт.ст. ....	1
15. Число разрядов индикатора.....	3
16. Диапазон измерения температуры, °С.....	20,1-44,0
17. Предел допускаемой абсолютной погрешности измерения температуры в диапазоне, °С .....	±0,2
18. Диапазон измерения концентрации CO <sub>2</sub> , мм рт. ст. ....	0-99
19. Пределы допускаемой погрешности измерения CO <sub>2</sub> в диапазонах:	
0 – 40 мм рт. ст., мм рт. ст. ....	±2
41 – 76 мм рт. ст., %.....	±5
77 – 99 мм рт. ст., % .....	±10
20. Диапазон индикации частоты дыхания, вдох/мин .....	0-150
21. Средняя наработка на отказ не менее, ч.....	5000
22. Средний срок службы не менее, лет.....	4
23. Масса прибора не более, кг .....	6,0
24. Габариты прибора, мм .....	215*140*285

## ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

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

## КОМПЛЕКТНОСТЬ

Полный комплект поставки прибора "МАР-02-КАРДЕКС" для контроля EtCO<sub>2</sub>, ЧД, ЭКГ, ЧСС, Т°, АД, SpO<sub>2</sub>, ЧП должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Кол.
<b>Вариант поставки: Монитор анестезиологический и реаниматологический для контроля EtCO<sub>2</sub>, ЧД, ЭКГ, ЧСС, Т°, АД, SpO<sub>2</sub>, ЧП в полном комплекте "МАР-02-КАРДЕКС"</b>		
1. Монитор пациента в составе:		
-блок электронный;	ЯЕКА.941118.004	1
-датчик сатурации оптоэлектронный пальцевый;	BCI-3044 BCI International, США	1
-датчик сатурации оптоэлектронный типа "Y";	BCI-3043 BCI International, США	<sup>1)</sup>
-удлинитель кабеля датчика сатурации оптоэлектронного;	BCI-3109 BCI International, США	1
- датчик сатурации оптоэлектронный пальцевый;	Кат. №3212-31(9) EnviteC-Wismark Германия	<sup>1)</sup> 1
- датчик сатурации оптоэлектронный типа "Y";	Кат. №2217-31(9) EnviteC-Wismark Германия	1
-кабель отведений ЭКГ;	Кат. №M03 205/502-101 Bernd Richter Medizin-Kabel GmbH	1
- провода трех отведений ЭКГ;	Кат. №A03 008/003-102 Bernd Richter Medizin-Kabel GmbH	<sup>1)</sup> <sup>1)</sup>
-манжета для взрослых большая;	Кат. №111-4-250 BOSCH+SOHN GmbH	<sup>1)</sup>
-манжета для взрослых большая;	M150-Пв-ПВХ "Декор" г. С. Петербург	1
-манжета для взрослых средняя;	Кат. №111-4-110 BOSCH+SOHN GmbH	<sup>1)</sup>
-манжета для взрослых средняя;	M130-Пв-ПВХ "Декор" г. С. Петербург	<sup>1)</sup>
-манжета для детей;	Кат. №211-4-300 BOSCH+SOHN GmbH	<sup>1)</sup>
-манжета для детей;	Кат. №311-4-350 BOSCH+SOHN GmbH	<sup>1)</sup>
-манжета для детей от 1 мес. до 1 года;	КМП-2-ДМ "Декор" г. С. Петербург	<sup>1)</sup>
-манжета неонатальная C39;	Кат. №01-01-0268 CAS Medical Systems, США	<sup>1)</sup>
-манжета неонатальная №1;	"МПН – Декор" – 1 - 25 г. С. Петербург	<sup>1)</sup>
-манжета для взрослых CR5214;	Кат. №01-01-0307 CAS Medical Sytems, США	<sup>1,2)</sup>
-манжета для детей CR5206;	Кат. №01-01-0258 CAS Medical Sytems, США	<sup>1,2)</sup>
-датчик температуры для взрослых ректальный 401;	Кат. №Y0100001 YSI Incorporated США	<sup>1,2)</sup> <sup>1,2)</sup>
-датчик температуры для взрослых кожный 409В;	Кат. №Y0100003 YSI Incorporated США	<sup>1,3)</sup>
-ЭКГ электроды микропористые:		<sup>1,3)</sup>
- для детей	T40 Leonhard Lang, Австрия	<sup>1,3)</sup>
- для взрослых;	T60 Leonhard Lang, Австрия	<sup>1,3)</sup>
-ЭКГ электроды тканевые:		1
- для детей	W40 Leonhard Lang, Австрия	1
- для взрослых;	W60 Leonhard Lang, Австрия	
-ЭКГ электроды слабополяризующиеся однократного применения;	ЭСО НИИ Интроскопии г. Томск	
-водоотделитель;	Кат. №000.91150 WelchAllyn, США	
	Кат. №000.91160 WelchAllyn, США	
-магистраль отбора пробы;	Кат. №000.91390 WelchAllyn, США	
-адаптер;	Кат. №000.91167 WelchAllyn, США	

Продолжение таблицы 1

Наименование	Обозначение	Кол
-абсорбер -кабель сетевой.	Кат. №000.91155 WelchAllyn, США ИАЦТ.685 631.001	
2. Тара потребительская	8.639.192	1
Запасные части:		
3. Вставка плавкая ВПТ6-5-0,5А	0.481.021 ТУ	2
Эксплуатационная документация:		
4. Руководство по эксплуатации, часть 1	ЯЕКА.941118.004РЭ	1

Примечания:

1. Количество принадлежностей определяется заказчиком.
2. Норма упаковки электродов (Т40, W40)-30 шт., (Т60, W60)-25 шт.
3. Норма упаковки (91150)- 10шт, (91390)- 25шт, (91400)- 50шт.
4. Блок электронный в стандартной поставке не включает аккумуляторную батарею.

Монитор в варианте исполнения для исследования EtCO<sub>2</sub>, ЧД, SpO<sub>2</sub> и ЧП "МАР-02.1-КАРДЕКС" поставляется в соответствии с таблицей 1 за исключением манжет, датчиков температуры и кабеля отведений ЭКГ.

Монитор в варианте исполнения для исследования EtCO<sub>2</sub> и ЧД (капнограф) "МАР-02.К-КАРДЕКС" поставляется в соответствии с таблицей 1 за исключением датчиков сатурации, манжет, датчиков температуры и кабеля отведений ЭКГ.

Принадлежности, поставляемые по отдельному заказу, приведены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Характеристика	Обозначение
Батарея аккумуляторная	12 В, 2,4 Ач	VARTA 10/RSН2,4
Руководство по эксплуатации, часть 2		ЯЕКА.941118.004РЭ1

Примечание. По согласованию с заказчиком допускается замена принадлежностей на аналогичные, разрешенные к применению в медицинской практике на территории РФ и имеющие соответствующие сертификаты.

#### ПОВЕРКА

Поверка прибора проводится в соответствии с приложением "Методика поверки" в руководстве по эксплуатации "Монитор анестезиологический и реаниматологический для контроля ряда физиологических параметров "МАР-02-КАРДЕКС", согласованной с ГЦИ СИ ВНИИОФИ в январе 2003г. Межповерочный интервал - 1 год.

Основные средства поверки:

Установка для поверки кардиомонитора - пульсоксиметра УПКП-02.

Генератор функциональный ГФ-05

Манометр образцовый МО-1227

Термостат водяной .

Термометр образцовый ртутный ТЛ-4.

Поверочная газовая смесь ГСО – ПГС № Гос. реестра – 3795-87 с процентным содержанием  $\text{CO}_2$  - 5%, 10%, 13%

#### НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 50267.0.2-95 Изделия медицинские электрические. Часть I. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

ГОСТ Р 50267.27-95 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографическим мониторам.

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ГОСТ Р ИСО 9918-99 Капнографы медицинские. Частные требования безопасности.

ГОСТ Р ИСО 9919-99 Оксиметры пульсовые медицинские. Технические требования и методы испытаний.

#### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип “Мониторы анестезиологический и реаниматологический для контроля ряда физиологических параметров “МАР-02-КАРДЕКС”” утверждены с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечены при выпуске из производства и в эксплуатации.

Мониторы МАР – 02 - “Кардекс” имеют:

регистрационные удостоверения МЗ РФ №29/08010302/5979-04 от 10.02.2004 и №29/08010302/3860-03 от 09.06.2003г.;

сертификаты соответствия № РОСС RU.АЯ74.В05437 от 27.02.04г. и № РОСС RU.АЯ74.В09501 от 21.03.05г., выданные органом по сертификации “Нижегородсертифика” рег.№ РОСС RU.0001.10АЯ74, 603950, г.Н. Новгород, ул. Республиканская,1.

Изготовитель: ООО “ОМИД” 603126, г. Нижний Новгород, ул. Родионова, 192 Д, тел./факс (8312) 78 91 39, тел./факс (8312) 78 91 39.

ООО “КАРДЕКС” 603126, г. Нижний Новгород, ул. Родионова, 192 корпус 1, тел./факс (8312) 78 91 40, тел./факс (8312) 78 91 40.



Директор ООО “КАРДЕКС”

В.Н.Карельский