

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:

¼ непрерывного неинвазивного измерения концентрации CO_2 во вдыхаемой и выдыхаемой газовой смеси путем инфракрасной спектрометрии и расчета частоты дыхания;

¼ непрерывного неинвазивного измерения объёмной доли кислорода (O_2) в тракте вдоха дыхательного контура;

¼ 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;

¼ измерения частоты сердечных сокращений по электрокардиосигналу (далее - ЧСС);

¼ 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);

¼ неинвазивного измерения осциллометрическим способом систолического и диастолического артериального давления пациента (далее - АД), а также вычисления среднего давления;

¼ инвазивного измерения систолического и диастолического давления крови пациента и вычисления среднего давления;

¼ измерения температуры тела пациента в двух точках (T_1 , T_2), и вычисления разности этих температур (ΔT).

¼ 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 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.

Для измерения объемной доли кислорода используется электрохимический датчик с внутренней поляризацией. Электроды датчика погружены в раствор электролита, который отделен 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 объемной 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 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.

Монитор имеет 7 видов исполнения в зависимости от типа корпуса. Все виды представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Виды исполнения мониторов

Вид исполнения	Тип корпуса
C	Пластик 2,4"
CP	Пластик 2,8"
S	Пластик 7"
ST	Металлический 7"
M	Пластик 8,4"
MT	Металлический 8,4"
L	Пластик 12,1"

Исполнения отличаются между собой количеством измерительных каналов, диагональю экрана, габаритными размерами и массой.

Модели мониторов также отличаются портативным исполнением C, CP или стационарным исполнением L, M, MT, S, ST, материалом корпуса (алюминий, пластик).

Все модели мониторов имеют возможность переноски в руках.

Отличительными особенностями мониторов исполнений C и CP являются: портативное исполнение с аккумуляторной батареей для автономной работы, электронный блок выполнен в пластиковом корпусе, имеют один или два измерительных канала. Работают совместно с подключаемыми датчиками.

Отличительными особенностями мониторов исполнений МТ и ST являются: исполнение в алюминиевом корпусе, что дает дополнительную защиту при транспортировке пациентов, наличие аккумуляторной батареи, до 6 измерительных каналов. Работают совместно с подключаемыми датчиками.

Исполнения L, M и S выполнены в пластиковом корпусе, имеют встроенную аккумуляторную батарею. Диагональ дисплея от 7 до 12.1 дюйма. Снизу корпуса имеют «лапу» для крепления на медицинской консоли или прикроватных полках. Работают совместно с подключаемыми датчиками.

Мониторы могут поставляться как в полном комплекте, так и виде различных наборов каналов по запросу заказчика. Варианты поставок представлены в таблице 2.

Таблица 2

№ комплекта	ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ										
	ЭКГ	ЧСС	SpO ₂	ЧП	АД	T°	EtCO ₂	ЧД	IBP	O ₂	Анест. газы
1	+	+									
2			+	+							
3	+	+	+	+							
4			+	+	+						
5	+	+	+	+		+					
6	+	+	+	+	+						
7			+	+	+	+					
8	+	+	+	+	+	+					
9							+	+			
10			+	+			+	+			
11	+	+	+	+	+		+	+			
12	+	+	+	+	+	+	+	+			
13	+				+						
14			+	+		+					
15			+	+	+		+	+			
16	+	+	+	+	+	+	+	+	+		
17	+	+	+	+	+	+	+	+		+	
18	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	
19	+	+	+	+	+	+				+	
20	+	+	+	+	+	+			+		
21	+	+	+	+	+	+	+	+			+
22	+	+	+	+	+	+	+	+	+		+
23	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
24							+	+			+

Общий вид мониторов представлен на рисунке 1.

Схема пломбировки мониторов от несанкционированного доступа, обозначение мест нанесения знака поверки приведены на рисунках 2, 3.



Исполнение L

Исполнение M

Исполнение S



Исполнение MT

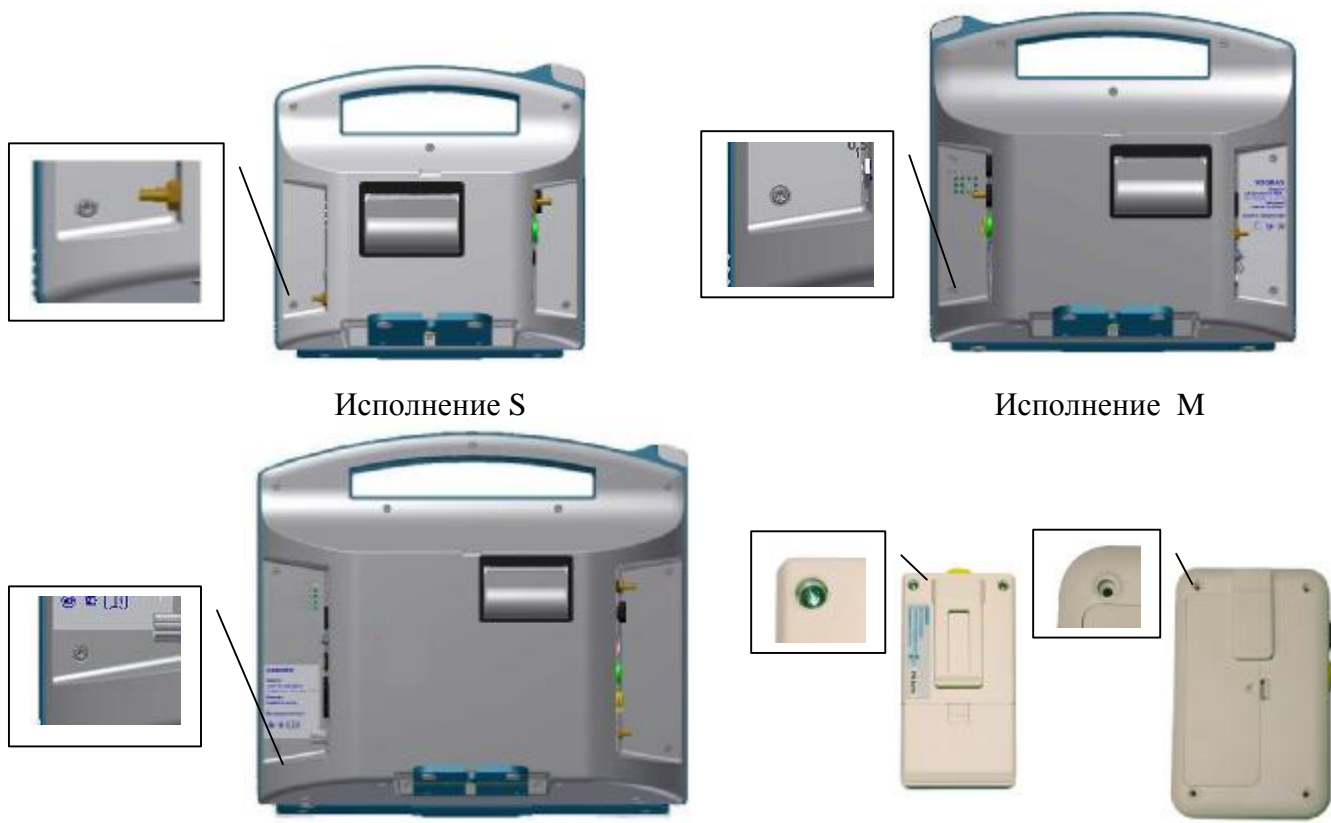


Исполнение ST



Исполнение CP Исполнение С

Рисунок 1 – Общий вид мониторов



Исполнение S

Исполнение M

Исполнение L

Исполнение С

Исполнение CP

Рисунок 2 – Схема пломбировки мониторов от несанкционированного доступа, обозначение мест нанесения знака поверки



Исполнение МТ

Исполнение СТ

Рисунок 3 - Схема пломбировки мониторов от несанкционированного доступа, обозначение мест нанесения знака поверки

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.

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

Идентификационные данные ПО мониторов приведены в таблице 3

Таблица 3 - Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
«МАР-02- КАРДЕКС» исполнение С	
Идентификационное наименование ПО	075.01
Номер версии	не ниже 05
Цифровой идентификатор ПО	-
«МАР-02- КАРДЕКС» исполнение СР	
Идентификационное наименование ПО	077.02
Номер версии не ниже	не ниже 14
Цифровой идентификатор ПО	-
«МАР-02- КАРДЕКС» исполнения S, ST, M, MT, L	
Идентификационное наименование ПО	060.03
Номер версии	не ниже 02
Цифровой идентификатор ПО	-

Метрологические и технические характеристики

Таблица 4 – 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

Продолжение таблицы 4

Наименование характеристики	Значение
Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении отношения индексов модуляции в единицах сатурации, в диапазонах, % - от 10 до 39 включ. - св. 39 до 69 включ. - св.69 до 100 включ.	±5 ±3 ±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	±0,025
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, мм рт.ст.: - от 0 до 40 включ. мм рт.ст. для модуля CapnoTrak, мм рт.ст.: - от 0 до 38 включ. мм рт.ст. для модуля Platinum, %: - от 0 до 5 % включ. - св. 5 до 10 % включ.	±2 ±2 ±0,2 ±0,5

Продолжение таблицы 4

Наименование характеристики	Значение
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения концентрации CO ₂ в диапазонах: для модулей LoFlo C5, %: - св. 40 до 70 включ. мм рт.ст., - св. 70 до 100 включ. мм рт.ст., - св. 100 до 150 включ. мм рт.ст., для модуля CapnoTrak, %: - св. 38 до 99 включ. мм рт.ст.	±5 ±8 ±10 ±10
Диапазон измерений инвазивного давления, мм рт.ст.	от -50 до +300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения инвазивного давления, мм рт.ст.	±1
Цена деления шкалы индикатора инвазивного давления, мм рт.ст.	1
Диапазон измерения объёмной доли кислорода (O ₂), %	от 0 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения объёмной доли O ₂ , %	±2
Цена деления шкалы индикатора O ₂ , %	1

Таблица 5 - 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: - исполнение С - исполнение СР - исполнение S, ST, M, MT, L	220±22 50±0,2 от 12 до 27 3 6 12
Потребляемая мощность, Вт, не более: исполнения S, ST, M, MT исполнение L исполнение С исполнение СР	50 60 5 9
Масса прибора, кг, не более: исполнение С исполнение СР исполнение S исполнение ST исполнение М исполнение MT исполнение L	0,29 0,35 2,5 2,5 3,5 4,5 4,5

Продолжение таблицы 5

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (высота×ширина×длина), мм, не более:	
исполнение С	125×65×27
исполнение СР	154×100×38
исполнение S	215×226×106
исполнение ST	196×263×81
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 прибор методом сеткографии, а на титульные листы эксплуатационной документации - типографским способом.

Комплектность средств измерений

Таблица 6 - Комплектность мониторов

Наименование	Обозначение	Количество
- блок электронный С	ЯЕКА.941118.004-02	(1)
- блок электронный СР	ЯЕКА.941118.008	(1)
- блок электронный S	ЯЕКА.941118.019	(1)
- блок электронный ST	ЯЕКА.941118.021	(1)
- 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)

Продолжение таблицы 6

Наименование	Обозначение	Количество
- 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)
- назальня канюля CO ₂ для взрослых	3468ADU-00, Respironics Novamatrix, LLC, США	(1)
- назальня канюля CO ₂ для детей	3468PED-00, Respironics Novamatrix, LLC, США	(1)
- назальня канюля CO ₂ для новорожденных	3468INF-00, Respironics Novamatrix, LLC, США	(1)
- назальня канюля CO ₂ /O ₂ для взрослых	3469ADU-00, Respironics, Novamatrix, LLC, США	(1)
- назальня канюля CO ₂ /O ₂ для детей	3469PED-00, Respironics, Novamatrix, LLC, США	(1)
- назальня канюля CO ₂ /O ₂ для новорожденных	3469INF-00, Respironics, Novamatrix, 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)
- кабель на 5 отведений ЭКГ	M05 214/502-001, Bernd Richter GmbH, Германия	(1)
- кабель на 5 отведений ЭКГ экранированный	M05 214/502-001, Bernd Richter GmbH, Германия	(1)
- провода 5 отведений ЭКГ	A05 008/003-102, Bernd Richter GmbH, Германия	(1)
- провода 5 отведений ЭКГ экранированные	A05 008/115-101, Bernd Richter GmbH, Германия	(1)
- кабель на 3 отведения ЭКГ	M03 205/502-101, Bernd Richter GmbH, Германия	(1)
- кабель на 3 отведения ЭКГ экранированный	M03 206/502-101, Bernd Richter GmbH, Германия	(1)
- провода 3 отведения ЭКГ	A03 008/003-102, 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	US0814 HP-05 Spacelabs Healthcare, США	(1)

Продолжение таблицы 6

Наименование	Обозначение	Количество
- манжета для детей	US1320 HP-05 Spacelabs Healthcare, США	(1)
- манжета для взрослых, маленькая	US1826 HP-05 Spacelabs Healthcare, США	(1)
- манжета для взрослых	US2635 HP-05 Spacelabs Healthcare, США	(1)
- манжета для взрослых, длинная	US2938 HP-05 Spacelabs Healthcare, США	(1)
- манжета для взрослых, большая	US3242 HP-05 Spacelabs Healthcare, США	(1)
- манжета для взрослых, большая длинная	US3544 HP-05 Spacelabs Healthcare, США	(1)
- манжета для взрослых, на бедро		
- манжета неонатальная	US4250 HP-05 Spacelabs Healthcare, США	(1)
- манжета неонатальная	VNN1ST-HP-10(40), Spacelabs Healthcare, США	(1)
- манжета неонатальная	VNN2ST-HP-10(40), Spacelabs Healthcare, США	(1)
- манжета неонатальная	VNN3ST-HP-10(40), Spacelabs Healthcare, США	(1)
- манжета неонатальная	VNN4ST-HP-10(40), Spacelabs Healthcare, США	(1)
- манжета неонатальная	VNN5ST-HP-10(40), Spacelabs Healthcare, США	(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 для новорожденных	98-0600-49, SunTech Medical, США	(1)
- манжета для детей	98-0400-40, SunTech Medical, США	(1)
- манжета для детей, длинная	98-0400-41, SunTech Medical, США	(1)
- манжета для взрослых, маленькая	98-0400-42, SunTech Medical, США	(1)
- манжета для взрослых, длинная	98-0400-43, SunTech Medical, США	(1)
- манжета для взрослых, маленькая		
- манжета для взрослых	98-0400-44, SunTech Medical, США	(1)
- манжета для взрослых, длинная	98-0400-45, SunTech Medical, США	(1)
- манжета для взрослых, большая	98-0400-46, SunTech Medical, США	(1)
- манжета для взрослых, большая	98-0400-47, SunTech Medical, США	(1)
- манжета для взрослых, большая длинная,		
- манжета набедренная	98-0400-48, SunTech Medical, США	(1)

Продолжение таблицы 6

Наименование	Обозначение	Количество
- манжета для новорожденных	98-0084-71, SunTech Medical, США	(1)
- манжета для детей	98-0084-72, SunTech Medical, США	(1)
- манжета для детей, длинная	98-0084-73, SunTech Medical, США	(1)
- манжета для взрослых, маленькая	98-0084-74, SunTech Medical, США	(1)
- манжета для взрослых, маленькая длинная,	98-0084-75, SunTech Medical, США	(1)
- манжета для взрослых	98-0084-76 SunTech Medical, США	(1)
- манжета для взрослых, длинная	98-0084-77, SunTech Medical, США	(1)
- манжета для взрослых, большая	98-0084-78, SunTech Medical, США	(1)
- манжета для взрослых, большая длинная	98-0084-79, SunTech Medical, США	(1)
- манжета набедренная		
- манжета неонатальная	98-0084-80, SunTech Medical, США	(1)
- манжета неонатальная	98-0400-80, SunTech Medical, США	(1)
- манжета неонатальная	98-0400-81, SunTech Medical, США	(1)
	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)
- ЭКГ электроды тканевые, для детей	W40 Leonhard Lang, Австрия	(1)
- ЭКГ электроды тканевые, для взрослых;	W60 Leonhard Lang, Австрия	(1)
- удлинитель магистрали отбора пробы	3476-00, Respironics Novamatrix, LLC, США	(1)
- магистраль отбора пробы с адаптером для взрослых ET>4 mm	3472ADU-00, Respironics Novamatrix, LLC, США	(1)
- магистраль отбора пробы с адаптером для детей ET<=4 mm	3472INF-00, Respironics Novamatrix, LLC, США	(1)
- магистраль отбора пробы с адаптером для взрослых ET>4 mm	3473ADU-00, Respironics Novamatrix, LLC, США	(1)
- магистраль отбора пробы с адаптером для детей ET<=4 mm	3473INF-00, Respironics Novamatrix, LLC, США	(1)
- магистраль отбора пробы	3474-00, Respironics Novamatrix, LLC, США	(1)
- магистраль отбора пробы	3475-00, Respironics Novamatrix, LLC, США	(1)
- адаптер отбора пробы для взрослых	7007-01, Respironics Novamatrix, LLC, США	(1)
- адаптер отбора пробы для взрослых	6063-00, Respironics Novamatrix, LLC, США	(1)
- адаптер отбора пробы для новорожденных	7053-01, Respironics Novamatrix, LLC, США	(1)
- адаптер отбора пробы для новорожденных	6312-00, Respironics Novamatrix, LLC, США	(1)
- маска O ₂ /CO ₂ для взрослых, стандартная	9960STD-00, Respironics Novamatrix, LLC, США	(1)
- маска O ₂ /CO ₂ для взрослых, большая	9960LGE-00, Respironics Novamatrix, LLC, США	(1)
- маска O ₂ /CO ₂ для детей	9960PED-00, Respironics Novamatrix, LLC, США	(1)
- кабель сетевой.	SCZ-1	(1)

Продолжение таблицы 6

Наименование	Обозначение	Количество
- запасные части: вставка плавкая ВПТ 10-2А	0.481.021 ТУ	(2)
- датчик основного потока Capnostat 5 CO ₂ Sensor	1015928, Respironics Novametrix, LLC, США	(1)
- модуль Capnotrack Sidestream CO ₂	1077518, Respironics Novametrix, LLC, США	(1)
- внешний модуль LoFlo Sidestream CO ₂	1022054, Respironics Novametrix, LLC, США	(1)
- крепежный кркронштейн модуля LoFlo	1027730, Respironics Novametrix, LLC, США	(1)
- внутренний модуль LoFlo Sidestream CO ₂	1027346, Respironics Novametrix, LLC, США	(1)
- 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)
- анестезиологический газовый анализатор AION™ Platinum (AP, AG, MP, MG)	Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics, Китай	(1)
- мультигазовый анализатор CO ₂ , N ₂ O и 5 AA AION™ 02	60-10231-00, Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics, Китай	(1)
- мультигазовый анализатор CO ₂ , N ₂ O, 5AA и AAID AION™ 03	60-10331-00, Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics, Китай	(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)
- приемник DRYLINE™	60-13510-00, FROHE AB, Швеция	(1)
- приемник DRYLINE™ для OXIMA™	60-13511-00, 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)
- 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)
- гальванический датчик кислорода OXIMA™	60□10351□00, IT DR. GAMBERT, Германия	(1)
- анализатор механики дыхания SPIRIT	60□10360□00 Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics, Китай	(1)
- панельный разъем SPIRIT	60□10365□00 FROHE AB, Швеция	(1)
- датчик потока SPIRIT, для взрослых	60-16100-00, FROHE AB, Швеция	(1)
- датчик потока SPIRIT, для детей	60□16200□00, FROHE AB, Швеция	(1)
- рамка внутреннего размещения DRYLINE™ II	040-001934-00, FROHE AB, Швеция	(1)

Продолжение таблицы 6

Наименование	Обозначение	Количество
- приемник DRYLINE™ II	115-020623-00, Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics, Китай	(1)
- система трубок PUR 1.4 mm/2.8 mm для AION™	60-12110-00, OPTIMA SCANDINAVIA AB, Швеция	(1)
- система трубок PUR 2.2 mm/4.4 mm для AION™	60-12120-00, OPTIMA SCANDINAVIA AB, Швеция	(1)
- система трубок PE 1.52 mm/ 3.18 mm для AION™	60-12130-00, PERMA PURE INC, США	(1)
- силиконовый ниппель для AION™	60-12140-00, OPTIMA SCANDINAVIA AB, Швеция	(1)
- система трубок PUR 2.2 mm/ 3.6 mm для SPIRIT™	60-12170-00, OPTIMA SCANDINAVIA AB, Швеция	(1)
- 4-выводной разъем для приемника DRYLINE	60-22410-00, FARNELL COMPONENTS AB, Швеция	(1)
- многожильный кабель для OXIMA	50-71375-50, Stig Wahlström AB, Швеция	(1)
- трубка Nafion™	60-12151-00, PERMA PURE INC, США	(1)
- набор колец для приемника DRYLINE™	60-90340-00, Mindray Medical Sweden AB, Швеция	(1)
- влагопоглощающий фильтр	1103416, Respironics Novamatrix, LLC, США	(1)
- влагопоглощающая трубка	1103417, Respironics Novamatrix, LLC, США	(1)
- назальная канюля CO ₂ большая	1103408, Respironics Novamatrix, LLC, США	(1)
- назальная канюля CO ₂ средняя	1103409, Respironics Novamatrix, LLC, США	(1)
- назальная канюля CO ₂ маленькая	1103410, Respironics Novamatrix, LLC, США	(1)
- назальная канюля CO ₂ /O ₂ большая	1103411, Respironics Novamatrix, LLC, США	(1)
- назальная канюля CO ₂ /O ₂ средняя	1103412, Respironics Novamatrix, LLC, США	(1)
- назальная канюля CO ₂ /O ₂ маленькая	1103413, Respironics Novamatrix, LLC, США	(1)
-магистраль отбора пробы с адаптером, ET>4 mm	1103414, Respironics Novamatrix, LLC, США	(1)
- магистраль отбора пробы с адаптером, ET≤4 mm	1103415, Respironics Novamatrix, LLC, США	(1)
- удлинитель магистрали CO ₂	1105136, Respironics Novamatrix, LLC, США	(1)
- удлинитель магистрали O ₂	1105137, Respironics Novamatrix, LLC, США	(1)
- модуль механики дыхания ЭЛИТ	1044971, Respironics Novamatrix, LLC, США	(1)
- датчик потока, взрослый, детский	6717-00, Respironics Novamatrix, LLC, США	(1)

Продолжение таблицы 6

Наименование	Обозначение	Количество
- датчик потока, неонатальный	6718-00, Respironics Novametrix, LLC, США	(1)
- поток/CO ₂ сенсор, взрослый	6719-00, Respironics Novametrix, LLC, США	(1)
- поток/ CO ₂ сенсор, неонатальный	6720-00, Respironics Novametrix, LLC, США	(1)
- поток/ CO ₂ сенсор, детский	6716-00, Respironics Novametrix, LLC, США	(1)
- модуль измерения кислорода	ЯЕКА.941118.011	(1)
- модуль измерения инвазивного давления	ЯЕКА.941118.012	(1)
- модуль измерения сердечного выброса неинвазивным способом	ЯЕКА.941118.015	(1)
- модуль измерения сердечного выброса инвазивным способом	ЯЕКА.941118.016	(1)
- термопринтер	ЯЕКА.941118.017	(1)
- модуль съема 12 отведений ЭКГ и расчета ЧСС	ЯЕКА.941118.022	(1)
- модуль измерения индекса глубины анестезии	ЯЕКА.941118.023	(1)
- модуль измерение концентрации углекислого газа CO ₂	ЯЕКА.941118.024	(1)
- модуль измерение концентрации анестезиологических газов	ЯЕКА.941118.025	(1)
- модуль съема синтезированных 12 отведений ЭКГ и расчета ЧСС	ЯЕКА.941118.026	(1)
- модуль мониторинга параметров дыхания (респираторной механики),	ЯЕКА.941118.027	(1)
- модуль мониторинга нейромышечной проводимости,	ЯЕКА.941118.028	(1)
- модуль мониторинга эластичности сосудов	ЯЕКА.941118.029	(1)
- реографический модуль	ЯЕКА.941118.030	(1)
- модуль мониторинга параметров метаболизма	ЯЕКА.941118.031	(1)
- модуль измерения SpO ₂ +T	ЯЕКА.941118.032	(1)
- модуль измерения ЭКГ	ЯЕКА.941118.033	(1)
- модуль измерения CO ₂	ЯЕКА.941118.034	(1)
- модуль измерения NIBP	ЯЕКА.941118.035	(1)
- термопринтер	Porti S30/40, Woosim Systemc Inc., Корея	(1)
- термопринтер	Porti P30, Woosim Systemc Inc., Корея	(1)
- набор изделий BIS стандартного формата	186-0195-SF, Nellcor puritan bennett LLC, doing business as COVIDIEN, USA	(1)
- имитатор ЭЭГ BIS	186-0187, Nellcor puritan bennett LLC, doing business as COVIDIEN, USA	(1)
- имитатор датчика BIS	186-0137, Nellcor puritan bennett LLC, doing business as COVIDIEN, USA	(1)

Продолжение таблицы 6

Наименование	Обозначение	Количество
- стартовый набор для датчика BIS Quatro	186-0150, Nellcor puritan bennett LLC, doing business as COVIDIEN, USA	(1)
- датчик BIS™ Quatro	186-0106, Nellcor puritan bennett LLC, doing business as COVIDIEN, USA	(1)
- датчик BIS™ Extend	186-0160, Nellcor puritan bennett LLC, doing business as COVIDIEN, USA	(1)
- датчик BIS™ Pediatric	186-0200, Nellcor puritan bennett LLC, doing business as COVIDIEN, USA	(1)
- набор для замены кабеля подключения к основному устройству Изделия BIS™ стандартного формата	186-0201-SF, Nellcor puritan bennett LLC, doing business as COVIDIEN, USA	(1)
- набор для замены ПКИ и кабеля	186-0107, Nellcor puritan bennett LLC, doing business as COVIDIEN, USA	(1)
- демонстрационное устройство BIS	186-0108, Nellcor puritan bennett LLC, doing business as COVIDIEN, USA	(1)
- сменный набор изделий BIS™, предоставляемый в рамках сервисной замены	186-0199-SF, Nellcor puritan bennett LLC, doing business as COVIDIEN, USA	(1)
- набор для замены муфты (Соединительная муфта ПКИ)	186-0202, Nellcor puritan bennett LLC, doing business as COVIDIEN, USA	(1)
- термокондуктометрический датчик газа	CGS0X, "Инсовт", г. Санкт - Петербург	(1)
- датчик кислорода гальванический	ДК-21, "Инсовт" г. С. Петербург	(1)
- крепление для исп. МТ	ЯЕКА.301419.017	(1)
- крепление для исп. ST	ЯЕКА.301524.009	(1)
Эксплуатационная документация:		
Руководство по эксплуатации, исполнение С	ЯЕКА. 941118.004-02 РЭ	(1)
Руководство по эксплуатации, исполнение SP	ЯЕКА. 941118.008 РЭ	(1)
Руководство по эксплуатации, для исполнений S, ST, M, MT, L	ЯЕКА.941118.019 РЭ	(1)
Методика поверка	ЯЕКА.941118.019 МП	(1)
<p>Примечания</p> <p>1. Количество принадлежностей, указанное в скобках, определяется вариантом поставки монитора и желанием заказчика.</p> <p>2. Для электродов (Т40, W40, Т60, W60) указано количество упаковок. Норма упаковки электродов 30 шт.</p>		

Поверка

осуществляется по документу ЯЕКА.941118.019 МП «Монитор анестезиологический и реаниматологический для контроля ряда физиологических параметров «МАР-02-КАРДЕКС». Методика поверки», утвержденному ФГУ «Нижегородский ЦСМ» 11.12 2019 г.

Основные средства поверки:

- мера для поверки пульсовых оксиметров МППО-02 (рег. № 53087-13);
- генератор функциональный ГФ-05 (рег. № 11789-03);
- установка для поверки каналов измерения давления и частоты пульса УПКД-2 (рег. № 44539-10);
- измеритель температуры МИТ 2.05 (рег. № 46432-11);
- термометр сопротивления платиновый вибропрочный ТСРВ-1 (рег. № 50256-12);

- рабочие эталоны в соответствии с приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 14 декабря 2018 г. № 2664 (ГСО 10651-2015, ГСО10650-2015)
- стандартные образцы состава газовых смесей в баллонах под давлением.

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик, поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки наносят на мониторы, в паспорт и (или) на свидетельство о поверке.

Сведения о методиках (методах) измерения
приведены в эксплуатационном документе.

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

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. 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 Р 50267.34-95 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для прямого мониторинга кровяного давления

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 9918-2012 Капнографы медицинские. Частные требования безопасности

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

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

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»)

Адрес: 603950, г. Нижний Новгород, ул. Республиканская, д. 1

Телефон: 8 (800) 200-22-14

Web-сайт: <http://www.nncsm.ru>

E-mail: mail@nncsm.ru

Регистрационный номер 30011-13 в Реестре аккредитованных лиц в области обеспечения единства измерений Росаккредитации.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п. « ____ » _____ 2020 г.