

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «1» апреля 2022 г. №811

Регистрационный № 85075-22

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы дыхательные портативные Capnostream 20

Назначение средства измерений

Мониторы дыхательные портативные Capnostream 20 (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 20 объединены функции капнографа и пульсоксиметра. Монитор позволяет выполнять непрерывное неинвазивное измерение и контроль концентрации углекислого газа в выдыхаемом воздухе (EtCO₂), а также частоту дыхательных движений (ЧДД). Кроме того, устройство позволяет выполнять непрерывный неинвазивный контроль функционального насыщения кислородом артериального гемоглобина (SpO₂) и частоты пульса (ЧП).

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

Общий вид средства измерений приведён на рисунках 1 и 2.

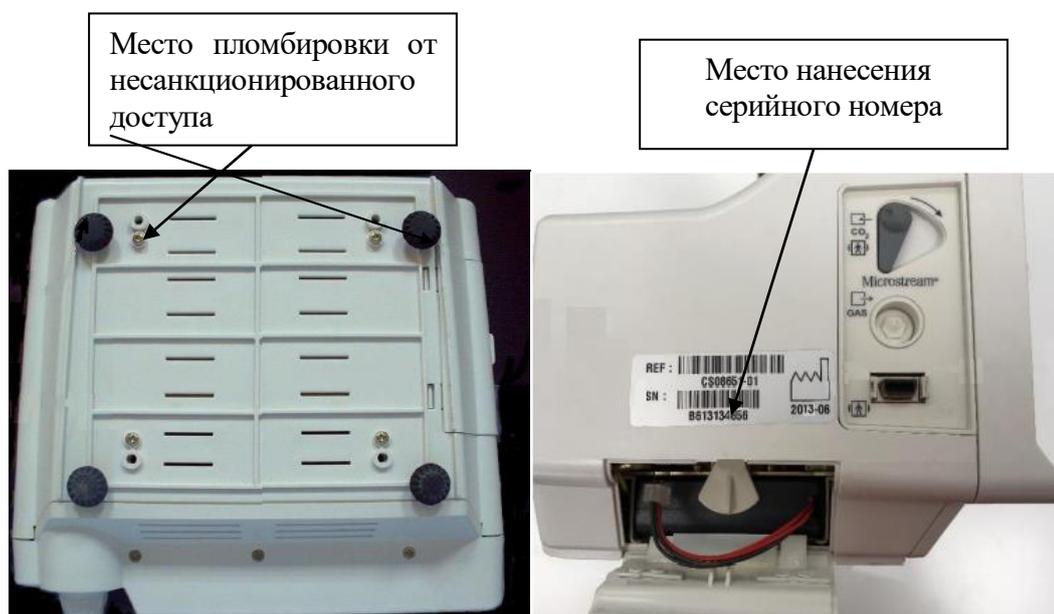
Места нанесения знака утверждения типа и пломбировки от несанкционированного доступа приведены на рисунках 1 и 2.

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



Место нанесения знака утверждения типа

Рисунок 1 – Общий вид средства измерений



Место пломбировки от несанкционированного доступа

Место нанесения серийного номера

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	monitor software
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 9.3

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Канал Microstream EtCO₂	
Диапазон измерений концентрации углекислого газа (CO ₂), %	от 0 до 15
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений концентрации углекислого газа (CO ₂): – в диапазоне от 0 до 4 включ., % – в диапазоне от 4 до 15, %	±0,3 ±0,9
Диапазон измерений частоты дыхательных движений (ЧДД), мин ⁻¹	от 12 до 60
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты дыхательных движений (ЧДД), %	±30
Канал Nelleor SPO₂	
Диапазон измерений значений сатурации артериальной крови (SpO ₂), %	от 70 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений сатурации артериальной крови (SpO ₂), %	±2
Диапазон измерений частоты пульса (ЧП), мин ⁻¹	от 30 до 240
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты пульса (ЧП), мин ⁻¹	±3

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Параметры электрического питания: – напряжение переменного тока, В – частота переменного тока, Гц	от 100 до 240 50 или 60
Габаритные размеры, мм, не более: – высота – ширина – длина	167 220 192
Масса, кг, не более	3,5
Средний срок службы, лет, не менее	5
Условия эксплуатации: – температура окружающего воздуха, °С – относительная влажность окружающего воздуха, %, не более	от +15 до +25 80

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	Capnostream 20	1 шт.
Быстродействующий предохранитель 3,15 А с низкой отключающей способностью	–	2 шт.
Начальный комплект	FilterLine™	1 шт.
Комплект датчика SpO2	–	1 шт.
Удлинитель для датчика SpO2	–	1 шт.
Рулон бумаги для принтера ¹	–	1 шт.
Аккумуляторная батарея	–	1 шт.
Компакт-диск с дополнительной документацией ²	–	1 шт.
Руководство по эксплуатации	–	1 экз.

¹ – Один рулон установлен в принтер и один рулон – дополнительный
² – Протоколы передачи данных RS-232 Capnostream 20, указания по применению приложения для передачи данных о пациенте и руководство по эксплуатации на других языках

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в главе 4 «Распаковка и подготовка к работе» руководства по эксплуатации.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к мониторам дыхательным портативным Capnostream 20

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 Hamarpe St., P.O. Box 45025, Jerusalem 9777407

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@vniiimt.org

Регистрационный номер RA.RU.312253 в Реестре аккредитованных лиц в области обеспечения единства измерений Росаккредитации.

