

Согласовано

Зам. директора ГЦИ СИ ВНИИОФИ



Н.П.Муравская

2001 г.

<p>Мониторы гемодинамические и газовые прикроватные для анестезиологии и реанимации “Cardiocap 5”</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>21549-01</u> Взамен № _____</p>
---	--

Выпускаются по технической документации фирмы
Datex-Ohmeda Division, Instrumentarium Corp., Финляндия-Швеция-США

Назначение и область применения

Мониторы гемодинамические и газовые прикроватные для анестезиологии и реанимации “Cardiocap 5” (далее- Монитор Cardiocap 5) рассчитаны на применение в операционных, в отделениях реанимации и палатах интенсивной терапии клиник, больниц, госпиталей и других лечебно-профилактических учреждений.

Монитор предназначен для мониторингования следующих физиологических показателей организма человека:

- температуры тела;
- частоты сердечных сокращений (HR);
- насыщенности крови кислородом (SpO₂);
- частоты пульса (PR);
- неинвазивного (NIMB) и инвазивного давления крови;
- дыхательного объема и расхода;
- давления и сопротивления в дыхательных путях;
- частоты дыхания (RR)

Численные значения параметров выводятся в соответствующих цифровых полях встроенного цветного дисплея. Для графических и цифровых трендов HR, NIBP, CO₂ и O₂ могут быть установлены времена 20 мин.; 1; 2; 4; 6; 12 и 24 часа

На экране монитора "Cardiosap 5" отображаются плетизмограмма, две формы сигнала инвазивного кровяного давления, две циклограммы дыхания, форма биоэлектрических потенциалов сердца от трех или пяти ЭКГ-электродов, располагаемых в области груди; оценивается уровень сегмента ST в диапазоне от -0,6 до +0,6 мВ.

Информация может быть выведена на встроенную термопечать или на лазерный принтер. Данные о пациенте вводятся с помощью кнопок дисплея.

Монитор в комплексе с соответствующим оборудованием производит также анализ газов дыхательных путей и мониторинг газов, предназначенных для вентиляции дыхательных путей. Имеется система тревожной сигнализации о выходе за установленные пределы HR, SpO₂, PR, RR, содержания анестезирующих агентов в дыхательной смеси.

Монитор состоит из первичных преобразователей, блока обработки и индикации данных и работает с программным обеспечением S-XANE99.

Основные технические характеристики монитора Cardiosap 5

- Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения температуры
 - в диапазоне от 25 до 45 °C, °C ± 0,1
 - в диапазоне от 10 до 24,9 °C, °C ± 0,2
- Пределы допускаемой относительной погрешности измерения ЧСС
 - в диапазоне от 30 до 250 ударов/мин, % ± 5
- Пределы допускаемой относительной погрешности измерения ЧД
 - в диапазоне от 4 до 120 вдох/мин, % ± 5
- Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения SpO₂
 - в диапазоне от 100 до 80 %, % ± 2
 - в диапазоне от 80 до 50 %, % ± 3
- Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения частоты пульса
 - в диапазоне от 30 до 250 ударов/мин ± 5
- Диапазон неинвазивного измерения кровяного давления, мм рт. ст... от 15 до 260
- Пределы допускаемой относительной погрешности инвазивного измерения давления крови в диапазоне от 40 до 320 мм.рт.ст., % ± 5
- Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения содержания CO₂, % объема ± 0,3
- Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения содержания O₂, % объема ± 2
- Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения содержания N₂O, % объема ± 3
- Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения содержания галотана, изофлурана, энфлурана в диапазоне от 1 до 6% объема, % объема ± 0,2
- Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения содержания севофлурана в диапазоне от 1 до 8 % объема, % объема..... ± 0,2

- Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения содержания десфлурана
 - в диапазоне от 1 до 5 % объема, % объема $\pm 0,2$
 - в диапазоне от 5 до 10 % объема, % объема $\pm 0,5$
 - в диапазоне от 10 до 20 % объема, % объема $\pm 1,0$
- Скорость отбора пробы, мл/мин 200
- Масса блока монитора "Cardiosap 5", кг не более 12
- Габаритные размеры, мм 350 x 310 x 230
- Питание от сети 50 / 60 Гц, В 198 – 242
- Потребляемая мощность, ВА не более 80
- Время резервного питания от встроенного аккумулятора, мин 15
- Рабочая температура, °С от +10 до +35
- Атмосферное давление, мм рт.ст. от 500 до 800
- Относительная влажность, % от 0 до 85

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации методом типографской печати.

Комплектность

Комплектность поставки соответствует указанной в таблице 1.

Таблица 1 Комплектность .

Наименование	Обозначение документа	Кол-во
1	2	3
Блок монитора "Cardiosap 5"	РП 896639-1	1
Сетевой кабель		1
Магистральный "ЭКГ-кабель (цветокодирование по IES):		
.....трехжильный	545300	1
.....пятижильный*	545301	1
Комплекты выводов для снятия параметров (цветокодирование по IES):		
комплект с тремя выводами	545315	1
комплект с пятью выводами*	545316	1
Электроды:		
Твердый гель, Ag / AgCl, упаковка 50 шт.	572683	1
*Для младенцев, предохранит. чека 60 см.	572684	15

Продолжение 1 таблицы 1 на стр. 4

Продолжение 1 таблицы 1 (Комплектность)

1	2	3
<i>*Sat датчики оксигемометрии:</i>		
Finger Sat датчик 4 м	SAS-F4	1
Finger Sat датчик 1 м	SAS-F	1
Finger Sat датчик 1 м	SAS-W	1
Ear Sat датчик 1м	SAS-E	1
Кабель Sat датчиков, 3,3 м	SAS-C3	1
<i>*Датчики температуры</i>		
Датчик температуры кожи, 2,8 м	16560	1
Датчик температуры тела, 2,8 м	16561	1
Датчик температуры тела педиатрический, 2,8 м	165611	1
<i>*Датчики кровяного давления</i>		
Датчик инвазивного кровяного давления	78000	1
SensorNor 844, 3 м		
Переходный кабель для одноразовых датчиков давления DTX, 3,8 м	54586	1
Промывочный комплект для датчика SensorNor 844, упаковка 10 комплектов	78001	1
Одноразовый колпачок для датчика SensorNor 844, упаковка 50 шт.	78002	1
Манжеты для NIBP		
Большая взрослая манжета красная	572429	1
Стандартная взрослая манжета синяя	572428	1
Маленькая взрослая манжета серая	572427	1
Детская манжета зеленая	572426	1
Манжета для младенца оранжевая	572425	1
Шланг для взрослого черный, 3м	877235	1
Шланг для младенца белый, 3 м	877514	1
<i>*Комплектация газоанализа</i>		
Шланги отбора газа для анестезии, 3 м, упаковка 10 шт.	73319	1
Шланги отбора CO ₂ , 3 м, упаковка 10 шт.	733163	1
Адаптер дыхательных шлангов прямой Т-образный, упаковка 10 шт.	73385	1
Адаптер угловой, упаковка 10 шт.	73386	1
Стальной адаптер 15F-15M	84995	1
Водоотделитель D-fend черный, упаковка 10 шт.	876446	1
Водоотделитель Dfend+ зеленый, упаковка 10 шт.	881319	1

Продолжение 2 таблицы 1 на стр. 5

Продолжение 2 таблицы 1 (Комплектность)

1	2	3
Фильтр бактериально/вирусный	70605	1
У-фильтр/S, упаковка 35 шт.	У-фильтр/S	1
Фильтр для улавливания пыли для монитора "Cardiocap 5	883387	1
Регулятор (редуктор)	755533	1
Калибровочный газ Quick Cal (CO ₂ , N ₂ O, O ₂ , Des.)	755583	1
Калибровочный газ Quick Cal (CO ₂ , N ₂ O, O ₂), упаковка из четырех канистр	755581	1
<i>*Спирометрия</i>		
Датчик для спирометрии D-lite	733910	1
Датчик.. Redi-lite	73393	1
Датчик одноразовый D-lite, упаковка 50 шт.	733950	1
Одноразовый комплект для спирометрии, упаковка 50 шт	889560	1
Плавкие предохранители T2AH/250В	511200	1
Кабель для принтера	894193	1
*Настенное крепление переносного монитора	572238	1
*Поворотная опора переносного монитора	572235	1
Бумага терморегистратора, 20 рулонов	74205	1
Руководство по эксплуатации с Приложением 1 - Методика поверки	896639-1	1

*Поставляется по согласованию с покупателем

Поверка

Поверка мониторов "Cardiocap 5" производится согласно методики поверки, утвержденной ГЦИ СИ ВНИИОФИ (Руководство по эксплуатации 896639-1, Приложение 1 - Методика поверки).

Межповерочный интервал:

- при эксплуатации с мониторингом дыхательных газовых смесей 6 мес.,
при непрерывной эксплуатации - 2 мес.
- при эксплуатации без мониторинга дыхательных газовых смесей - 1 год

Перечень основного оборудования, необходимого для поверки
Монитора "Cardiosap 5"

- 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, 12 - 48 °С, цена деления 0,01 °С.
- 3 Генератор программируемый ГФ-05 или ГП 8.
- 4 Образцовая установка для поверки пульсоксиметров ОУПП-01.
- 5 Манометр образцовый, 10 - 300 мм рт.ст., класс 1,0.
- 6 Набор поверочных газовых смесей ПГС по ТУ 6-16-2956-87 №3583-78; 3732-87; 3769-87;
3774-87; 3777-87, фармакопоя СССР, 1968, ст. №455.

Нормативные документы

- ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские.
Общие технические условия.
- ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Общие
требования безопасности.

Заключение

Мониторы гемодинамические и газовые прикроватные для анестезиологии и реанимации "Cardiosap 5" соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444-92 и ГОСТ Р 50267.0-92 и требованиям технической документации фирмы изготовителя.

На монитор Cardiosap 5 в комплектации фирме - изготовителю выданы:

- Регистрационное удостоверение Минздрава РФ № 2001/179 от 19 марта 2001 г.;
- Сертификат соответствия № РОСС. F1.ИМО4.ВО2599 Госстандарта России.

Изготовитель: Datex-Ohmeda Division, Instrumentarium Corp., Финляндия-Швеция-
-США
Finland-Schveden-USA
Kuortaneenkatu 2, Helsinki Finland
P.O.Box 900, FIN-00031 Datex-Ohmeda

Региональный директор Datex-Ohmeda Division,
Instrumentarium Corp. по странам СНГ и Балтии

