

**УТВЕРЖДЕНО**  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «30» марта 2022 г. №797

Регистрационный № 85019-22

Лист № 1  
Всего листов 5

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ**

**Мониторы дыхательные портативные Capnostream 35**

**Назначение средства измерений**

Мониторы дыхательные портативные Capnostream 35 (далее по тексту – мониторы) предназначены для измерений: концентрации углекислого газа в выдыхаемом воздухе, уровня насыщения кислородом (сатурация), частоты дыхательных движений и пульса.

**Описание средства измерений**

Принцип действия модуля пульсоксиметрии основан на различном спектральном поглощении оксигемоглобина и восстановленного гемоглобина крови. Пульсирующая кровь в ткани (пальца или мочки уха) просвечивается источниками излучения в области красного и инфракрасного спектра. Полученные сигналы после соответствующей обработки преобразуются в фотоплетизмограмму, выводимую на дисплей монитора, и позволяют определить коэффициенты модуляции световых потоков с различными длинами волн и по их соотношению определить насыщение кислородом гемоглобина крови, при этом периодичность модуляции соответствует частоте пульса.

В мониторе Capnostream 35 объединены функции капнографа и пульсоксиметра. Монитор позволяет выполнять непрерывное неинвазивное измерение и контроль концентрации углекислого газа в выдыхаемом воздухе (EtCO<sub>2</sub>), а также частоту дыхательных движений (ЧДД). Кроме того, устройство позволяет выполнять непрерывный неинвазивный контроль функционального насыщения кислородом артериального гемоглобина (SpO<sub>2</sub>) и частоты пульса (ЧП).

Конструктивно монитор представляет собой портативное прикроватное устройство, изготовленное из ударопрочного пластика АБС с жидкокристаллическим дисплеем и комплекта датчиков.

Общий вид средства измерений приведён на рисунках 1 и 2.

Места нанесения знака утверждения типа и пломбировки от несанкционированного доступа приведены на рисунках 1 и 2.

Серийный (заводской) номер, состоящий из цифр и букв, наносится на этикетку, крепящуюся в месте, указанном на рисунке 2.



Рисунок 1 – Общий вид средства измерений



Рисунок 2 – Схема пломбировки от несанкционированного доступа, место нанесения знака утверждения типа и место нанесения серийного номера

### Программное обеспечение

Программное обеспечение (ПО) встроенное, предназначено для управления, считывания и сохранения результатов измерений, изменения настроек и параметров мониторов. Программное обеспечение мониторов запускается в автоматическом режиме после включения. ПО защищено от преднамеренных и непреднамеренных изменений.

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

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	–
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 01.05.00 416

### Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Канал Microstream EtCO <sub>2</sub>	
Диапазон измерений концентрации углекислого газа (CO <sub>2</sub> ), %	от 0 до 15
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений концентрации углекислого газа (CO <sub>2</sub> ):	
– в диапазоне от 0 до 4 включ., %	±0,3
– в диапазоне от 4 до 15, %	±0,9
Диапазон измерений частоты дыхательных движений (ЧДД), мин <sup>-1</sup>	от 12 до 60
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты дыхательных движений (ЧДД), %	±30
Канал Nelleor SPO <sub>2</sub>	
Диапазон измерений значений сатурации артериальной крови (SpO <sub>2</sub> ), %	от 70 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений сатурации артериальной крови (SpO <sub>2</sub> ), %	±2
Диапазон измерений частоты пульса (ЧП), мин <sup>-1</sup>	от 30 до 240
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты пульса (ЧП), мин <sup>-1</sup>	±3

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
1	2
Параметры электрического питания:	
– напряжение переменного тока, В	от 100 до 240
– частота переменного тока, Гц	50 или 60

Продолжение таблицы 3

1	2
Габаритные размеры, мм, не более: – высота – ширина – длина	55 213 137
Масса, кг, не более	1
Условия эксплуатации: – температура окружающего воздуха, °С – относительная влажность окружающего воздуха, %, не более	от +15 до +25 80
Средний срок службы, не менее, лет	7

### Знак утверждения типа

наносится в месте, указанном на рисунке 1, в виде самоклеящейся этикетки, а также на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

### Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Монитор с кабелем питания	Capnostream 35	1 шт.
Руководства по эксплуатации.	–	1 экз.
Краткое пособие	–	1 экз.
Датчики пульсоксиметрические SpO <sub>2</sub> <sup>1</sup>	–	10 шт.
Съемный аккумулятор	–	1 шт.
Внешнее зарядное устройство	–	1 шт.
Монтажный адаптер	–	1 шт.
Зажим	–	1 шт.
Сетевой адаптер с кабелем	–	1 шт.
<sup>1</sup> – Количество и тип датчиков уточняется при заказе		

### Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в главе 4 руководства по эксплуатации.

### Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к мониторам дыхательным портативным Capnostream 35

Постановление Правительства Российской Федерации от 16.11.2020 г. № 1847 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений»

Приказ Росстандарта от 30.12.2019 № 3464 «Об утверждении государственной поверочной схемы для электродиагностических средств измерений медицинского назначения»

ГОСТ 8.578-2014 ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений содержания компонентов в газовых средах

Техническая документация Oridion Medical 1987 Ltd.

**Изготовитель**

Oridion Medical 1987 Ltd., Израиль  
Адрес: 7 Namarpe St., P.O. Box 45025, Jerusalem 9777407, Israel  
Телефон: +44(0) 1280 827120  
Факс: +44(0) 1280 823302

**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, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16  
Телефон: +7 (495) 989-73-62  
E-mail: [info@vniimt.org](mailto:info@vniimt.org)  
Регистрационный номер RA.RU.312253 в Реестре аккредитованных лиц в области обеспечения единства измерений Росаккредитации.

