

УТВЕРЖДАЮ

Директор ГИИ СИ ВНИИОФИ

  
В.С.Иванов

1998г.



<p>МОНИТОРЫ PHYSIOGARD SM 784, PHYSIOGARD SM 785 (исполнения E, R, P, N, NP, NR, NS, PS, RS), PHYSIOGARD SM 786 (исполнения P2, P2S, P2T, P2ST, PN, PNS, PNT, PNST), PHYSIOGARD VM 900 C, PHYSIOGARD VM 910 series, MAGLIFE C.</p>	<p>Внесен в Государственный реестр средств измерений Регистрационный N <u>17661-98</u></p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------

Выпускается по технической документации фирмы "BRUKER  
Medizintechnik GmbH (Германия).

## НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

МОНИТОРЫ : PHYSIOGARD SM 784, PHYSIOGARD SM 785 (исполнения E, R, P, N, NP, NR, NS, PS, RS), PHYSIOGARD SM 786 (исполнения P2, P2S, P2T, P2ST, PN, PNS, PNT, PNST), PHYSIOGARD VM 900 C, PHYSIOGARD VM 910 series, MAGLIFE C фирмы **BRUKER** (Германия). (далее - приборы) предназначены для непрерывного неинвазивного определения параметров жизненно важных функций насыщения (сатурации) кислородом гемоглобина артериальной крови и частоты пульса(ЧП) путем измерения отношения индексов амплитудной модуляции синфазномодулированных оптических сигналов в двух спектральных диапазонах и частоты модуляции этих сигналов, прошедших через пульсирующую кровь в пальце пациента, а также для измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС) по электрокардиосигналу (ЭКГ) и наблюдения на графическом индикаторе и на экране дисплея электрокардиограммы и пульсовой волны, измерения артериального давления(АД) инвазивным (ИАД) и неинвазивным методом (НИАД),

Температуры( $T^{\circ}C$ ). Кроме того мониторы обеспечивают включение сигнала тревоги при выходе контролируемых параметров за установленные пределы и передачу данных на центральный пульт наблюдения мониторов Physiogard поставляются в различных исполнениях, отличающихся количеством и номенклатурой измеряемых параметров см. Табл.1. При этом мониторы Physiogard SM784- имеют однолучевой монитор. Приборы применяются в анестезиологии АД, интенсивной терапии, хирургии Physiogard SM785 - имеют двухлучевой монитор Physiogard SM786- имеют трехлучевой монитор, педиатрии, дыхательной терапии и других областях медицины. Монитор MAGLIFE C способен работать при наличии магнитных полей, напряженностью до 2 Т разработаны специально для возможности работы совместно с магнитно-резонансными томографами.

Конфигурация мониторов серии Physiogard

Таблица1

Physiogard	ЭКГ	Дыхан	ИАД1	ИАД2	НИАД	SpO <sub>2</sub> /Пульс	2 Темпер.
SM 784	*						
SM 785E	*						*
SM 785 ES	*					*	
SM 785 P	*		*				*
SM 785 PS	*		*			*	
SM 785 R	*	*					*
SM 785 RS	*	*				*	
SM 785 N	*				*		*
SM 785 NS	*				*	*	
SM 785 P	*		*		*		
SM 785 NR	*	*			*		
SM 786 P2	*	*	*	*			
SM 786 P2T	*	*	*	*			*
SM 786 P2S	*	*	*	*		*	
SM 786 P2ST	*	*	*	*		*	*
SM 786 PN	*	*	*		*		
SM 786 NT	*	*	*		*		
SM 786 PNS	*	*	*		*	*	
SM 786 PNST	*	*	*		*	*	*

## 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.

Прибор состоит из блока электронного, кабеля отведений ЭКГ и датчика оптоэлектронного пальцевого. 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. В зависимости от варианта поставки предусмотрены различные модификации: мониторов;. Монитор PHISIOGARD VM900C-является центральным монитором и работает совместно с прикроватными мониторами PHISIOGARD 784-786

### ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Диапазон измерения отношения индексов модуляции двух синфазномодулированных оптических сигналов, выраженного в единицах сатурации, % ..... 70-100
2. Диапазон показаний, % ..... 0-69
3. Диапазон измерений частоты модуляции двух синфазномодулированных оптических сигналов, выраженной в единицах частоты пульса, 1/мин. .... 30-200

4. Пределы допускаемой абсолютной погрешности прибора при измерении отношения индексов модуляции в единицах сатурации, % ..... ±2

5. Пределы допускаемой относительной погрешности прибора при измерении частоты модуляции синфазномодулированных сигналов в единицах частоты пульса, %. ..... ±1

6. Пределы допускаемой абсолютной погрешности прибора при измерении частоты сердечных сокращений по ЭКГ, 1/мин. .... ±1

7. Параметры кардиоусилителя:

- неравномерность АЧХ в полосе Hz, (Дб)..... 0,3 - 35 (3)

- диапазон входных напряжений, мВ ..... ±10

- чувствительность, мм/мВ..... 5; 10; 20

- входной импеданс, МОм, не менее..... 10

• коэффициент ослабления синфазных сигналов, дБ, не менее 80

- напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, мкВ, не более ..... 20

- постоянная времени, с, не менее ..... 3,2

8. Питание.....220 или 110 В (50-60 Гц)

9. Потребляемая мощность ..... 15 ВА/SM784

..... 28 ВА/SM785

..... 45 ВА/SM786

.... 30 ВА/VM900 C

10. Средний срок службы не менее, лет ..... 4

11. Масса прибора не более, кг:

[SM784]..... 35

[SM785]..... 8

[SM786]..... 9

[VM900C]..... 7

12. Габаритные размеры, мм:

[SM784]..... (2201\*160\*270)

[SM785]..... (3201\*160\*330)

[SM786]..... (3201\*210\*330)

### ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульном листе паспорта методом печати.

## КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки должен соответствовать указанному в табл.2

Таблица 2

Наименование	Количество
Сетевой кабель	
3-х жильный кабель :	1
• разъем «банан»/стандартный немецкий круглый разъем	1
• разъем «клипса»/немецкий круглый разъем	1
• разъем «банан»/медицинский круглый разъем	1
• разъем «клипса»/медицинский круглый разъем	1
Адаптерный кабель с разъемами «банан»/ «клипса»	1
Главный кабель пациента (ЭКГ)	1
Удлиненный кабель для всех датчиков SpO <sub>2</sub>	1
Пакет моноэлектродов	30
Калиброванный температурный первичный преобразователь	1
Специальный патрон для дыхания	1
Кабель для выравнивания потенциалов	1
SpO <sub>2</sub> пальчиковый датчик 3044	1
Приклеивающийся датчик SpO <sub>2</sub> 3043	1
Ушная клипса для приклеивающегося датчика 3042	1
Первичный преобразователь артериального давления	1
Манжета для измерения давления для взрослых	1
Манжета для измерения давления для детей	1
Удлинительный шланг для манжеты измерения давления	1
Пальчиковый датчик SpO <sub>2</sub>	1
Наклеиваемый датчик SpO <sub>2</sub>	1
Ушная клипса для наклеиваемого датчика	1
Удлинительный кабель к SpO <sub>2</sub> датчику	1
Соединительный кабель от OX 3040 к SP 3045	1
Источник питания для OX3040 и SP 3045	1
Бумага для SP 3045	1
Сумка для OX3040 и SP3045	1
Эксплуатационная документация	1
Методика поверки	1

## ПОВЕРКА

Поверка проводится в соответствии с методикой поверки с использованием установки УППО, аттестованной по программе и методике, утвержденной ГЦИ СИ ВНИИОФИ и имеющей следующие метрологические характеристики:

- абсолютная погрешность задания отношения индексов модуляции в единицах сатурации .....  $\pm 0,5 \%$
- абсолютная погрешность задания частоты пульса .....  $\pm 0,5$  1/мин.

Для поверки также используется генератор ГФ-05 ТУ 42-2-561-89.

Межповерочный интервал - 1 год.

## НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

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

ГОСТ Р 50267.0-92 "Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности".

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Мониторы PHYSIOGARD SM 784, PHYSIOGARD SM 785 (исполнения E, R, P, N, NP, NR, NS, PS, RS), PHYSIOGARD SM 786 (исполнения P2, P2S, P2T, P2ST, PN, PNS, PNT, PNST), PHYSIOGARD VM 900 C, PHYSIOGARD VM 910 series, MAGLIFE C соответствуют требованиям, изложенным в технической документации, поставляемой в комплекте с ними, а также нормативной документации.

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** - фирма "Bruker Medizintechnik GmbH", Германия.

Адрес - Silberstreifen, D-76287 Rheinstetten, Germany.  
Телефон - +49 721 51610  
Факс - +49 721 517101

Представительство в Москве :

Адрес - 117913 Ленинский проспект, 47 ИОХ им. Зелинского РАН  
Телефон/факс - (095) 137-6751

Начальник сектора ГЦИ СИ ВНИИОФИ



Г.В.Семенов