

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «17 » ноября 2025 г. № 2467

Регистрационный № 96856-25

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы СО₂ портативные реанимационные МиниКап

Назначение средства измерений

Мониторы СО₂ портативные реанимационные МиниКап (далее – мониторы) предназначены для измерений и анализа следующих показателей жизнедеятельности человека: содержания углекислого газа в выдыхаемом (вдыхаемом) воздухе и частоты дыхательных движений.

Описание средства измерений

Принцип действия основан на использовании технологии бездисперсионной инфракрасной спектроскопии для непрерывного измерения количества СО₂ в конце выдоха (EtCO₂), в начале вдоха (FiCO₂) и частоты дыхания. Инфракрасная спектроскопия используется для измерения содержания углекислого газа, поглощающего инфракрасное излучение.

Конструктивно мониторы представляют собой устройство в виде блока обработки и индикации в пластмассовом корпусе с внутренним источником питания и встроенным датчиком информации о показателях дыхательной деятельности пациента. На лицевой панели мониторов расположены жидкокристаллический экран, на котором отображаются измеряемые данные, а также функциональные кнопки, предназначенные для установки параметров.

Серийный номер наносится на маркировочную табличку любым технологическим способом в виде цифрового кода.

Общий вид мониторов с указанием места нанесения знака утверждения типа и серийного номера представлен на рисунках 1 и 2. Нанесение знака поверки на мониторы не предусмотрено. Пломбирование мест настройки (регулировки) мониторов не предусмотрено.



Рисунок 1 – Общий вид мониторов



Рисунок 2 – Места нанесения знака утверждения типа и серийного номера

Программное обеспечение

Встроенное программное обеспечение (далее – ПО) предназначено для управления, считывания и сохранения результатов измерений, изменения настроек и параметров мониторов. ПО защищено от преднамеренных и непреднамеренных изменений.

ПО является метрологически значимым.

Уровень защиты ПО «средний» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 – Идентификационные данные встроенного ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	MiniCap
Номер версии (идентификационный номер ПО)	1.0.X
Цифровой идентификатор ПО	–
Примечания:	
1 «X» – номер версии метрологически незначимой части встроенного ПО.	
2 «1.0» – номер версии метрологически значимой части встроенного ПО.	

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений объемной доли CO ₂ в выдыхаемом (вдыхаемом) воздухе при частоте дыхания до 80 мин ⁻¹ включ., %	от 0 до 15
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений объемной доли CO ₂ в выдыхаемом (вдыхаемом) воздухе в диапазоне от 0 до 5,3 % включ. при частоте дыхания до 80 мин ⁻¹ включ., %	±0,3

Продолжение таблицы 2

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений объемной доли CO_2 в выдыхаемом (вдыхаемом) воздухе при частоте дыхания до 80 мин^{-1} включ., %	от 0 до 15
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений объемной доли CO_2 в выдыхаемом (вдыхаемом) воздухе при частоте дыхания до 80 мин^{-1} включ., %: - в диапазоне св. 5,3 до 9,2 % включ. - в диапазоне св. 9,2 до 13,2 % включ. - в диапазоне св. 13,2 до 15,0 % включ.	± 5 ± 8 ± 10
Диапазон измерений объемной доли CO_2 в выдыхаемом (вдыхаемом) воздухе при частоте дыхания св. 80 мин^{-1} , %	от 0,1 до 15
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений объемной доли CO_2 в выдыхаемом (вдыхаемом) воздухе при частоте дыхания св. 80 мин^{-1} , %	± 12
Диапазон измерений парциального давления CO_2 в выдыхаемом (вдыхаемом) воздухе при частоте дыхания до 80 мин^{-1} включ., мм рт.ст.	от 0 до 114
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений парциального давления CO_2 в выдыхаемом (вдыхаемом) воздухе в диапазоне от 0 до 40 мм рт.ст. включ. при частоте дыхания до 80 мин^{-1} включ., мм рт.ст.	± 2
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений парциального давления CO_2 в выдыхаемом (вдыхаемом) воздухе при частоте дыхания до 80 мин^{-1} включ., %: - в диапазоне св. 40 до 70 мм рт.ст. включ. - в диапазоне св. 70 до 100 мм рт.ст. включ. - в диапазоне св. 100 до 114 мм рт.ст. включ.	± 5 ± 8 ± 10
Диапазон измерений парциального давления CO_2 в выдыхаемом (вдыхаемом) воздухе при частоте дыхания св. 80 мин^{-1} , мм рт.ст.	от 1 до 114
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений парциального давления CO_2 в выдыхаемом (вдыхаемом) воздухе при частоте дыхания св. 80 мин^{-1} , %	± 12
Диапазон измерений частоты дыхания, мин^{-1}	от 4 до 150
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты дыхания, мин^{-1}	± 1

Таблица 3 – Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм, не более: - блок обработки и индикации - вентиляционный адаптер одноразовый взрослый - вентиляционный адаптер одноразовый детский - вентиляционный адаптер многоразовый взрослый - вентиляционный адаптер многоразовый детский - сетевой адаптер - чехол (МиниКап) - футляр для принадлежностей (МиниКап) - кабель USB (длина), мм	$61 \times 60 \times 52$ $60 \times 29 \times 23$ $60 \times 29 \times 22$ $60 \times 29 \times 23$ $60 \times 29 \times 22$ $100 \times 50 \times 30$ $105 \times 80 \times 80$ $240 \times 140 \times 100$ 1500

Продолжение таблицы 3

Наименование характеристики	Значение
Масса, г, не более:	
- блок обработки и индикации	112
- вентиляционный адаптер одноразовый взрослый	9,5
- вентиляционный адаптер одноразовый детский	11
- вентиляционный адаптер многоразовый взрослый	9,5
- вентиляционный адаптер многоразовый детский	11
- сетевой адаптер	53
- кабель USB	45
- чехол (МиниКап)	50
- футляр для принадлежностей (МиниКап)	245
Рабочие условия измерений:	
- температура окружающего воздуха, °С	от 0 до +40
- относительная влажность окружающего воздуха, %	от 10 до 90
- атмосферное давление, кПа	от 80,0 до 106,7

Таблица 4 – Показатели надежности

Наименование характеристики	Значение
Средний срок службы, лет	5
Средняя наработка на отказ, ч	2000

Знак утверждения типа

наносится на маркировочную табличку любым технологическим способом, а также на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Монитор СО ₂ портативный реанимационный	МиниКап	1 шт.
Комплект из взрослого и детского вентиляционных адаптеров многоразовых	МПАГ.941433.005	1 шт.
Вентиляционный адаптер одноразовый взрослый	2101-00	1 шт.
Вентиляционный адаптер одноразовый детский	2102-00	1 шт.
Вентиляционный адаптер многоразовый взрослый	2103-00	1 шт.
Вентиляционный адаптер многоразовый детский	2104-00	1 шт.
Сетевой адаптер	Серия MDY	1 шт.
Чехол (МиниКап)	МПАГ.323364.007	1 шт.
Футляр для принадлежностей (МиниКап)	МПАГ.323364.008	1 шт.
Кабель USB	5A, USB Type-A - USB Type-C	1 шт.
Руководство по эксплуатации	МПАГ.941433.004 РЭ	1 экз.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделах 7 «Подготовка к применению», 8 «Описание пользовательского интерфейса и управления Изделием» и 9 «Меню и осуществление настроек» руководства по эксплуатации.

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 26.09.2022 № 2360 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений времени и частоты»;

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 31.12.2020 № 2315 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений содержания компонентов в газовых и газоконденсатных средах»;

ТУ 26.60.12-046-52777873-2022 «Монитор СО₂ портативный реанимационный «МиниКап» с принадлежностями. Технические условия».

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДПЛАНТ»
(ООО «МЕДПЛАНТ»)

Адрес юридического лица: 109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, к. 5, эт. 2, пом. I, ком. 296-318

ИНН 7718156134

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДПЛАНТ»
(ООО «МЕДПЛАНТ»)

Адрес: 109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, к. 5, эт. 2, пом. I, ком. 296-318
ИНН 7718156134

Испытательный центр

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

(ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)

Адрес: 115478, г. Москва, ш. Каширское, д. 24, стр. 16, помещ. 3/1

Телефон: +7 (495) 989-73-62

E-mail: info@vniiimt.ru

Уникальный номер записи в Реестре аккредитованных лиц RA.RU.315144

