



Монитор пациента анестезиологический “КОРОС 300”

Руководство по эксплуатации

ИМНП 944280.001 РЭ

## СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ.....	3
2. НАЗНАЧЕНИЕ .....	3
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ.....	4
4. КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	6
5. УСТРОЙСТВО И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ.....	6
6. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ И ХРАНЕНИЮ.....	10
7. УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ.....	10
8. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ .....	11
9. ПОРЯДОК РАБОТЫ .....	11
10. МЕТОДИКА ПОВЕРКИ.....	17
11. ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ .....	25
12. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ .....	26
13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА .....	26

## 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Наименование: Монитор пациента анестезиологический

Условное обозначение: "КОРОС 300"

Предприятие-изготовитель: ЗАО Инженерно-медицинский центр "Новые Приборы"

443001, г. Самара, а/я 11137. Тел. (846-2)-35-74-64, (846-2)-35-64-26,

E-mail: biotech@ssau.ru, Internet: <http://eliman.ru>

## 2. НАЗНАЧЕНИЕ

2.1 Монитор пациента анестезиологический "КОРОС 300" предназначен для непрерывного измерения степени насыщения гемоглобина артериальной крови кислородом ( $\text{SaO}_2$ ) и частоты сердечных сокращений (ЧСС), регистрации электрокардиограммы (ЭКГ) в одном из стандартных отведений и фотоплетизмограммы периферического пульса (ФПП), а также для анализа ритма сердца методом вариационной пульсометрии, позволяющим позволяющих в реальном масштабе времени оценивать активность симпатического и парасимпатического отделов вегетативной нервной системы

2.2 На дисплее прибора отображаются две физиологические кривые - электрокардиограмма и фотоплетизмограмма периферического пульса. Дополнительно прибор позволяет осуществлять вывод регистрируемой аналого - цифровой информации на внешний принтер.

2.3 Изображение электрокардиограммы на экране и бумаге должно применяться только для мониторинга и не может использоваться в диагностических целях.

2.4 Анализ сердечного ритма включает определение длительностей RR-интервалов (кардиоинтервалов - КИ) электрокардиосигнала, построение гистограммы распределения КИ методом скользящей выборки, вычисление статистических параметров распределения (мода, амплитуда моды, вариационный размах), вычисление диагностических показателей - индекса активности симпатического (СИМ) и парасимпатического (ПАР) отделов вегетативной нервной системы, индекса напряжения по методике Р.М.Баевского (ИБ).

2.5 Прибор используется для оперативного контроля состояния пациента во время проведения хирургических операций, в послеоперационном периоде, при проведении интенсивной терапии.

2.6 Прибор обеспечивает сигнализацию выхода значений ЧСС и  $\text{SaO}_2$  за установленные пределы.

2.7 Прибор имеет защиту от воздействия импульса дефибриллятора напряжением 5000 В в соответствии с ГОСТ Р 50267.27-95.

2.8 Прибор предназначен для работы в закрытых помещениях при следующих условиях:

2.8.1 Температура окружающего воздуха, °С ..... +10..+35

2.8.2 Относительная влажность воздуха при температуре 25°С, % ..... 30..80

2.8.3 Атмосферное давление, мм рт.ст..... 720..780

## 3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

3.1 Диапазон входных напряжений канала регистрации ЭКГ, мВ .....	0.03 .. 5
3.2 Чувствительность канала ЭКГ устанавливается из ряда <sup>1</sup> , мм/мВ.....	2.5, 5, 10, 20, 40, 80
3.3 Отклонение установленной чувствительности от номинальной, %, не более .....	± 10
3.4 Входной импеданс канала ЭКГ, МОм, не менее .....	15
3.5 Коэффициент ослабления синфазных сигналов канала ЭКГ, не менее .....	28000
3.6 Напряжение внутренних шумов канала ЭКГ, мкВ, не более .....	20
3.7 Отклонение величины отображаемого на экране калибровочного импульса (1 мВ) от номинальной, %, не более .....	± 10
3.8 Неравномерность АЧХ канала ЭКГ в диапазоне 0.5 .. 60 Гц %.....	85..105
3.9 Коэффициент подавления фильтра канала ЭКГ, дБ	
- на частоте 25 Гц, не более .....	3
- на частоте 50 Гц, не менее .....	25
3.10 Постоянная времени канала ЭКГ, с, не менее .....	2,5
3.11 Постоянная времени канала фотоплетизмограммы, с, не менее.....	1
3.12 Длительность фронта фотоплетизмограммы, с, не более .....	0,1
3.13 Скорость развертки, мм/с .....	25, 50
3.14 Отклонение установленной скорости развертки от номинальной, %, не более ...	±10
3.15 Постоянный ток в цепи пациента через любой электрод, исключая нейтральный, мкА, не более .....	0.1
3.16 Диапазон измерения степени насыщения гемоглобина крови кислородом (SaO <sub>2</sub> ), % .....	50 ..100
3.17 Пределы допускаемой погрешности измерения SaO <sub>2</sub> , %	
- в диапазоне 80 .. 100 %.....	± 2
- в диапазоне 50 .. 79 %.....	± 4
- в диапазоне 0 .. 49 %.....	не нормируется
3.18 Диапазон установки значений порога сигнализации по SaO <sub>2</sub> (с шагом 5).....	50 .. 95
3.19 Отклонение порога срабатывания сигнализации по SaO <sub>2</sub> от установленного значения, % .....	± 2

<sup>1</sup> Чувствительность 80 мм/мВ может быть установлена только при отображении ЭКГ на весь экран. Чувствительность 2.5 мм/мВ может быть установлена только при отображении ЭКГ на половину экрана.

3.20 Относительная амплитуда пульсовой волны, при которой обеспечивается нормальное функционирование канала SaO <sub>2</sub> .....	0.005 .. 0.1
3.21 Диапазон измерения ЧСС, 1/мин.....	30 .. 250
3.22 Пределы допускаемого значения абсолютной погрешности измерения ЧСС, 1/мин, не более	
- в диапазоне 30 .. 99 .....	± 2
- в диапазоне 100 .. 250 .....	± 3
3.23 Диапазон установки значений порогов сигнализации по ЧСС (с шагом 10) , 1/мин	
- нижний порог .....	30 .. 70
- верхний порог .....	80 .. 250
3.24 Отклонение порога срабатывания сигнализации по ЧСС от установленного значения , 1/мин.....	± 2
3.25 Минимальная амплитуда R-зубца, необходимая для определения ЧСС, мВ, не более .....	0,2
3.26 Диапазон автоматически определяемых длительностей КИ, с .....	0,24 .. 2,0
3.27 Отклонение автоматически определяемой длительности КИ от фактического значения, мс, не более.....	±8
3.28 Прибор позволяет автоматически осуществлять построение гистограммы распределения КИ с шагом 8 мс, объемом выборки от 20 до 150 КИ.	
3.29 Прибор позволяет вычислять следующие параметры распределения КИ: моду, амплитуду моды, вариационный размах, индексы СИМ, ПАР, ИБ.	
3.30 Питание прибора от сети переменного тока:	
- напряжение питания, В .....	220 ± 22
- частота, Гц .....	50 ± 0.5
- потребляемая мощность, ВА, не более.....	12
3.31 Габаритные размеры прибора, мм.....	290x213x119
3.32 Габаритные размеры первичного преобразователя канала SaO <sub>2</sub> , мм .....	71x25x25
3.33 Длина кабеля первичного преобразователя канала SaO <sub>2</sub> , м, не менее.....	2
3.34 Длина кабеля отведений, м, не менее .....	2.5
3.35 Масса прибора, кг, не более.....	2.5
3.36 Масса прибора в упаковке, кг, не более .....	4
3.37 Отображаемые на дисплее параметры и физиологические кривые	
Значение ЧСС	
Значение SaO <sub>2</sub>	
Значения установленных порогов срабатывания сигнализации	
ЭКГ	

Фотоплетизмограмма  
 Гистограмма распределения КИ  
 Значение моды распределения КИ  
 Значение амплитуды моды распределения КИ  
 Значение вариационного размаха распределения КИ  
 Значение СИМ  
 Значение ПАР  
 Значение ИБ  
 Тренды ЧСС, SaO<sub>2</sub>, СИМ, ПАР  
 Текущее время

#### 4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

№	Наименование	Обозначение	Кол.
1	Монитор пациента анестезиологический "КОРОС 300"	ИМНП.944280.001СБ	1
2	Датчик канала SaO <sub>2</sub>	ИМНП.432235.001СБ	1
3	Кабель отведений	ИМНП.685611.101СБ	1
4	Электроды ЭСК-03	ЖТАБ.0.289.002 ТУ	3
5	Резиновые жгуты	ИМНП.741134.005	3
6	Кабель для подключения принтера	ИМНП.685611.106.СБ	1
7	Провод рабочего заземления	ИМНП.685611.107СБ	1
8	Руководство по эксплуатации	ИМНП.944280.001РЭ	1
9	Упаковочный ящик	ИМНП.945320.001СБ	1

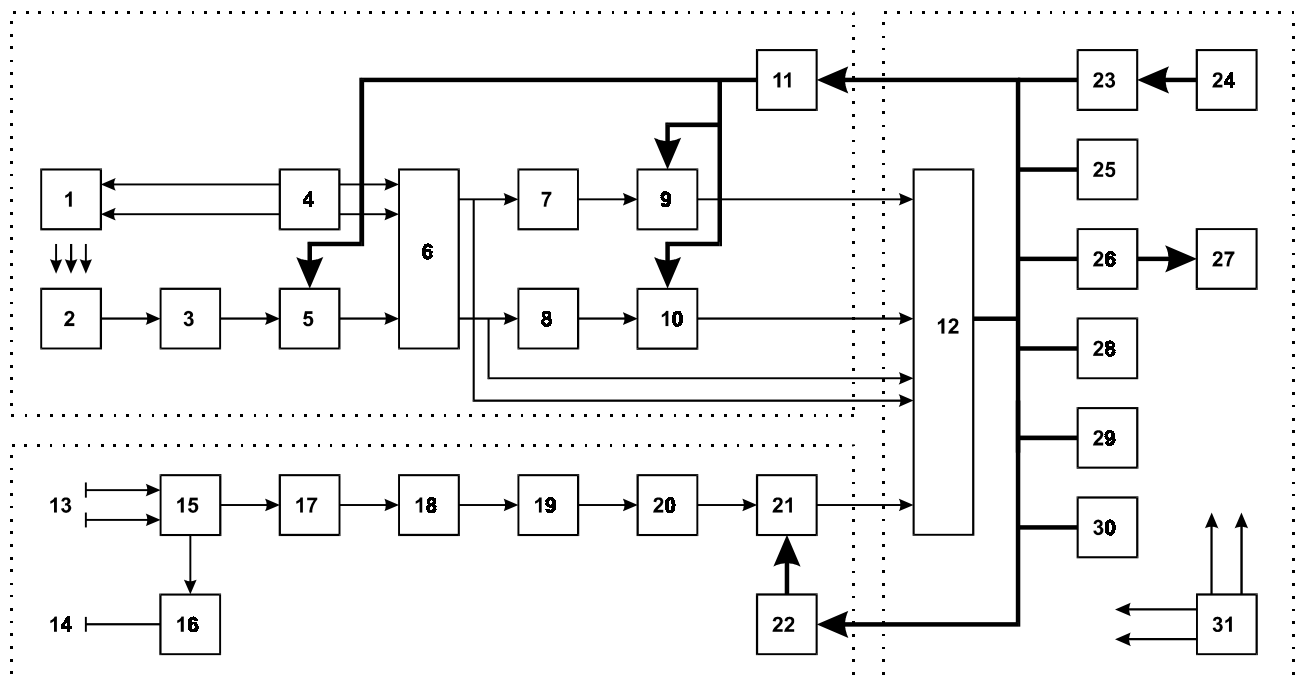
#### 5. УСТРОЙСТВО И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ

##### 5.1 Принцип действия прибора

Прибор регистрирует физиологические параметры, характеризующие состояние пациента по двум каналам - каналу ЭКГ и каналу SaO<sub>2</sub>. Структурная схема прибора приведена на рис. 1.

Принцип действия канала SaO<sub>2</sub> основан на различии спектральных характеристик насыщенного и ненасыщенного кислородом гемоглобина. Прибор осуществляет зондирование участка тела пациента (первой фаланги пальца) оптическим излучением на двух длинах волн красного и ближнего инфракрасного диапазонов. В результате пульсаций артериальной крови в тканях прошедшее излучение содержит пульсирующую составляющую (пульсовую волну), амплитуда которой связана с поглощением излучения в артериальной крови. Прибор определяет относительную амплитуду пульсовой волны на двух длинах волн и вычисляет значение степени насыщения гемоглобина кислородом по эмпирической формуле. Получаемые данные подвергаются дополнительной статистической обработке с целью повышения их достоверности.

## Структурная схема прибора



- |                                    |                             |
|------------------------------------|-----------------------------|
| 1. Излучатель                      | 18. Модулятор               |
| 2. Фотоприемник                    | 19. Оптронная развязка      |
| 3. Предварительный усилитель       | 20. Демодулятор             |
| 4. Устройство синхронизации        | 21. Регулируемый усилитель  |
| 5. Регулируемый усилитель          | 22. Порт ввода-вывода       |
| 6. Синхронный демодулятор          | 23. Порт ввода с клавиатуры |
| 7, 8. Фильтры верхних частот       | 24. Клавиатура              |
| 9, 10 Регулируемый усилитель       | 25. Центральный процессор   |
| 11. Порт ввода-вывода              | 26. Контроллер дисплея      |
| 12. АЦП                            | 27. Графический дисплей     |
| 13. Электроды                      | 28. ОЗУ                     |
| 14. Нейтральный электрод           | 29. ПЗУ                     |
| 15. Дифференциальный усилитель     | 30. Часы реального времени  |
| 16. Драйвер нейтрального электрода | 31. Источник питания        |
| 17. Усилитель напряжения           |                             |

Рис. 1

Излучатель 1 первичного преобразователя содержит два излучающих диода красного и инфракрасного диапазона, поочередно питаемых импульсами тока, которые формируются в устройстве синхронизации 4. Прошедшее сквозь биологические ткани излучение поступает на фотоприемник 2 первичного преобразователя. Полученный фототок усиливается предварительным усилителем 3 и регулируемым усилителем 5, коэффициент усиления которого устанавливается микропроцессорным устройством через порт ввода-вывода 11. Усиленный импульсный сигнал поступает на синхронный демодулятор 6, где происходит определение амплитуды импульсов отдельно красного и инфракрасного каналов. Полученные напряжения, пропорциональные коэффициенту пропускания биологических тканей на соответствующих длинах волн, поступают на аналого-цифровой преобразователь

(АЦП) 12, а также на фильтры верхних частот 7, 8. С выхода фильтров пульсирующая составляющая напряжения, пропорциональная пульсовой волне, через регулируемые усилители 9, 10 поступает на АЦП 12.

Канал ЭКГ работает следующим образом. Электрокардиосигнал (ЭКС) с электродов 13 поступает на дифференциальный усилитель 15, обеспечивающий усиление разностного сигнала и подавление синфазной составляющей помехи. Синфазная составляющая помехи подается на драйвер нейтрального электрода 16, и далее в противофазе на нейтральный электрод 14. Это позволяет существенно снизить помеху от сети переменного тока. С выхода дифференциального усилителя 15 сигнал поступает на усилитель переменного напряжения 17, где производится усиление ЭКС до уровня, необходимого для нормальной работы модулятора 18. Модулятор преобразует ЭКС в импульсный сигнал, который через оптронную развязку 19 поступает на демодулятор 20, где происходит восстановление ЭКС. Оptronная развязка обеспечивает требуемую электробезопасность, а также повышает помехоустойчивость прибора. С выхода демодулятора ЭКС поступает на регулируемый усилитель 21, обеспечивающий необходимый динамический диапазон. Коэффициент усиления этого усилителя устанавливается микропроцессорным устройством через порт ввода-вывода 22. Далее ЭКС подается на АЦП 12.

Данные с АЦП поступают в микропроцессорное устройство, содержащее центральный процессор 25, работающий под управлением программы, размещенной в ПЗУ 29, а также ОЗУ 28 и ряд периферийных устройств. Контроллер дисплея 26 управляет работой графического жидкокристаллического дисплея 27. Порт ввода 23 служит для подключения клавиатуры 24. Источник питания 31 обеспечивает все напряжения, необходимые для питания узлов прибора.

## 5.2 Программное обеспечение

Для повышения помехоустойчивости, точности и надежности работы прибора используется цифровая обработка ЭКС и сигнала с канала  $\text{SaO}_2$ . Цифровой фильтр низких частот устраняет сетевую помеху. Для обнаружения QRS - комплекса используется корреляционный метод, обеспечивающий высокую точность и надежность обнаружения даже в условиях сильных помех. Специальные алгоритмы использованы для устранения дрейфа изолинии (для канала ЭКГ) и влияния артефактов движения (для канала  $\text{SaO}_2$ ).

## 5.3 Конструкция прибора

Основой конструкции прибора является пластмассовый корпус, состоящий из верхней и нижней крышек, левой и правой вставок, передней и задней панелей.

Электронные компоненты размещены на трех платах. Элементы 3..12, 15..22 структурной схемы размещены на плате аналоговых устройств; микропроцессорное устройство и источник питания - на плате цифровой обработки (элементы 23, 25, 26, 28..31); дисплей 27 и клавиатура 24 - на плате индикации.

Плата цифровой обработки установлена на нижней крышке, плата аналоговых устройств установлена на стойках на плате цифровой обработки, а плата индикации установлена вертикально на передней панели.

Для разборки корпуса необходимо отвернуть четыре винта на верхней крышке прибора под декоративными вставками.

На передней панели прибора расположены (рис. 2):

- графический жидкокристаллический дисплей 1;
- блок кнопок управления 2, содержащий кнопки:



- “Параметры” - установка параметров работы прибора;
- “Печать” - включение режима печати;
- “Режимы” - выбор режима отображения;
- “Пороги” - установка порогов срабатывания сигнализации;
- “Тревога” - отключение сигнализации;
- “←”, “→”, “↓”, “↑” - управление меню.
- кнопка 3 "Сеть" включения питания прибора;
- регулятор контрастности дисплея 4;
- гнездо разъема 5 для подключения кабеля первичного преобразователя канала SaO<sub>2</sub>;
- гнездо разъема 6 для подключения кабеля электродов;
- индикатор срабатывания сигнализации 7.

5.4 На задней панели корпуса прибора расположен разъем для подключения принтера, зажим рабочего заземления и приборная вилка для подключения сетевого провода.

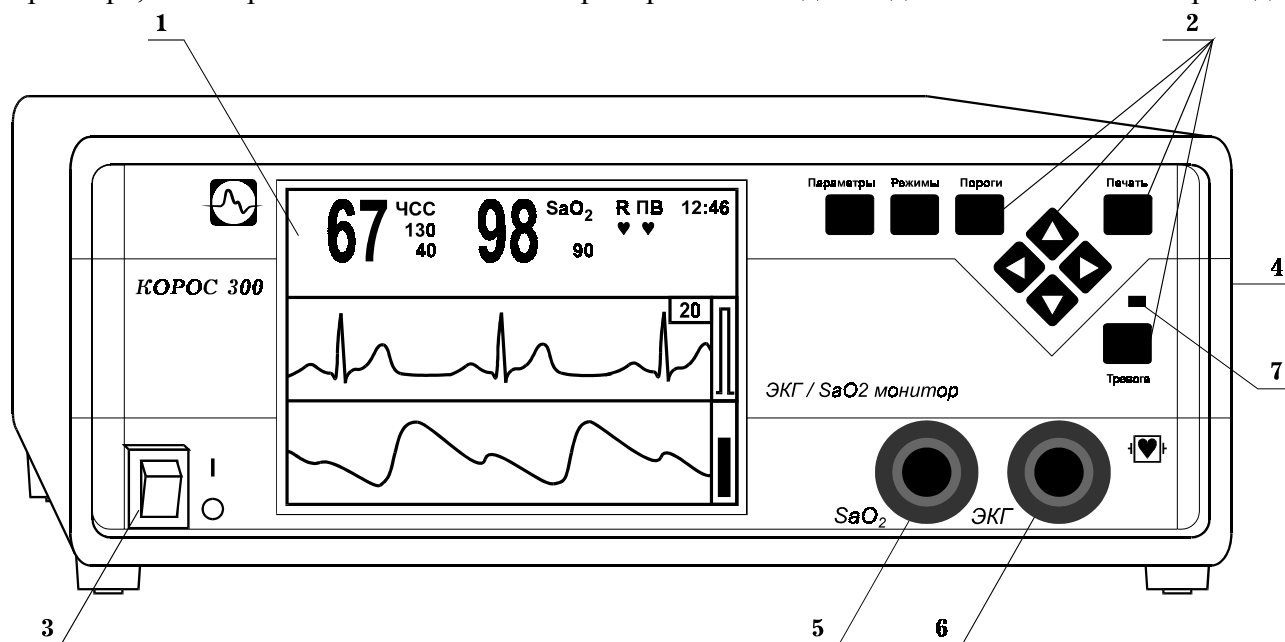


Рис. 2

5.5 Для регистрации электрокардиосигнала используются слабополяризующиеся электрокардиографические электроды с твердым электролитом типа ЭСК-03, характеризующиеся большой стабильностью потенциалов и малым переходным сопротивлением. Их параметры не изменяются в течение длительного времени.

5.6 Первичный преобразователь канала SaO<sub>2</sub> пальцевого типа (рис. 3) представляет собой зажим, состоящий из двух элементов 1 и 2, скрепленных осью 3, фиксируемый на пальце пружиной 4. В элементе 1 установлены излучатели, а в элементе 2 - фотоприемник, снабженный выпуклой линзой. Первичный преобразователь подключается к прибору с помощью кабеля 6 с разъемом 5.

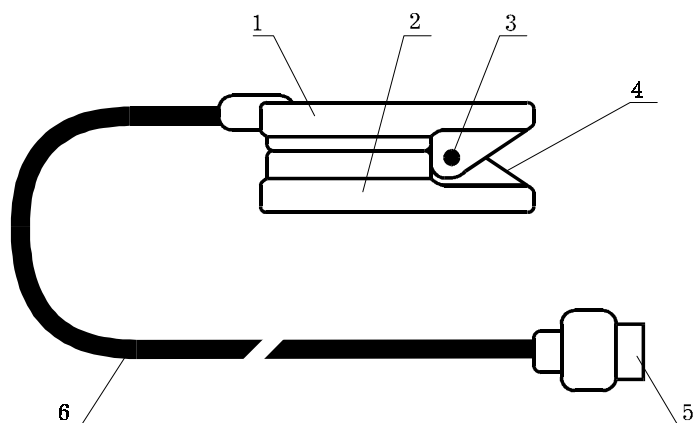


Рис. 3

## 6. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ И ХРАНЕНИЮ

6.1 Прибор должен эксплуатироваться в условиях:

- температура окружающей среды, °С ..... +10..+35
- относительная влажность, % ..... 65..80
- атмосферное давление, мм рт.ст. .... 720..780  
(кПа) ..... 96..104

6.2 Время непрерывной работы прибора не менее 24 часов.

6.3 Хранение прибора следует производить только в упакованном виде в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

6.4 Срок хранения прибора не должен превышать 4 года.

6.5 Транспортирование прибора допускается только в упакованном виде в закрытом транспорте, в условиях, соответствующих условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

6.6 Погрузку и выгрузку ящиков с приборами следует производить в соответствии с надписями на транспортной таре.

6.7 После транспортирования необходимо выдержать прибор в транспортной таре не менее 4 часов в нормальных условиях.

## 7. УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

7.1 Запрещается работа с прибором до ознакомления с его техническим описанием и инструкцией по эксплуатации.

7.2 По электробезопасности прибор соответствует классу II типа CF по ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.27-94 и не требует при эксплуатации защитного заземления.

7.3 Допускается использование прибора только с внешним принтером, выполненным в соответствии с ГОСТ 50377-92 (МЭК 950-86), и расположенным вне зоны окружения пациента (более 1,5 м). Для подключения принтера к прибору должен использоваться кабель, входящий в комплект поставки прибора.

7.4 Для подключения рабочего заземления следует использовать провод рабочего заземления, входящий в комплект поставки прибора.

## 8. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

8.1 Проздезинфицировать электроды двукратным протираем салфеткой из бязи или марли, смоченной в 1% растворе хлорамина ОСТ 6-01-67-79 и отжатой, с 10..15-минутным интервалом между протираениями. Не применять для очистки электродов острые предметы.

8.2 Обезжирить кожу пациента в местах наложения электродов.

8.3 Смочить рабочую поверхность электродов и кожу пациента в местах наложения электродов электродным контактным веществом.

8.4 Закрепить электроды резиновыми жгутами в местах, соответствующих одному из стандартных отведений ЭКГ.

8.5 Подключить провода кабеля электродов согласно маркировке к электродам, закрепленным на коже пациента. При использовании I отведения провод, маркированный красным цветом, подключается к правому электроду, маркированный желтым цветом - к левому, маркированный белым цветом - к нейтральному электроду. Штырек провода необходимо вводить в контактное гнездо вращательным движением.

8.6 Зафиксировать первичный преобразователь канала  $\text{SaO}_2$  на пальце руки пациента. При этом выходное окно излучателя должно находиться напротив ногтя, а выпуклая линза фотоприемника - с противоположной стороны пальца.

8.7 Сетевую вилку прибора вставить в розетку сети.

8.8 Вилку кабеля первичного преобразователя канала  $\text{SaO}_2$  вставить в гнездо поз. 5 (рис 2).

8.9 Вилку кабеля электродов вставить в гнездо поз. 6 (рис 2).

## 9. ПОРЯДОК РАБОТЫ

9.1 Для включения питания прибора нажать кнопку “Сеть” (поз. 3 рис. 2) на передней панели.

9.2 Вращением регулятора поз. 4 (рис. 2) установить оптимальную контрастность и яркость дисплея.

9.3 После включения питания прибор переходит в режим самотестирования. В случае исправного состояния прибора после окончания тестирования выдается одиночный звуковой сигнал.

9.4 На дисплее прибора отображается следующая информация (рис. 4):

9.4.1 Значение ЧСС в ударах в минуту 1.

9.4.2 Величины верхнего и нижнего порогов срабатывания сигнализации по ЧСС 2. Эти значения могут быть изменены с помощью меню (кнопка “ПОРОГИ”);

9.4.3 Значение  $\text{SaO}_2$  в процентах 3.

9.4.4 Величина нижнего порога срабатывания сигнализации по  $\text{SaO}_2$  4. Это значение может быть изменено с помощью меню (кнопка “ПОРОГИ”).

9.4.5 Индикатор обнаружения R-зубца 5. Символ “♥” появляется на короткое время при каждом обнаружении R-зубца.

9.4.6 Индикатор обнаружения пульсовой волны 6. Символ “♥” появляется на короткое время при каждом обнаружении пульсовой волны.

9.4.7 Текущее время 7. Установка текущего времени производится с помощью меню (кнопка “ПАРАМЕТРЫ”);

9.4.8 Индикатор режима печати 8. Сообщение “ПЕЧАТЬ” появляется при запуске печати (см. п. 9.15).

9.4.9 Индикатор состояния канала регистрации ЭКГ 9. В этой позиции могут отображаться следующие сообщения:

ЭКГ: ПЛОХОЙ КОНТАКТ	Плохой контакт электродов с телом пациента или перегрузка усилителя в результате воздействия импульса дефибриллятора
ЭКГ: НЕТ ПУЛЬСА	R-зубец не обнаружен в течение 10 с

9.4.10 Индикатор состояния канала SaO<sub>2</sub> 10. В этой позиции могут отображаться следующие сообщения:

SaO <sub>2</sub> : НЕТ ДАТЧИКА	Датчик не подключен к прибору
SaO <sub>2</sub> : НЕТ ПАЦИЕНТА	Датчик не зафиксирован на пальце пациента
SaO <sub>2</sub> : НЕТ ПУЛЬСА	Пульсовая волна не обнаружена в течение 10 с

9.5 Дисплей имеет два поля отображения графической информации (верхнее и нижнее), в каждом из которых в зависимости от выбранного режима отображения возможен просмотр следующих кривых и графиков (рис. 4):

- электрокардиограммы;
- фотоплетизмограммы;
- тренда ЧСС;
- тренда SaO<sub>2</sub>;
- тренда СИМ;
- тренда ПАР;
- гистограммы.

9.5.1 В режиме ЭКГ на дисплее отображаются:

- графическое изображение электрокардиограммы 12;
- калибровочный сигнал, соответствующий амплитуде 1 мВ 13;
- значение чувствительности 11, выраженное в мм/мВ.

9.5.2 В режиме фотоплетизмограммы на дисплее отображаются:

- кривая фотоплетизмограммы 14;
- столбик в виде прямоугольника 15, высота которого характеризует уровень периферического кровотока в месте расположения датчика. Низкий уровень, зафиксированный индикатором, свидетельствует о значительном снижении кровотока. При улучшении гемодинамики индикатор увеличивает свои показания.

9.5.3 В режиме гистограммы (анализа сердечного ритма) на дисплее отображаются:

- графическое изображение гистограммы распределения КИ 19;
- значения статистических параметров распределения КИ (моды 21, амплитуды моды 22, вариационного размаха 23);
- значения диагностических показателей (СИМ 17, ПАР 16, ИБ 24);
- при количестве зарегистрированных КИ меньше установленного значения выборки также отображается значение выборки 18 и количество зарегистрированных КИ 20.

9.5.4 В режиме трендов на дисплее отображаются:

- индикатор типа тренда 25 (ЧСС, SaO<sub>2</sub>, СИМ, ПАР);
- координатная ось по Y (значение ЧСС, SaO<sub>2</sub>, СИМ или ПАР) 26;
- координатная ось по X (время) 31;
- тренд одного из значений (ЧСС, SaO<sub>2</sub>, СИМ, ПАР) 28, 30 отображаемый для интервалов времени, когда прибор выдавал показания;

- отметка 27 в виде ряда наклонных линий, соответствующая интервалам времени, когда прибор был выключен (данные для трендов сохраняются при отключении прибора от сети);
- отметка 29 в виде двух горизонтальных линий, соответствующая интервалам времени, когда данные отсутствовали (например, при отключенном датчике канала SaO<sub>2</sub>);

9.6 Индицируемые значения отображают состояние пациента с задержкой не более 10 с (обычно около 6 с), которая необходима для повышения их достоверности.

#### 9.7 Выбор режима отображения

9.7.1 Для выбора режима отображения нажать кнопку “Режимы”. После этого на экране появляется меню выбора режимов.

9.7.2 С помощью кнопок “←” и “→” выбрать поле дисплея (верхнее или нижнее), режим которого требуется изменить.

9.7.3 С помощью кнопок “↓” и “↑” выбрать требуемый режим.

9.7.4 При выборе одинаковых режимов отображения для верхнего и нижнего поля изображение занимает весь экран.

9.7.5 После того, как требуемые режимы выбраны, вновь нажать кнопку “Режимы”. При этом прибор выходит из режима меню.

9.7.6 Установленные режимы отображения сохраняются при отключении прибора от сети.

#### 9.8 Установка параметров.

9.8.1 Прибор позволяет устанавливать следующие параметры работы:

- “СКОРОСТЬ” - скорость развертки в режимах ЭКГ и фотоплетизмограммы (25, 50 мм/с);
- “ТРЕНДЫ” - временной масштаб трендов (20 мин, 1 час, 4 часа);
- “ВЫБОРКА” - объем скользящей выборки (от 20 до 150 с шагом 10);
- “ПЕЧАТЬ” - параметры печати, определяющие информацию, выводимую на печатающее устройство при нажатии на кнопку “Печать” (“ЭКРАН” - печать информации, присутствующей на экране; “ЧСС+O<sub>2</sub>” - печать трендов ЧСС и SaO<sub>2</sub>; ЧСС+СП - печать трендов ЧСС и показателей СИМ и ПАР. Временной масштаб трендов, выводимых на печать, соответствует установленному в меню “ПАРАМЕТРЫ/ТРЕНДЫ”);
- “ПРИНТЕР” - тип используемого принтера. Могут быть использованы принтеры с системой команд ESC/P (большинство матричных 9-ти игольчатых принтеров, струйные принтеры EPSON) - пункт меню EPSON, либо принтеры, использующие язык PCL (струйные принтеры HEWLETT PACKARD) - пункт меню "HP DJ";
- “ДАТА” - текущая дата;
- “ВРЕМЯ” - текущее время;
- “ФИЛЬТР” - режим работы фильтра для канала ЭКГ (включить / выключить);
- “ЧУВСТВ” - чувствительность для канала ЭКГ - АВТО, 80/40, 40/20, 20/10, 10/5, 5/2,5 мм/мВ. (для режима полного экрана / при отображении ЭКГ на половину экрана);
- “ДРЕЙФ” - режим работы системы устранения дрейфа изолинии (“АВТО”- включена, “ВЫКЛ”- выключена);
- “ЗВУК” - громкость звуковой сигнализации. Может быть выбран один из 6 уровней громкости: 0,1,2,3,4,5. Для тревожной сигнализации устанавливаются уровни 2 .. 5.

## Отображаемая на дисплее информация

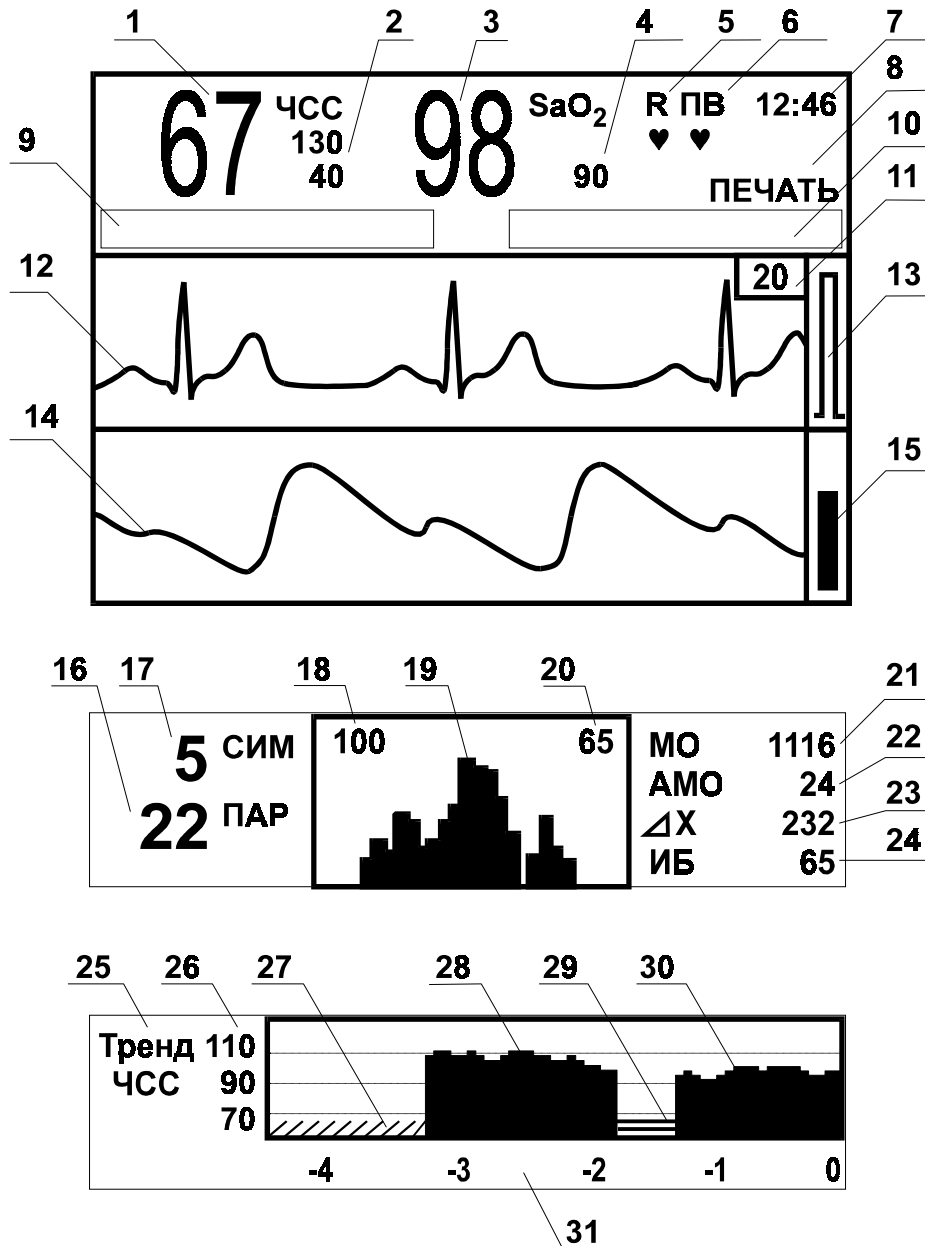


Рис. 4

9.8.2 Для установки параметров работы прибора необходимо нажать кнопку “Параметры”. После этого на экране появляется меню установки параметров.

9.8.3 С помощью кнопок “←” и “→” выбрать параметр, который требуется изменить.

9.8.4 С помощью кнопок “↓” и “↑” установить требуемое значение параметра.

9.8.5 После того, как требуемые значения параметров установлены, вновь нажать кнопку “Параметры”. При этом прибор выходит из режима меню.

9.8.6 Все установки параметров сохраняются при отключении прибора от сети.

## 9.9 Установка порогов срабатывания сигнализации.

9.9.1 Прибор позволяет устанавливать следующие пороги срабатывания сигнализации:

- нижний порог по ЧСС (от 30 до 70 уд/мин с шагом 10);
- верхний порог по ЧСС (от 80 до 230 уд/мин с шагом 10);
- нижний порог по SaO<sub>2</sub> (от 50 до 95% с шагом 5).

9.9.2 Для установки порогов срабатывания сигнализации необходимо нажать кнопку "Пороги". После этого на экране появляется меню установки порогов.

9.9.3 С помощью кнопок "←" и "→" выбрать порог, который требуется изменить.

9.9.4 С помощью кнопок "↓" и "↑" установить требуемое значение порога.

9.9.5 После того, как требуемые значения порогов установлены, вновь нажать кнопку "Пороги". При этом прибор выходит из режима меню.

9.9.6 Установленные значения порогов сохраняются при отключении прибора от сети.

## 9.10 Срабатывание сигнализации

9.10.1 При достижении значением SaO<sub>2</sub> или ЧСС одного из установленных значений порога происходит срабатывание сигнализации. При этом цифры соответствующего значения поз. 1 или поз. 3 дисплея начинают мерцать (рис. 4), и прибор подает прерывистый звуковой сигнал.

9.10.2 Срабатывание сигнализации происходит также при возникновении ситуации, когда в течение 10 с не обнаружен R-зубец и отсутствует сигнал пульсовой волны.

9.10.3 Сигнализация может быть отключена нажатием на кнопку "Тревога", однако при этом продолжает светиться индикатор срабатывания сигнализации (поз. 7 рис. 2), отключающийся лишь при устранении причины, вызвавшей срабатывание сигнализации.

9.11 Значение ЧСС, отображаемое на дисплее прибора (поз. 1 рис. 4), представляет собой среднее значение за последние 8 ударов сердца. Значение ЧСС вычисляется по данным, поступающим с канала регистрации ЭКС. Если обнаружение R-зубца невозможно (в поз. 9 рис. 4 отображаются сообщения "ЭКГ: НЕТ ПУЛЬСА" или "ЭКГ: ПЛОХОЙ КОНТАКТ" - см. п. 9.4.9), значение ЧСС вычисляется по данным канала SaO<sub>2</sub>.

9.12 Прибор обеспечивает звуковую сигнализацию сердечных сокращений - обнаружение R-зубца сопровождается коротким звуковым сигналом, частота которого зависит от текущего значения SaO<sub>2</sub>. Чем выше значение SaO<sub>2</sub>, тем выше частота.

9.13 В режиме отображения ЭКГ и фотоплетизмограммы изображение движущихся кривых на экране может быть "заморожено". Для этого необходимо нажать одновременно кнопки "←" и "→". Для восстановления движения изображения необходимо нажать любую кнопку.

9.14 Установленные параметры работы прибора, режимы отображения и значения порогов срабатывания сигнализации сохраняются при отключении прибора от сети. Заводские значения могут быть восстановлены следующим образом: при включении прибора необходимо удерживать нажатой кнопку "↓" до окончания самотестирования. После этого будут восстановлены исходные значения параметров.

## 9.15 Использование режима печати.

### 9.15.1 Выбор и подсоединение принтера

Для работы с прибором можно использовать любой матричный принтер, выполненный в соответствии с ГОСТ 50377-92 (МЭК 950-86), имеющий команды печати в графическом режиме, совместимые с командами 9-ти игольчатых принтеров EPSON

(система команд ESC/P). Возможно использование также некоторых струйных принтеров, удовлетворяющих этим условиям.

Принтер должен быть расположен вне зоны окружения пациента (более 1,5 м).

Подсоединение принтера к прибору производится с помощью кабеля параллельного интерфейса, входящего в комплект поставки прибора.

При подсоединении кабеля принтер должен быть отключен от питающей сети. Питание принтера рекомендуется включать после включения питания прибора.

#### 9.15.2 Запуск печати

Перед включением печати необходимо убедиться, что принтер соединен с прибором, включен в сеть, в него заправлена бумага, включен индикатор готовности принтера.

Для запуска печати необходимо нажать кнопку “Печать”. Информация, выводимая на печать, определяется с помощью меню “ПАРАМЕТРЫ/ПЕЧАТЬ” (см. п. 9.8.1). После запуска печати прибор начинает передавать данные на принтер. При этом на дисплее появляется сообщение “ПЕЧАТЬ” (поз. 8 рис. 4), исчезающее при завершении процесса печати. Повторный запуск печати возможен только после окончания печати предыдущего фрагмента. Следует отметить, что обычно принтер имеет внутренний буфер для накопления передаваемых данных, поэтому при приостановке или окончании прибором процесса печати принтер может еще некоторое время печатать.

В случае длительной неготовности принтера прибор ждет некоторое время (около 15 сек.), после чего отказывается от продолжения процесса печати. В течение времени ожидания обслуживающий персонал может принять меры к восстановлению готовности принтера (например, заправить новый лист бумаги). Если отказ от печати все же произошел, рекомендуется выключить и снова включить принтер, чтобы очистить его внутренний буфер.

Ошибочный запуск печати, когда принтер не подсоединен к прибору, не мешает функционированию прибора, который вскоре сам выходит из режима печати.

9.16 Для выключения прибора необходимо нажать на кнопку "Сеть", после чего вынуть сетевую вилку из розетки.



## 10. МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

Настоящая методика устанавливает методы и средства поверки монитора пациента анестезиологического "КОРОС 300 при выпуске из производства, в эксплуатации и после ремонта.

Периодичность поверки - один раз в год.

## 10.1 Операции поверки

Наименование операции	Номер пункта методики	Проведение операции при	
		первичной поверке	периодической поверке
Внешний осмотр. Опробование.	10.6.1-10.6.2	+	+
Проверка чувствительности канала ЭКГ и отклонения установленной чувствительности от номинальной	10.6.3.1	+	+
Проверка отклонения величины отображаемого на экране калибровочного импульса (1 мВ) от номинальной	10.6.3.2	+	+
Проверка неравномерности АЧХ канала ЭКГ в диапазоне 0.5 .. 60 Гц	10.6.3.3	+	+
Проверка постоянной времени канала ЭКГ	10.6.3.4	+	+
Проверка постоянной времени канала фотоплетизмограммы	10.6.3.5	+	+
Проверка длительности фронта фотоплетизмограммы	10.6.3.6	+	+
Проверка диапазона измерения степени насыщения гемоглобина крови кислородом (SaO <sub>2</sub> ), пределов допускаемой погрешности измерения SaO <sub>2</sub> и относительной амплитуда пульсовой волны, при которой обеспечивается нормальное функционирование прибора	10.6.3.7	+	+
Проверка диапазона измерения ЧСС , пределов допускаемого значения погрешности измерения ЧСС и минимальной амплитуда R-зубца, необходимой для определения ЧСС	10.6.3.8, 10.6.3.9	+	+
Проверка отклонения автоматически определяемой длительности КИ от фактического значения	10.6.3.10	+	+

## 10.2 Средства поверки

Номер пункта	Наименование образцового средства измерений или вспомогательного средства поверки
10.6.3.1, 10.6.3.2, 10.6.3.4-10.6.3.10	Генератор импульсов Г5-60. ЕХ 3.269.080 ТУ Длит. осн. имп. 0,1-9999990 мкс. Погрешность уст. длит $\pm(1*10^{-6} \tau + 10 \text{ нс})$ .
10.6.3.3	Генератор сигналов специальной формы Г6-15 Диапазон частот 0,001-1000 Гц. Осн. погрешность 0,5% в диап. 10-1000 Гц. Пределы выход. напр. 10 мВ - 10 В
10.6.3.5-10.6.3.7, 10.6.3.9	Вольтметр универсальный цифровой В7-35. гб2.728.008 ТУ. Напр. пост. Тока $10^{-4}$ -1000 В. Погрешность изм. напр. пост. тока 0,2%
10.6.3.1 - 10.6.3.6	Линейка 500 ГОСТ 427-75
10.6.3.5-10.6.3.7, 10.6.3.9	Устройство проверки параметров пульсоксиметра УППП СААИ.943110.000

Примечание. Допускается применение средств, не указанных в перечне, но обеспечивающих определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

## 10.3 Требования безопасности

При проведении поверки должны быть соблюдены требования безопасности, приведенные в разделе 7 настоящего паспорта, а также в описаниях на образцовые и вспомогательные средства поверки.

## 10.4 Условия поверки

Поверка прибора должна производиться в следующих условиях:

Температура окружающего воздуха, °С ..... +10..+35  
Относительная влажность воздуха при температуре 25°C, % ..... 30..80  
Атмосферное давление, мм рт.ст ..... 720..780  
Напряжение питающей сети переменного тока 220В±22В, частота 50Гц±0,5Гц.

## 10.5 Подготовка к поверке

До начала поверки прибор должен быть выдержан в условиях, указанных в разделе 4, не менее 4 ч.

Подготовить прибор к работе в соответствии с разделом 8.

## 10.6 Проведение поверки

## 10.6.1 Внешний осмотр

При проведении внешнего осмотра должна быть проверена комплектность прибора в соответствии с п. 4.

На приборе должны быть указаны:

- наименование и условное обозначение прибора;
- номер прибора и год выпуска;
- обозначение всех переключателей и разъема.

Не допускается к дальнейшей поверке прибор, если при внешнем осмотре обнаружены дефекты:

- отсутствуют, расшатаны или повреждены наружные части;

- внутри прибора находятся незакрепленные предметы;
- имеются трещины и другие повреждения.

Приборы, имеющие дефекты, бракуются и отправляются в ремонт.

#### 10.6.2 Опробование

Включить питание прибора нажатием кнопки “Сеть” на передней панели. После включения питания прибор переходит в режим самотестирования. В случае исправного состояния прибора после окончания тестирования выдается одиночный звуковой сигнал. Экран должен светиться, и на нем должна отображаться информация, указанная в разделе 9.

Вращением регулятора поз. 4 рис. 2 установить оптимальную контрастность и яркость дисплея.

На дисплее должны присутствовать сообщения SaO<sub>2</sub>: НЕТ ПАЦИЕНТА и ЭКГ: ПЛОХОЙ КОНТАКТ или ЭКГ: НЕТ ПУЛЬСА.

#### 10.6.3 Определение метрологических характеристик

10.6.3.1 Проверка чувствительности канала ЭКГ и отклонения установленной чувствительности от номинальной

10.6.3.1.1 Проверку проводят в соответствии со схемой рис. 1 приложение 1, установив переключатели S1 в положение 3, S2 - в положение “разомкнуто”, S3-S7 - в положение “замкнуто”.

10.6.3.1.2 С помощью меню “ПАРАМЕТРЫ” установить значение чувствительности 5 мм/мВ (S<sub>НОМ</sub>), “СКОРОСТЬ” - 50 мм/с, “ФИЛЬТР” - “ВЫКЛ”, “ДРЕЙФ” - “ВЫКЛ”.

10.6.3.1.3 На вход прибора подать сигнал прямоугольной формы со скважностью 2 частотой 10 Гц и размахом 4 мВ±1,5% (U<sub>ВХ</sub>), подключив генератор к клеммам 1, 4.

10.6.3.1.4 “Заморозить” изображение на экране одновременным нажатием кнопок “←” и “→”.

10.6.3.1.5 Распечатать изображение, нажав кнопку “ПЕЧАТЬ”.

10.6.3.1.6 Измерить размах регистрируемого сигнала на экране и на распечатке (h<sub>ИЗМ</sub>)

10.6.3.1.7 Повторить пп. 10.6.3.1.2-10.6.3.1.6 для значений чувствительности 10, 20, 40, 80 мм/мВ и входного сигнала 2; 1; 0,5 и 0,25 мВ соответственно.

10.6.3.1.8 Относительное отклонение чувствительности от номинальной вычислить по формуле

$$\delta_s = \frac{S_{\text{ИЗМ}} - S_{\text{НОМ}}}{S_{\text{НОМ}}} * 100,$$

где  $S_{\text{ИЗМ}} = \frac{h_{\text{ИЗМ}}}{U_{\text{ВХ}}}$  - измеренное значение чувствительности, мм/мВ;

10.6.3.1.9 Результаты проверки считаются удовлетворительными, если отклонение чувствительности не превышает 10%.

10.6.3.2 Проверка отклонения величины отображаемого на экране калибровочного импульса (1 мВ) от номинальной

10.6.3.2.1 Проверку проводят в соответствии со схемой рис. 1 приложение 1, установив переключатели S1 в положение 3, S2 - в положение “разомкнуто”, S3-S7 - в положение “замкнуто”.

10.6.3.2.2 С помощью меню “ПАРАМЕТРЫ” установить значение чувствительности 20 мм/мВ ( $S_{НОМ}$ ), “СКОРОСТЬ” - 50 мм/с, “ФИЛЬТР” - “ВЫКЛ”, “ДРЕЙФ” - “ВЫКЛ”.

10.6.3.2.3 На вход прибора подать сигнал прямоугольной формы со скважностью 2 частотой 10 Гц и размахом 1 мВ ( $U_{ВХ}$ ), подключив генератор к клеммам 1, 4.

10.6.3.2.4 “Заморозить” изображение на экране одновременным нажатием кнопок “←” и “→”.

10.6.3.2.5 Измерить на экране размах регистрируемого сигнала  $h_c$  и высоту калибровочного импульса  $h_k$ .

10.6.3.2.6 Отклонение величины отображаемого на экране калибровочного импульса от номинальной вычислить по формуле

$$\delta = \frac{h_k - h_c}{h_c} * 100,$$

10.6.3.2.7 Результаты проверки считаются удовлетворительными, если отклонение величины калибровочного импульса не превышает 10%.

10.6.3.3 Проверка неравномерности АЧХ канала ЭКГ в диапазоне 0,5..60 Гц

10.6.3.3.1 Проверку неравномерности АЧХ проводят в соответствии со схемой рис. 1 приложение 1, установив переключатели S1 в положение 3, S2 - в положение “разомкнуто”, S3-S7 - в положение “замкнуто”. С помощью меню “ПАРАМЕТРЫ” установить значения “ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ” - 20 мм/мВ, “СКОРОСТЬ” - 50 мм/с, “ФИЛЬТР” - “ВЫКЛ”, “ДРЕЙФ” - “ВЫКЛ”.

10.6.3.3.2 На вход канала ЭКГ подать гармонический сигнал размахом 1 мВ частотой 10 Гц, подключив генератор к клеммам 1, 4.

10.6.3.3.3 “Заморозить” изображение на экране одновременным нажатием кнопок “←” и “→”.

10.6.3.3.4 Распечатать изображение, нажав кнопку “ПЕЧАТЬ”.

10.6.3.3.5 Измерить размах сигнала на экране и распечатке  $h_0$ .

10.6.3.3.6 Изменяя частоту сигнала в диапазоне 0,5 - 60 Гц, определить размер размаха изображения синусоиды на экране, максимально отличающийся от  $h_0$  в положительную и отрицательную стороны.

10.6.3.3.7 “Заморозить” изображение на экране одновременным нажатием кнопок “←” и “→”.

10.6.3.3.8 Распечатать изображение, нажав кнопку “ПЕЧАТЬ”.

10.6.3.3.9 Измерить размах сигнала на экране и распечатке  $h_{max}$ .

10.6.3.3.10 Вычислить неравномерность АЧХ по формуле

$$\delta f = \frac{h_{\max} - h_0}{h_0} \cdot 100,$$

10.6.3.3.11 Результаты проверки считаются удовлетворительными, если неравномерность АЧХ находится в пределах 85..105%.

#### 10.6.3.4 Проверка постоянной времени канала ЭКГ

10.6.3.4.1 Проверку постоянной времени проводят в соответствии со схемой рис. 1 приложение 1, установив переключатели S1 в положение 3, S2 - в положение “разомкнуто”, S3-S7 - в положение “замкнуто”.

10.6.3.4.2 С помощью меню “ПАРАМЕТРЫ” установить значение “ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ” - 5 мВ/мВ, “СКОРОСТЬ” - 25 мм/с, “ФИЛЬТР”- “ВЫКЛ”, “ДРЕЙФ” - “ВЫКЛ”.

10.6.3.4.3 На вход канала ЭКГ подать сигнал прямоугольной формы размахом 4 мВ длительностью не менее 5 с, подключив генератор к клеммам 1, 4.

10.6.3.4.4 “Заморозить” изображение на экране одновременным нажатием кнопок “←” и “→”.

10.6.3.4.5 Распечатать изображение, нажав кнопку “ПЕЧАТЬ”.

10.6.3.4.6 Постоянную времени определяют по изображению на экране и распечатке как время затухания сигнала до уровня 0,37 без учета выбросов. Изображение переходной характеристики должно быть монотонным, обращенным в сторону нулевой линии.

10.6.3.4.7 Результаты проверки считаются удовлетворительными, если значение постоянной времени не менее 2,5 с.

#### 10.6.3.5 Проверка постоянной времени канала фотоплетизмограммы

10.6.3.5.1 Проверку параметров, относящихся к каналу SaO<sub>2</sub>, проводят с использованием устройства проверки параметров пульсоксиметра СААИ.943110.000 (в дальнейшем УППП)

10.6.3.5.2 Подготовить УППП к работе в соответствии с техническим описанием на УППП, соединить кабель УППП с гнездом для подключения датчика канала сатурации прибора.

10.6.3.5.3 Установка эквивалентной степени насыщения гемоглобина кислородом SaO<sub>2</sub> и эквивалентной относительной амплитуды пульсовой волны A<sub>П</sub> с помощью УППП производится следующим образом.

10.6.3.5.3.1 Установить переключатель режима работы УППП в положение “ИМП”.

10.6.3.5.3.2 По устанавливаемому значению SaO<sub>2</sub> определить величину R отношения относительных амплитуд пульсовой волны в каналах 1 и 2 с помощью таблицы, приведенной в приложении 2.

10.6.3.5.3.3 Если R<1, то принять U<sub>ион1</sub> =10В. Вычислить значение напряжения U<sub>ион2</sub> на выходе регулируемого источника напряжения УППП канала 2 по формуле

$$U_{\text{ион}2} = R U_{\text{ион}1}$$

10.6.3.5.3.4 Если  $R > 1$ , то принять  $U_{\text{ион}2} = 10\text{В}$ . Вычислить значение напряжения  $U_{\text{ион}1}$  на выходе регулируемого источника напряжения УППП канала 1 по формуле

$$U_{\text{ион}1} = U_{\text{ион}2} / R$$

10.6.3.5.3.5 Выставить полученные значения  $U_{\text{ион}1}$  и  $U_{\text{ион}2}$  на выходе регулируемого источника напряжения УППП каналов 1 и 2 в соответствии с ТО на УППП.

10.6.3.5.3.6 Вычислить значение амплитуды импульсов  $U_{\Gamma}$  на входе “Генератор” УППП по формуле

$$U_{\Gamma} = \frac{K_{\text{ион}}}{K_{\Gamma}} U_{\text{ион}} A_{\Pi},$$

где  $U_{\text{ион}}$  - наибольшее из напряжений на выходе каналов 1 или 2 источника напряжения УППП [ $U_{\text{ион}} = 10\text{ В}$ ];

$A_{\Pi}$  - эквивалентная относительная амплитуда пульсовой волны;

$K_{\text{ион}}$  - коэффициент передачи сумматора УППП по входу источника напряжения;

$K_{\Gamma}$  - коэффициент передачи сумматора по входу генератора.

10.6.3.5.3.7 Выставить на генераторе импульсов, подключенном к входу “Генератор” в соответствии с ТО на УППП, вычисленное значение  $U_{\Gamma}$  амплитуды импульсов.

10.6.3.5.4 Установка эквивалентной ЧСС производится путем установки на генераторе импульсов, подключенном к УППП, периода повторения импульсов  $T$ , вычисляемого по формуле:

$$T = \frac{60}{F_{\Pi}}, \text{ с}$$

где  $F_{\Pi}$  - эквивалентная ЧСС, 1/мин.

Длительность импульсов должна быть установлена равной  $0,5 T$ .

10.6.3.5.5 С помощью меню “ПАРАМЕТРЫ” установить значение “СКОРОСТЬ” - 50 мм/с.

10.6.3.5.6 С помощью меню “РЕЖИМЫ” установить режим “ФОТОПЛЕТИЗМОГРАММА” для верхнего и нижнего поля отображения.

10.6.3.5.7 Установить эквивалентную степень насыщения гемоглобина кислородом  $SaO_2 = 100\%$ , эквивалентную амплитуду пульсовой волны  $A_{\Pi} = 0,02$  в соответствии с методикой п. 10.6.3.5.3.

10.6.3.5.8 Установить эквивалентную ЧСС  $F_{\Pi} = 30$  1/мин по методике п.10.6.3.5.4

10.6.3.5.9 “Заморозить” изображение на экране одновременным нажатием кнопок “←” и “→”.

10.6.3.5.10 Распечатать изображение, нажав кнопку “ПЕЧАТЬ”.

10.6.3.5.11 Постоянную времени проверяют по изображению на экране и распечатке. Результаты проверки считаются удовлетворительными, если за время действия импульса затухание сигнала оказалось не более, чем до уровня 0,37 без учета выбросов. Изображение переходной характеристики должно быть монотонным, обращенным в сторону нулевой линии.

10.6.3.6 Проверка длительности фронта фотоплетизмограммы

10.6.3.6.1 С помощью меню “ПАРАМЕТРЫ” установить значение “СКОРОСТЬ” - 50 мм/с.

10.6.3.6.2 С помощью меню “РЕЖИМЫ” установить режим “ФОТОПЛЕТИЗМОГРАММА” для верхнего и нижнего поля отображения.

10.6.3.6.3 Установить эквивалентную степень насыщения гемоглобина кислородом  $SaO_2=100\%$ , эквивалентную амплитуду пульсовой волны  $A_{П}=0,02$  в соответствии с методикой п. 10.6.3.5.3.

10.6.3.6.4 Установить эквивалентную ЧСС  $F_{П} = 30$  1/мин по методике п.10.6.3.5.4

10.6.3.6.5 “Заморозить” изображение на экране одновременным нажатием кнопок “←” и “→”.

10.6.3.6.6 Распечатать изображение, нажав кнопку “ПЕЧАТЬ”.

10.6.3.6.7 Длительность фронта проверяют по изображению на экране и распечатке распечатке как время нарастания сигнала до уровня 0,9. Результаты проверки считаются удовлетворительными, если значение времени нарастания не более чем 0,1 с.

10.6.3.7 Проверка диапазона измерения степени насыщения гемоглобина крови кислородом ( $SaO_2$ ), пределов допускаемой погрешности измерения  $SaO_2$  и относительной амплитуда пульсовой волны, при которой обеспечивается нормальное функционирование прибора.

10.6.3.7.1 С помощью меню “РЕЖИМЫ” установить режим “ФОТОПЛЕТИЗМОГРАММА” для верхнего и нижнего поля отображения.

10.6.3.7.2 Установить эквивалентную степень насыщения гемоглобина кислородом  $SaO_2=100\%$ , эквивалентную амплитуду пульсовой волны  $A_{П}=0,005$  в соответствии с методикой п. 10.6.3.5.3.

10.6.3.7.3 Установить эквивалентную ЧСС  $F_{П}= 30$  1/мин по методике п. 10.6.3.5.4.

10.6.3.7.4 Результаты проверки считаются удовлетворительными, если после установления показаний индицируемое значение  $SaO_2$  отличается от установленного не более чем на 2%.

10.6.3.7.5 Установить эквивалентную ЧСС  $F_{П} = 250$  1/мин по методике п. 10.6.3.5.4.

10.6.3.7.6 Результаты проверки считаются удовлетворительными, если после установления показаний индицируемое значение  $SaO_2$  отличается от установленного не более чем на 2%.

10.6.3.7.7 Повторить действия пп. 10.6.3.7.2 - 10.6.3.7.6, устанавливая значения  $SaO_2$  из ряда 90, 80, 50, 25, 0 %. Результаты проверки считаются удовлетворительными, если после установления показаний индицируемое значение  $SaO_2$  отличается от установленного не более чем на 2% для  $SaO_2=80...100\%$  и не более чем на 4% для  $SaO_2=50...79\%$ .

10.6.3.7.8 Повторить пп. 10.6.3.7.2 - 10.6.3.7.7, установив эквивалентную амплитуду пульсовой волны  $A_{П}=0,1$ .

10.6.3.8 Проверка диапазона измерения ЧСС, пределов допускаемого значения погрешности измерения ЧСС и минимальной амплитуда R-зубца, необходимой для определения ЧСС по данным канала ЭКГ.

10.6.3.8.1 С помощью меню “ПАРАМЕТРЫ” установить следующие значения параметров: “ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ” - 20 мВ/мВ, “ФИЛЬТР”- “ВЫКЛ”, “ДРЕЙФ” - “АВТО”.

10.6.3.8.2 На вход канала ЭКГ подать импульсы прямоугольной формы размахом 0.2 мВ с помощью схемы рис. 1 приложение 1, подключив генератор к клеммам 1, 4. Переключатель S1 установить в положение 3, S2 - в положение “разомкнуто”, S3-S7 - в положение “замкнуто”. Длительность импульсов установить равной 30 мс.

10.6.3.8.3 Установить период следования импульсов 2,0 с, что соответствует значению ЧСС 30 1/мин.

10.6.3.8.4 Результаты проверки считаются удовлетворительными, если после установления показаний индицируемое значение ЧСС отличаться от установленного не более чем на 2%.

10.6.3.8.5 Повторить п. 10.6.3.8.3 для значений ЧСС 100, 250 1/мин.

10.6.3.8.6 Результаты проверки считаются удовлетворительными, если после установления показаний индицируемое значение ЧСС отличаться от установленного не более чем на 3%.

10.6.3.9 Проверка диапазона измерения ЧСС и пределов допускаемого значения погрешности измерения ЧСС по данным канала SaO<sub>2</sub>.

10.6.3.9.1 Отключить кабель отведений от прибора.

10.6.3.9.2 Установить эквивалентную степень насыщения гемоглобина кислородом SaO<sub>2</sub>=90%, эквивалентную амплитуду пульсовой волны A<sub>П</sub>=0,005 в соответствии с методикой п.10.6.3.5.3.

10.6.3.9.3 Установить эквивалентную ЧСС F<sub>п</sub> = 30 1/мин по методике 10.6.3.5.4

10.6.3.9.4 Результаты проверки считаются удовлетворительными, если после установления показаний индицируемое значение ЧСС отличаться от установленного не более чем на 2%.

10.6.3.9.5 Повторить пп. 10.6.3.9.3 для значений ЧСС 100, 250 1/мин.

10.6.3.9.6 Результаты проверки считаются удовлетворительными, если после установления показаний индицируемое значение ЧСС отличаться от установленного не более чем на 3%.

10.6.3.10 Проверка отклонения автоматически определяемой длительности кардиоинтервалов (КИ) от фактического значения.

10.6.3.10.1 С помощью меню “РЕЖИМЫ” установить режим “ГИСТОГРАММА” для верхнего и нижнего поля отображения. С помощью меню “ПАРАМЕТРЫ” установить следующие значения параметров: “ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ” - 20 мВ/мВ, “ВЫБОРКА” - 20, “ФИЛЬТР”- “ВЫКЛ”, “ДРЕЙФ” - “АВТО”.

10.6.3.10.2 На вход канала ЭКГ подать импульсы прямоугольной формы размахом 0.2 мВ с помощью схемы рис. 1 приложение 1, подключив генератор к клеммам 1, 4. Переключатель S1 установить в положение 3, S2 - в положение “разомкнуто”, S3-S7 - в положение “замкнуто”. Длительность импульсов установить равной 30 мс.

10.6.3.10.3 Установить период следования импульсов 2 с.



10.6.3.10.4 По истечении времени, соответствующего объему выборки, значение моды МО должно быть равно установленному периоду следования импульсов, изображение гистограммы должно состоять из одного столбика.

10.6.3.10.5 Плавно уменьшая период следования импульсов, добиться появления на гистограмме соседнего столбика, что соответствует регистрации КИ с длительностью 1.992 с. Определить отклонение длительностей регистрируемых КИ от установленного значения.

10.6.3.10.6 Установить период следования импульсов 0.24 с.

10.6.3.10.7 По истечении времени, соответствующего объему выборки, значение моды МО должно быть равно установленному периоду следования импульсов, изображение гистограммы должно состоять из одного столбика.

10.6.3.10.8 Плавно увеличивая период следования импульсов, добиться появления на гистограмме соседнего столбика, что соответствует регистрации КИ с длительностью 0.248 с. Определить отклонение длительностей регистрируемых КИ от установленного значения.

10.6.3.10.9 Результаты проверки считаются удовлетворительными, если отклонение длительностей регистрируемых КИ от установленного значения не превысит 8 мс.

## 10.7 Оформление результатов поверки

В случае положительных результатов поверки оформляется свидетельство о поверке и нанесение (наклейка) поверительного клейма на заднюю панель прибора, а также делается соответствующая запись в паспорте.

В случае отрицательных результатов поверки прибор признается непригодным. При этом аннулируется свидетельство о поверке и вносится соответствующая запись в паспорт. После этого требуется проведение ремонта и повторной поверки прибора.

## 11. ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ

Таблица 2

Проявление неисправности	Вероятная причина	Меры устранения
При нажатии кнопки "Сеть" не светится дисплей и нет звуковых сигналов.	Перегорел предохранитель  Обрыв сетевого шнура	Заменить предохранитель  Устранить обрыв
Индикатор состояния канала SaO <sub>2</sub> отображает сообщение "НЕТ ПАЦИЕНТА" (см. п. 9.4.10), хотя датчик зафиксирован на пальце пациента.	Обрыв кабеля датчика канала SaO <sub>2</sub> .	Замена датчика
Сильные помехи на фотоплетизмограмме, неверные показания SaO <sub>2</sub> .	Обрыв экрана кабеля датчика канала SaO <sub>2</sub> .	Замена датчика
Индикатор состояния канала ЭКГ отображает сообщение "ПЛОХОЙ КОНТАКТ" (см. п. 9.4.9), хотя электроды подключены к телу пациента.	Обрыв кабеля отведений  Загрязнена рабочая поверхность электродов	Заменить кабель  Очистить рабочую поверхность электродов

## 12. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Прибор "КОРОС 300", заводской номер .....,  
соответствует техническим условиям и признан годным к эксплуатации.

Дата изготовления " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_

М. П. Подпись

Сведения о первичной поверке

Первичная поверка проведена " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_

М. П. Подпись

(Клеймо)

## 13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

13.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие прибора "КОРОС 300" требованиям технических условий при соблюдении потребителем требований условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

13.2 Гарантийный срок эксплуатации устанавливается на прибор 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию, на датчик канала  $\text{SaO}_2$  - 12 месяцев, но не более 30 месяцев с момента изготовления прибора.

13.3 Предприятие-изготовитель гарантирует безвозмездную замену или ремонт прибора при отказе, произошедшем в течении гарантийного срока по вине предприятия-изготовителя или при несоответствии прибора техническим характеристикам.

## Приложение 1

## Перечень элементов

Поз. обозначение	Наименование	Кол.	Примечание
R1	51 кОм $\pm 5\%$	3	
R2	100 кОм $\pm 0,1\%$	1	
R3	100 Ом $\pm 0,1\%$	1	
R4	51 Ом $\pm 5\%$	1	
R5	200 Ом $\pm 5\%$	1	
R6	2 МОм $\pm 5\%$	1	
R7	10 кОм $\pm 5\%$	2	
R8	100 Ом $\pm 5\%$	1	
C1	0.047 мкФ $\pm 10\%$	3	
C2	680 пФ $\pm 10\%$	1	
C3	100 пФ $\pm 10\%$	1	
C4	100 пФ $\pm 20\%$	1	подстроечный

