

QI-4101P
WS-231P
ZB-900PK

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

ПРИКРОВАТНЫЙ МОНИТОР Life Scope i

BSM-2301K

0614-006198

 **NIHON KOHDEN**

Спецификации

Дисплей

Размер экрана:	8.4 дюйма, Тип цветной TFT LCD
Режим отображения кривой:	Безынерционный подвижный или безынерционный фиксированный
Площадь обзора:	170,4 мм x 127,8 мм
Разрешение:	800 x 600 точек
Максимальное число разверток кривых:	5 линий
Скорость развертки:	25 мм/с, 50 мм/с (Малая скорость дыхания и CO ₂ : 1.56 мм/с)
Время развертки:	Около 124 мм (5 с при скорости развертки 25 мм/с)
Цвета отображения кривых:	12
Цвета отображения чисел:	12
Замораживание кривой:	Предусмотрено
Отображаемые кривые:	ЭКГ, дыхание, IBP, SpO ₂ , кривая пульса и CO ₂
Отображаемые числовые данные:	ЧСС, частота VPC, уровень ST, частота дыхания, IBP (систолическое, диастолическое, среднее), NIBP (систолическое, диастолическое, среднее), SpO ₂ , частота пульса, температура и ETCO ₂
Метки синхронизации:	Синхрометки ЧСС, частоты пульса, дыхания

Звук

Типы звуков:	Тревога, синхронизация, нажатие кнопок
Звуковая тревога:	3 типа
Звук синхронизации:	Переменный тон для IBP и SpO ₂

Тревога

Элементы тревоги:	Верхняя/нижняя границы тревоги, тревога апноэ, тревога аритмии, тревога отсоединения разъемов, тревога шума NOISE, тревога отсоединения электродов, тревога определения кривой пульса, тревога отсоединения датчиков, тревога контроля манжеты/шланга, тревога контроля сенсора, тревога разряда батареи, тревога условий окружающей среды
Типы тревоги:	Кризис (Crisis) (красное мигание). Предостережение об опасности (Warning) (желтое мигание), Внимание (Advisory) (желтое свечение), сообщение
Индикация тревоги:	Индикатор тревоги, подсвеченное сообщение, звук тревоги
Приостановка тревоги:	Предусмотрена (на 1 или 2 минуты)

ЭКГ

Допустимое отклонение потенциала электрода:	±500 мВ
Входной динамический диапазон:	±5 мВ
Внутренние шумы:	≤30 мкВ _{r-p} (Относительно входного сигнала)
Коэффициент подавления в обычном режиме:	≥95 dB
Входное сопротивление:	≥5 МΩ (при 10 Гц)
Входной ток смещения:	≤100 нА
Подсчет ЧСС	
Метод расчета:	Движущееся усреднение/Моментальный от удара к удару (по выбору)
Диапазон расчета:	0, 12 – 300 уд/мин (±2 уд/мин)
Анализ аритмии	
Метод анализа:	Метод сравнения по образцу
Число каналов:	1 канал
Подсчет частоты VPC:	0 – 99 VPC/мин
Сообщения аритмии:	ASYSTOLE, VT, VF, VPC RUN, COUPLET, EARLY VPC, BIGEMINY, FREQ VPC, TACHYCARDIA, BRADYCARDIA

18. СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Воспроизведение аритмии:	
Число файлов воспроизведения:	16
Время записи на файл:	8 с
Измерение уровня ST:	
Число каналов измерения:	1 канал
Диапазон измерений:	±2.5 мВ
Границы тревоги	±2.0 мВ с шагом 0.01 мВ, OFF
Возможность подавления импульсов кардиостимулятора:	0.1 – 2 мс, ±2 – 700 мВ
Защита от дефибрилляции:	ANSI/AAMI EC 13-1992 совместимость ВКЛ/ВЫКЛ обнаружения импульсов кардиостимулятора Защита входа ЭКГ от 400 J IEC 60601-2-27 17.101 совместимый,
Фильтр от помех ESU:	Предусмотрен
Фильтры:	Постоянная времени 0.5 с, сетевой антифоновый фильтр 0.3 – 23 Гц (> -3 dB), ≤ -16 dB (50 Гц или 60 Гц) Постоянная времени 3.2 с, 0.05 – 150 Гц (> -3 dB)
Отведения:	
Кабель 3-электродов:	I, II, III
Кабель 6- электродов:	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V4, V5
Отображение кривой:	
Чувствительность дисплея:	10 мм/мВ ±5% (при чувств. x1)
Регулировка чувствительности:	x1/4, x1/2, x1, x2, x4, или AUTO
Отображение импульсов стимуляции:	Доступно
Цикл обновления отображения ЧСС:	Каждые 3 с или при генерировании тревоги
Параметры тревоги:	
Диапазон верхних границ:	20 – 300 уд/мин с шагом 5 уд/мин, OFF (ВЫКЛ)
Диапазон нижних границ:	OFF, 15 – 295 уд/мин с шагом 5 уд/мин
Параметры тревоги:	TACHYCARDIA, BRADYCARDIA, ASYSTOLE

Дыхание (трансторакальная импедансная пневмография)

Измерительные отведения:	R-F или R-L
Доступный диапазон измерения сопротивления:	0 – 2 кОм
Внутренний шум:	≤0.2 Ом (Относительно входа)
Ток подмагничивания:	30 ±10 μArms при 31.25 кГц
Частота отклика:	0.1 – 3.2 Гц ±1 Гц (-3 dB)
Диапазон подсчета счетчика дыхания:	0 – 150 дых/мин
Защита от дефибриллятора:	Вход дыхания защищен от разряда до 400 Дж
Отображение кривой:	
Чувствительность дисплея:	10 мм/Ω ±25% (при чувств. x1, Z0=480 Ом)
Регулировка чувствительности:	x1/4, x1/2, x1, x2, x4
Цикл обновления отображения частоты дыхания:	Каждые 3 с или при подаче тревоги
Тревога:	
Диапазон верхних границ:	2 – 150 дых/мин с шагом 2 дых/мин, OFF
Диапазон нижних границ:	OFF, 0 – 148 дых/мин с шагом 2
Время апноэ:	OFF, 5 – 40 с с шагом 5

SpO₂

Диапазон измерения:	50 – 100%
Диапазон измерения пульса:	0. 30 – 300 уд/мин
Точность SpO ₂ :	±2 ед (80% ≤ SpO ₂ ≤ 100%) ±3 ед (50% ≤ SpO ₂ ≤ 80%)
Отображение SpO ₂ :	
Цикл обновления отображения частоты пульса:	Каждые 3 с или при подаче тревоги
Модуляция тона синхронизации:	Изменяется по 20 ступеням при 81 – 100% SpO ₂
Чувствительность кривой:	x1/8, x1/4, x1/2, x1, x2, x4, x8
Тревога:	
Диапазон верхних границ:	51 – 100% SpO ₂ с шагом 1% SpO ₂ , OFF
Диапазон нижних границ:	OFF, 50 – 99% SpO ₂ с шагом 1% SpO ₂

Неинвазивное давление крови (Non Invasive Blood pressure, NIBP)

Метод измерения:	Осциллометрический (Oscillometric)
Диапазон отображения давления манжеты:	0 – 300 мм рт.ст.
Точность:	±3 мм рт.ст. (0 мм рт.ст. ≤ NIBP ≤ 200 мм рт.ст.) ±4 мм рт.ст. (200 мм рт.ст. ≤ NIBP ≤ 300 мм рт.ст.)
Время накачки манжеты	Взрослые: 7 с Новорожденные: 5 с
Начальное давление манжеты	Взрослые: 180 мм рт.ст. Новорожденные: 100 мм рт.ст.
Безопасность:	
Ограничитель максимальной величины давления накачки манжеты	Взрослые 300 мм рт.ст. Новорожденные 150 мм рт.ст.
Ограничитель системы безопасности величины давления накачки манжеты	Взрослые 330 мм рт.ст. Новорожденные 165 мм рт.ст.
Ограничение времени накачки манжеты:	Взрослые не более 180 с Новорожденные не более 90 с
Режим измерений:	Ручной СТАТ (Непрерывный) Периодический: интервалы 2, 2.5, 5, 10, 15, 30 мин, 1, 2, 4, 8 ч, PWTТ Обновляется при каждом измерении
Цикл обновления отображения данных NIBP:	Подается по окончании измерения
Звук окончания измерения:	
Тревога:	
Диапазон верхних границ:	15 – 260 мм рт.ст. с шагом 5 мм рт.ст., OFF
Диапазон нижних границ:	OFF, 10 to 255 мм рт.ст. с шагом 5 мм рт.ст.

Температура

Диапазон измерения:	0 – 45 °C
Точность измерения:	±0.1 °C (25°C ≤ Temp ≤ 45°C) ±0.2°C (0°C ≤ Temp < 25°C) В пределах ±0.005°C /°C
Дрейф температуры:	
Диапазон температуры:	
Отображаемый диапазон:	0°C – 45°C (32 – 115°F)
Цикл обновления отображения:	Каждые 3 с
Тревога:	
Диапазон верхних границ:	0.1 – 45 °C (32 – 113°F) с шагом 0.1 °C (1 °F), OFF
Диапазон нижних границ:	OFF, 0 – 44.9°C (31 – 112°F) с шагом 0.1°C (1°F)

18. СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Многопараметрический усилитель

Измеряемые параметры	IBP, дыхание (термисторный метод) и CO ₂ (магистраль)
Входное сопротивление	1 МОм ±10%
Выходное сопротивление возбуждения	<2 Ом
Ограничитель тока возбуждения	<100 мА
Максимальная утечка тока с разъема +5В	<100 мА

Инвазивное давление крови (Invasive Blood Pressure, IBP)

Диапазон измерения:	-50 to 300 мм рт.ст.
Точность измерения:	±1 мм рт.ст.±1 digit (-50 мм рт.ст.≤ IBP < 100 мм рт.ст.) ±1% ±1 digit (100 мм рт.ст.≤IBP ≤ 300 мм рт.ст.)
Диапазон автоматического баланса нуля:	±200 мм рт.ст.
Точность автоматического баланса нуля:	±1 мм рт.ст.
Чувствительность преобразователя датчика:	50 мкВ/В/10 мм рт.ст.
Диапазон расчета частоты пульса:	0, 15 –300 уд/мин
Точность расчета частоты пульса:	±2 уд/мин
Шум:	В пределах ±1 мм рт.ст.
Дрейф нуля температуры:	±0.1 мм рт.ст./ PC
Частота отклика:	Пост.ток(DC) до 20 Гц ±3 Гц Пост.ток(DC) до 12 Гц ±3 Гц
Цикл обновления отображения:	Каждые 3 или при подаче тревоги
Синхрозвук ВР:	Предусмотрен, систолическая величина 20 – 120 мм рт.ст., изменение с шагом 20 каждые 5 мм рт.ст.
Тревога:	
Диапазон верхних границ:	2 – 300 мм рт.ст.с шагом 2 мм рт.ст., OFF
Диапазон нижних границ:	OFF, 0 – 298 мм рт.ст. с шагом 2 мм рт.ст.

Дыхание (термисторный метод)

Диапазон расчета частоты дыхания:	0 – 150 дых/мин
Точность:	Апноэ, 5 – 40 с ±2 дых/мин
Шум:	В пределах 20 Ω (относительно входа)
Частота отклика:	3 Гц (-3dB)
Постоянная времени	Не менее 1,5 с
Отображение кривой	
Чувствительность отображения:	10 мм/100 Ω ±10% (при чувств. x1)
Регулировка чувствительности:	x1/4, x1/2, x1, x2, x4
Цикл обновления отображения частоты дыхания:	Каждые 3 или при подаче тревоги
Тревога:	
Диапазон верхних границ:	2 – 150 дых/мин с шагом 2 дых/мин, OFF
Диапазон нижних границ:	OFF, 0 – 148 дых/мин с шагом 2 дых/мин
Время апноэ:	OFF, 5 – 40 с с шагом 5

Давление выдыхаемого углекислого газа

Expired Carbon Dioxide Tension, CO₂

Метод измерения:	Основной поток (TG-900P)
Диапазон измерения:	
TG-900P:	0 – 76 мм рт.ст.
Время разогрева:	5 с (мин)
Время отклика	
TG-900P:	200 мс (типичное) для ступеней от 10 до 90%

Определяемая частота дыхания	
Основной поток:	3 – 60 дых/мин
Точность измерения частоты дыхания	±2 дых/мин
Точность измерения:	
TG-900P:	±4 мм рт.ст. ($0 \leq \text{CO}_2 \leq 40$ мм рт.ст.) ± 10% показания ($40 < \text{CO}_2 \leq 76$ мм рт.ст.) (При 1 атм. давлении, вдыхаемый воздух, без конденсации)
Влияние наркозного газа N ₂ O	Точность при использовании наркозного газа не гарантируется
Цикл обновления отображения величины CO ₂ :	Каждые 3 с или при подаче тревоги
Тревога:	
Диапазон верхних границ:	2 – 99 мм рт.ст. с шагом 1 мм рт.ст., OFF
Диапазон нижних границ:	OFF, 1 – 98 мм рт.ст. с шагом 1
Время апноэ:	OFF, 5 – 40 с
График тренда	
Параметры тренда:	ЧСС (или частота пульса), частота дыхания, частота VPC, уровень ST, EVENT, апноэ (время), апноэ (частота), SpO ₂ , NIBP (систолич., диастолич., среднее), IBP (систолич., диастолич., среднее), температура, CO ₂
Временные интервалы тренда:	1, 2, 4, 8, и 24 ч
Время выборки данных	От 1 мин до 1, 2, 4 часов, 2 мин до 8 часов, 6 мин до 24 часов.
Перечень основных показателей состояния Vital Signs List	
Параметры:	ЧСС (или частота пульса), частота VPC, уровень ST, NIBP (систолич., диастолич., среднее), SpO ₂ , IBP (систолич., диастолич., среднее), частота дыхания, температура и ETCO ₂
Число файлов в списке:	Периодический список основных показателей состояния: 120 Позиции в списке основных показателей состояния при измерении NIBP: 120
Интервал перечня:	Периодический список основных показателей состояния: 1,5, 15, 30 или 60 мин Периодический список основных показателей состояния при измерении NIBP: при измерении NIBP
Модуль регистрации (опция, WS-231P)	
Метод регистрации (печати):	Термолучевая печать
Число каналов:	3 кривых (максимум)
Ширина печати:	≥46 мм
Скорость бумаги:	25, 50 мм/с
Бумага регистрации:	FQW-50-3-100
Разрешение	По амплитуде кривых: 8 точек/мм По оси времени кривых: 40 линий /мм 8 линий /мм (графический режим)
Размеры	212 мм Ш x 90 мм В x 140 мм Г
Вес	1,5 кг
Внешний выход	
ZB-900PK:	Предусмотрен
Внешний монитор:	Предусмотрен
Потребность в электроэнергии	
Напряжение электросети:	AC 100 – 240 В ± 10%
Частота электросети:	50 или 60 Гц ± 2%
Батарея (10HR-4/3FAUC-NK)	10,8 – 15,0 В ± 5%

18. СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Потребляемая мощность
От сети : 70 ВА максим.
От батареи : 40 Вт максим.

Условия окружающей среды

Условия во время работы
Температура: 10 – 40°C
Влажность: 30 – 90% RH (0 – 40°C, без конденсации)
Атмосферное давление: 70 – 106 кПа
Условия во время хранения
Температура: -20 – +60°C
-15 – +55°C (Бумага регистрации)
Влажность: 10 – 90% RH (0 – 40°C, без конденсации)
Атмосферное давление: 70 – 106 кПа

Размеры и вес (приблизительные)

Размеры: 253 мм Ш x 242 мм В x 145 мм Г
Вес: 4.7 кг (без принадлежностей)

Электромагнитная совместимость

IEC60601-1-2 (1993) – Сопутствующий стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и тесты
Излучения: CISPR 11 Group 1, Class B

Стандарт безопасности

Стандарт безопасности: IEC 60601-1 (1988) поправка 1 (1991), поправка 2 (1995)
IEC 6060-2-27 (1994) – Особые требования по безопасности при мониторинге электрокардиографии
IEC 60601-2-25 (1993)/NS 1231 (1995) - Особые требования по безопасности при мониторинге электрокардиографии
IEC 60601-2-30 (1995) - Особые требования по безопасности автоматической работы в оборудовании непосредственного мониторинга давления крови

Соответствие типу электробезопасности:

CLASS I EQUIPMENT (Питание от электросети)
Оборудование с внутренним питанием (Питание от батареи BATTERY)

Соответствие степени защиты от электрического удара

ЭКГ, дыхание (имедансный метод), IBP: Тип защиты от дефибрилляции CF в части касающейся
Температура, CO: CF в части касающейся
NIBP: Тип защиты от дефибрилляции BF в части касающейся
SpO₂, дыхание (термисторный метод), CO₂: BF в части касающейся

Соответствие степени защиты от попадания воды:

IPXO (обычное оборудование EQUIPMENT)

Соответствие степени безопасности применения в присутствии СМЕСИ ГОРЮЧЕГО НАРКОЗНОГО ГАЗА С ВОЗДУХОМ, С КИСЛОРОДОМ ИЛИ ЗАКИСЬЮ АЗОТА:

Оборудование не допускается использовать в присутствии СМЕСИ ГОРЮЧЕГО НАРКОЗНОГО ГАЗА С ВОЗДУХОМ, С КИСЛОРОДОМ ИЛИ ЗАКИСЬЮ АЗОТА

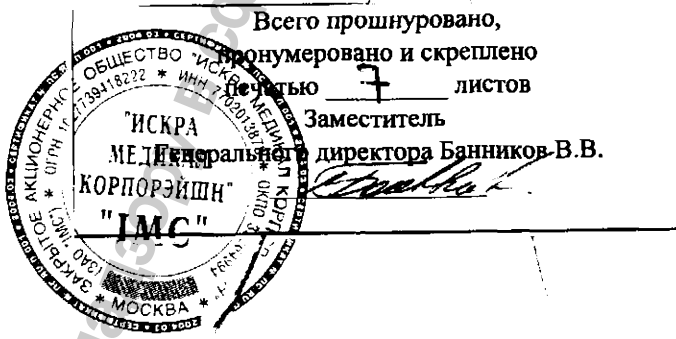
Соответствующий режим работы: НЕПРЕРЫВНАЯ РАБОТА

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере зд

www.goszdravnadzor.ru

Всего прошнуровано,
онумеровано и скреплено
лестью 7 листов
Заместитель
директора Банников В.В.



ООО "ИСКРА МЕДИКАЛ"
ИНН 770201389
ОКДЮ 3
МОСКВА

Примечание номер BSM-2301K
Никои Кафю
- шестидесять
- восемь
- прилагается к заявке.