



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

**US.C.39.001.A № 48927**

**Срок действия до 30 ноября 2017 г.**

**НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**  
**Мониторы пациента CARESCAPE V100**

**ИЗГОТОВИТЕЛИ**

**Фирма "GE Medical Systems Information Technologies, Inc.", США;**  
**Фирма "Critikon de Mexico, S. de R.L. de C.V.", Мексика**

**РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 51928-12**

**ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ**  
**МП 242-1363-2012**

**ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по  
техническому регулированию и метрологии от **30 ноября 2012 г. № 1072**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением  
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства

Ф.В.Бульгин

"....." ..... 2012 г.

Серия СИ

№ 007567

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Мониторы пациента CARESCAPE V100

#### Назначение средства измерений

Мониторы пациента CARESCAPE V100 (далее – мониторы) предназначены для непрерывного неинвазивного измерения насыщения (сатурации) кислородом гемоглобина артериальной крови ( $SpO_2$ ) и частоты пульса (ЧП), измерения температуры тела, измерения систолического и диастолического артериального давления (АД), наблюдения на экране значений измеряемых параметров состояния пациента и включения тревожной сигнализации при выходе параметров за установленные пределы.

#### Описание средства измерений

Функционально мониторы состоят из независимых измерительных каналов.

Принцип работы канала артериального давления основан на определении систолического и диастолического артериального давления косвенным осциллометрическим способом.

Принцип работы канала термометрии основан на измерении и регистрации температуры тела пациента терморезисторами.

Принцип работы канала пульсоксиметрии основан на различии спектрального поглощения оксигемоглобина и восстановленного гемоглобина крови на двух длинах волн.

Монитор пациента конструктивно состоит из основного блока с автономным источником питания, комплекта датчиков и набора кабелей пациента. Основной блок включает входные преобразователи параметров функционального состояния пациента, тракты измерения и регистрации параметров. Сигналы от измерительных каналов обрабатываются встроенным процессором с общим программным обеспечением.

Монитор имеет цветной ЖК-дисплей, на котором могут одновременно отображаться измеряемые показатели, сигналы в виде колебаний и информация о тревожных сигналах, номер постели больного, состояние монитора пациента, время и другая информация с монитора пациента. Основной экран поделен на 3 области: информационная область, область диаграмм, область цифровых значений, область меню

Внешний вид мониторов пациента CARESCAPE V100 представлен на рис. 1-4.



Рисунок 1. Монитор пациента CARESCAPE V100. Вид спереди.



Рисунок 2. Монитор пациента CARESCAPE V100. Вид сзади.



Место  
пломбирования

Рисунок 3. Монитор пациента CARESCAPE V100. Вид сбоку.

Рисунок 4. Монитор пациента CARESCAPE V100. Вид снизу.

### Программное обеспечение

Мониторы пациента имеют встроенное программное обеспечение «V100 Main Code», специально разработанное для решения задач управления мониторами, считывания и сохранения результатов измерений, передача данных на внешнее устройство. Программное обеспечение (ПО) мониторов запускается в автоматическом режиме после включения.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
V100 Main Code	PROCARAD.hex	R1.5	0x00BD9C59	crc32

Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений: соответствует уровню «С» по МИ 3286-2010.

Влияние встроенного программного обеспечения на метрологические характеристики мониторов учтено при нормировании метрологических характеристик.

### Метрологические и технические характеристики

#### 1. Канал пульсоксиметрии.

- 1.1. Диапазон показаний SpO<sub>2</sub>, %: от 1 до 100;
- 1.2. Диапазон измерений SpO<sub>2</sub>, %: от 70 до 100;
- 1.3. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения SpO<sub>2</sub>, %: ±3;
- 1.4. Диапазон показаний частоты пульса, мин-1: от 20 до 250;
- 1.3. Диапазон измерений частоты пульса, мин-1: от 30 до 240;
- 1.4. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения частоты пульса, мин-1: ±4.

#### 2. Канал артериального давления.

- 2.1. Диапазон показаний избыточного давления в компрессионной манжете, кПа (мм рт.ст.): от 1,3 до 38,7 (от 10 до 290);
- 2.2. Диапазон измерений избыточного давления в компрессионной манжете, кПа (мм рт.ст.): от 2,7 до 38,7 (от 20 до 290);
- 2.3. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении избыточного давления в компрессионной манжете, кПа (мм рт.ст.): ±0,4 (±3).

3. Канал термометрии.	
3.1. Диапазон измерения температуры, оС:	от 34,5 до 43;
3.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении температуры, оС:	±0,3.
4. Потребляемая мощность при питании от сети переменного тока (50±1 Гц, 100...250 В), В·А:	12.
5. Масса, кг, не более:	2,4.
6. Габаритные размеры, мм, не более:	195×219×135.
7. Средний срок службы, лет:	5.
8. Средняя наработка на отказ, ч.:	10000.
9. Условия эксплуатации:	
- диапазон температуры окружающего воздуха, оС:	от 10 до 40;
- диапазон относительной влажности воздуха, %:	от 5 до 95 (без конденсации);
- диапазон атмосферного давления, гПа:	от 700 до 1060.

### Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится типографским способом на титульный лист Руководства по эксплуатации и методом сеткографии на лицевую панель прибора.

### Комплектность средства измерений

1. Монитор – 1 шт.
2. Принтер – 1 шт.
3. Кабель питания – 1 шт.
4. Источник питания – 1 шт.
5. Аккумулятор – 1 шт.
6. Программное обеспечение на компакт-диске – 1 шт.
7. Интерфейсные кабели – 1 комплект
8. Кабель для подключения монитора к компьютеру – 1 шт.
9. Шланги для манжет для измерения неинвазивного артериального давления – 1 компл.
10. Манжеты для измерения неинвазивного артериального давления – 1 компл.
11. Интерфейсный кабель датчика пульсоксиметрии
12. Датчики пульсоксиметрии – 1 компл.
13. Датчики пульсоксиметрии клейкие – 1 компл.
14. Интерфейсный кабель температурного датчика
15. Датчики температуры – 1 компл.
16. Кабель датчика температуры – 1 шт.
17. Руководство по эксплуатации – 1 экз.
18. Методика поверки «Мониторы пациента CARESCAPE V100. Методика поверки. МП 242-1363-2012» – 1 экз.

### Поверка

осуществляется по документу МП 242-1363-2012 «Мониторы пациента CARESCAPE V100. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП "ВНИИМ им. Д. И. Менделеева" в апреле 2012 г.

Основные средства поверки:

- Генератор сигналов пациента ProSim 8: диапазон установки амплитуды выходного напряжения, мВ: от 0,05 до 5; погрешность установки амплитуды напряжения, %: ±2; диапазон частот, Гц: от 0,05 до 150; погрешность установки частоты, %: ± 1; диапазон установки ЧСС, мин<sup>-1</sup>: от 30 до 360, погрешность установки ЧСС, %: ±1; диапазон установки частоты дыхания, мин<sup>-1</sup>: от 0 до 150; погрешность установки частоты дыхания, %: 5; диапазон задания избыточного давления в компрессионной манжете, кПа (мм рт.ст.): от 2,7 до 53,3 (от 20 до 400); погрешность задания избыточного давления в компрессионной манжете, кПа, (мм рт.ст.): ±0,13 (±1); диапазон установки частоты пульса, мин<sup>-1</sup>: от 30 до 240; погрешность установки частоты пульса,

мин<sup>-1</sup>: ±2; диапазон воспроизведения эквивалентных значений температуры, °С: от 30 до 42; погрешность воспроизведения эквивалентных значений температуры, °С: ±0,1; диапазон воспроизведения значений сатурации SpO<sub>2</sub>, %: от 30 до 100; погрешность воспроизведения значений сатурации SpO<sub>2</sub>, %: ±1;

- Термометры ртутные стеклянные для точных измерений ТР-1 №№9, 10, 11, ГрСИ №2850-02.

#### **Сведения о методиках (методах) измерений**

Методика измерений изложена в руководстве по эксплуатации «Мониторы пациента CARESCAPE V100. Руководство по эксплуатации».

#### **Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к мониторам пациента моделей CARESCAPE V100**

Техническая документация фирмы «GE Medical Systems Information Technologies, Inc.», США.

#### **Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений**

осуществление деятельности в области здравоохранения.

#### **Изготовители**

Фирма: «GE Medical Systems Information Technologies, Inc.», США

Адрес: 8200 West Tower Avenue Milwaukee, WI 53223 USA

Фирма: «Critikon de Mexico, S. de R.L. de C.V.», Мексика

Адрес: Calle Valle del Cedro 1551, del parquet Industrial Intermex, of Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico, C.P. 32575.

#### **Заявитель**

ООО «Медтехконсалтинг»

Адрес: 123308, г.Москва, ул. Мневники, д.3, корп. 1, эт. 3

Тел.: 8 (495) 783-42-17, Факс: (499) 946-34-20

#### **Испытательный центр**

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева», регистрационный номер 30001-10.

Адрес: 119005, Санкт-Петербург, Московский пр.19.

тел. (812) 251-76-01, факс (812) 713-01-14

e-mail: [info@vniim.ru](mailto:info@vniim.ru), <http://www.vniim.ru>

Заместитель Руководителя Федерального  
Агентства по техническому  
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

«\_\_»\_\_\_\_\_2012 г.

М.П.