

Согласовано

Зам. директора ГЦИ СИ ВНИИОФИ



Н.П. Муравская

2001 г.

Мониторы прикроватные "Cardioscope 2016"	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>21935-01</u> Взамен № _____
---	--

Выпускаются по технической документации фирмы "Suzuken Co., Ltd", Япония.

### Назначение и область применения

Мониторы прикроватные "Cardioscope 2016" (далее по тексту "мониторы") предназначены для измерения и мониторинга следующих физиологических параметров: частоты сердечных сокращений (ЧСС) по электрокардиосигналу (ЭКГ), насыщения (сатурации) кислородом гемоглобина артериальной крови ( $SpO_2$ ), частоты пульса (ЧП); для наблюдения на графическом индикаторе и на экране дисплея электрокардиограммы и пульсовой волны, исследования аритмии, измерения артериального давления (АД) неинвазивным методом (NIBP) и температуры ( $T^{\circ}C$ ). Кроме того, мониторы обеспечивают включение сигнала тревоги при выходе контролируемых параметров за установленные пределы.

Мониторы применяются в анестезиологии, интенсивной терапии, хирургии, педиатрии, дыхательной терапии и других областях медицины.

### Описание

Монитор выполнен в виде основного блока монитора, включающего блоки ЭКГ,  $SpO_2$ , АД, температуры, и набора соединительных кабелей.

На шестидюймовом цветном экране монитора в реальном времени отображаются электрокардиограмма и спирограмма одного или одновременно двух пациентов, а также численные значения ЧСС, ЧП, температуры,  $SpO_2$  и артериального давления (NIBP) систолического, диастолического и среднего.

Биоэлектрические потенциалы сердца снимаются с помощью трех электродов в области груди. Предусмотрена защита каналов ЭКГ от разрядов дефибрилятора и от электрохирургии.

Датчики температуры термисторного типа.

Метод измерения  $SpO_2$  оптико-сенсорный.

Измерение кровяного давления (NIBP) ручное и автоматическое.

Предусмотрено автоматическое выявление и запоминание до 10 (последних) случаев аритмии для просмотра соответствующих участков ЭКГ.

Предусмотрен режим вывода на экран трендов ЧСС,  $SpO_2$ , давления (NIBP) или температуры за период от 4 до 24 часов.

Остановленное изображение с ЭКГ, спирограммой и измеренными данными, а также тренды или установочные параметры могут быть распечатаны с помощью встроенной термомпечати. Автоматическая запись осуществляется периодически через 5, 10, 15, 30, 60 или 120 мин, или при срабатывании сигнала тревоги.

Тревожная звуковая сигнализация выдает сигнал тревоги при превышении выбранных уровней ЧСС,  $SpO_2$ , ЧП, температуры и NIBP.

### Основные технические характеристики монитора

Количество ЭКГ каналов .....	2
(для двух пациентов)	
Масштабы ЭКГ по оси напряжений (чувствительность), мм/мВ .....	5; 10; 20 и 40
Масштабы ЭКГ по оси времени, мм/с .....	12,5 и 25
Диапазон измеряемой ЧСС, 1/мин .....	30 - 200
Пределы допускаемой погрешности измерения ЧСС, % .....	$\pm 5$
Предусмотрены фильтры: 50 (или 60) Гц; антитреморный и антидрейф нуля.	
Диапазон измеряемых $SpO_2$ , % .....	60 - 100
Пределы допускаемой погрешности измерения $SpO_2$ , % .....	$\pm 3$
Диапазон измеряемой ЧП, 1/мин .....	30 - 200
Пределы допускаемой погрешности измерения ЧП, 1/мин .....	$\pm 5$
Диапазон измеряемых температур, $^{\circ}C$ .....	10 - 50
Пределы допускаемой погрешности измерения температуры, $^{\circ}C$ .....	$\pm 0,1$
Диапазон измеряемого давления (NIBP), мм рт. ст. ....	30 - 220
Пределы допускаемой погрешности измерения давления крови, % .....	$\pm 3$
Интервалы автоматического измерения NIBP, мин ....	2; 2,5; 5; 10; 15; 30; 60; 90; и 120
В памяти хранятся 50 последних результатов измерения NIBP	
Ширина термобумаги, мм .....	63
Скорости протяжки термобумаги, мм/с .....	12,5 и 25
Питание от сети частотой 50 / 60 Гц, напряжением, В .....	198 - 242
Потребляемая мощность, ВА .....	не более 60
Время резервного питания от встроенного аккумулятора, мин .....	60
Габариты монитора, мм .....	320 x 220 x 310
Масса монитора, кг .....	10

### Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на заднюю стенку монитора методом шелкографии, а также на титульный лист инструкции по эксплуатации методом типографской печати.

## Комплектность

Комплект поставки прибора соответствует указанному в таблице 1

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа	Кол-во
1	2	3
Монитор "Cardioscope 2016"		1
Кабель пациента с электродами		2
Кабель SpO2 с опτικο-сенсорным датчиком		2
Кабель с датчиком температуры		2
Шланг с муфтой NIBP		2
Сетевой кабель		1
Тюбик геля 250 мл		10
Термобумага, рулон 50 м		30
Инструкция по эксплуатации на русском языке		1

## Поверка

Поверка монитора производится по методике поверки, утвержденной ГЦИ СИ ВНИИОФИ в октябре 2001г. (Инструкция по эксплуатации, приложение № 1, Методика поверки).

Для поверки используется следующее поверочное оборудование:

1 Термостат водяной. Диапазон задания температур от 10 до 50 °С; пределы допускаемой погрешности задания температуры  $\pm 0,05$  °С.

2 Термометры образцовые, ГОСТ 13646-68. Диапазон измерений 12 - 48 °С; цена деления 0,01 °С.

3 Генератор программируемый ГП 8 или ГФ-05, ТУ42-2-561-89.

4 Манометр образцовый, МО-250, класс 0,15.

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. Ч.1. Общие требования безопасности.

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

## Заключение

Мониторы прикроватные "Cardioscope 2016" соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ 50267.27-95 и технической документации фирмы-изготовителя.

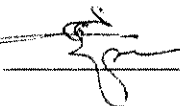
Регистрационное удостоверение МЗ МПР № 96/392 от 25 июня 1996 г.

Сертификат соответствия № РОСС ЛР. ИМО4. ВО1940, выдан ВНИИМП, г. Москва.

**Изготовитель:** Фирма Suzuken Co., Ltd. Япония  
P.O. Box 118, Nagoya-Higashi, Nagoya 461-91, Japan.  
Phone: (052) 971-3641; Fax: 962-7440.

**Заявитель:** Фонд «Российское здравоохранение»  
103009, г. Москва, Вознесенский пер., д. 10, стр. 1

Нач. подразделения ВНИИОФИ



В. Е. Прокопенко