



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

**JP.C.39.001.A № 42443**

**Срок действия до 12 апреля 2016 г.**

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ  
**Капнографы OLG-2800 K**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ  
**Фирма "NIHON KONDEN CORPORATION", Япония**

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **46652-11**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ  
**МП-242-1100-2010**

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **12 апреля 2011 г. № 1645** с изменением, утвержденным приказом от **12 мая 2011 г. № 2173**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства

В.Н.Крутиков

"....." ..... 2011 г.

Серия СИ

№ 000542



## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Капнографы OLG-2800 К

#### Назначение средства измерений

Капнографы OLG-2800 К (в дальнейшем – монитор), предназначены для измерения парциального давления двуокиси углерода ( $\text{CO}_2$ ) в выдыхаемом пациентом воздухе и частоты дыхания (ЧД).

#### Описание средства измерений

Конструктивно монитор выполнен в настольном исполнении в пластмассовом корпусе. Монитор включает в себя электронный блок с жидкокристаллическим дисплеем, линию мониторинга  $\text{CO}_2$  с датчиком, кабель питания и провод заземления, адаптер дыхательного пути. Принцип работы монитора основан на измерении парциального давления двуокиси углерода ( $\text{CO}_2$ ) в выдыхаемом пациентом воздухе.

Мониторы обеспечивают возможность визуального наблюдения на экране ЖК-дисплея монитора кривой капнограммы в реальном масштабе времени. При выходе измеряемых параметров за установленные пределы включается режим тревожной сигнализации. Монитор может работать как от сети переменного тока, так и от встроенной аккумуляторной батареи. Модификация капнографа «OLG-2800 К» может быть оснащена различными видами узлов датчиков  $\text{CO}_2$  (TG-900P, TG 950P, TG 920P) и разными видами назальных адаптеров для разных типов пациентов.

Монитор обеспечивает

- продолжительное неинвазивное измерение и отображение на дисплее парциального давления углекислого газа в конце выдоха ( $\text{CO}_2$ ). Уровень  $\text{CO}_2$  отображается в мм рт. ст.
- продолжительное неинвазивное измерение и отображение на дисплее частоты дыхания (ЧД);
- отображение на экране дисплея кривой капнограммы;
- установку пределов тревожной сигнализации и подачу сигналов тревоги по всем измеряемым параметрам.

Экран монитора разделён на несколько областей отображения информации: область графической информации; область информации о пациенте; область числовых значений измеряемых параметров и область системной информации. На экране монитора во всех режимах отображаются текущая дата и время.

#### Программное обеспечение

Капнографы «OLG-2800 К» имеют встроенное программное обеспечение «CASE», которое используется для выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроечных параметров монитора, просмотра памяти данных и т.д.

Основные функции программного обеспечения: управление работой монитора, обработка и хранение результатов измерений.

Структура встроенного программного обеспечения представляет древовидную форму и состоит из разделов прописанных в соответствующих главах РЭ на мониторы.

Программное обеспечение (ПО) капнографов запускается в автоматическом режиме после включения прибора. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
«CASE»	CASE	8.11	5f6s874agf8d654d5wert4r3f6588852	MD5

Программное обеспечение «CASE» используется для выполнения измерений, просмотра результатов измерений в реальном времени на дисплее прибора, изменения настроечных параметров, просмотра памяти данных и т.д. Обеспечена защита на аппаратном уровне (опломбирование) от несанкционированной подмены программного модуля.

Уровень защиты: А. Не требуется специальных средств защиты метрологически значимой части ПО СИ и измеренных данных от преднамеренных изменений.

Программное обеспечение не оказывает влияния на метрологические характеристики капнографов.



Рисунок 1 - Капнограф OLG-2800 К.



Рисунок 2 – Капнограф OLG-2800 К. Расположение пломбы.

### **Метрологические и технические характеристики**

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений парциального давления  $\text{CO}_2$  в выдыхаемом воздухе:

- в диапазоне от 0 до 5,2 кПа (от 0 до 40 мм рт.ст.):  $\pm 0,3$  кПа ( $\pm 2$  мм рт.ст.);

Пределы допускаемой относительной погрешности измерений парциального давления  $\text{CO}_2$  в выдыхаемом воздухе:

- в диапазоне св. 5,2 до 13,2 кПа (св. 40 до 100 мм рт.ст.):  $\pm 5$  %;

Масса (без аккумулятора), кг: 1,0.

Габаритные размеры, мм; 210x62x164 (исключая выступающие части).

Питание монитора осуществляется от сети переменного тока частотой  $(220 \pm 22)$  В,  $(50 \pm 1)$  Гц, 130 Вт.

Условия эксплуатации:

температура окружающего воздуха:  $(20 \pm 5)$  °С;

относительная влажность воздуха: от 30 до 80 %;

атмосферное давление: от 630 до 795 мм рт. ст.;

Средний срок службы: 5 лет.

### **Знак утверждения типа**

Знак утверждения типа наносится на титульных листах руководства по эксплуатации типографским способом и на корпус капнографа методом сеткографии.

### **Комплектность средства измерений**

1. Монитор
2. Провод заземления
3. Аккумуляторная батарея YS-085P6
4. Соединительные кабели
5. Набор шлангов воздушных
6. Набор датчиков  $\text{CO}_2$
7. Набор адаптеров  $\text{CO}_2$
8. Набор адаптеров дыхательного пути
9. Набор назальных адаптеров
10. Руководство по эксплуатации;
11. Методика поверки МП-242-1100-2010

### **Поверка**

осуществляется по Методике поверки МП-242-1100-2010, «Капнографы OLG-2800 К. Методика поверки», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» в ноябре 2010 г.

Средства поверки:

Ротаметр с местными показаниями типа РМ ГОСТ 13045-81

Термометр ртутный эталонный

Преобразователь «напряжения-сопротивления» ПНС-ГФ

Поверочные газовые смеси: двуокись углерода + воздух ( ГСО 3794-87; ГСО 3795-87)

### **Сведения о методиках (методах) измерений**

Методика измерений изложена в Руководстве по эксплуатации.

### **Нормативные документы, устанавливающие требования к капнографам OLG-2800 К**

1. ГОСТ Р ИСО 9918-99 «Капнометры медицинские. Частные требования безопасности»;

3. ГОСТ Р 51522-99 Совместимость технических средств электромагнитная. Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Требования и методы испытаний.

4. ГОСТ Р 51530-99 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.

6. ГОСТ Р 50267.0-92 “Изделия медицинские электрические. Часть I. Общие требования безопасности”.

8. ГОСТ Р 50267.0.2-2005 “Изделия медицинские электрические. Часть I. Общие требования безопасности 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний”.

9. Техническая документация фирмы «NINON KONDEN CORPORATION», Япония

**Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений**

- осуществление деятельности в области здравоохранения.

**Изготовитель**

Фирма: «NINON KONDEN CORPORATION», Япония,  
Адрес: 1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokio 161-8560, Japan  
Тел. +81 (3) 5996-8036; факс +81 (3) 5996-8100

**Заявитель**

Фирма: ООО «Бюро экспертизы медицинских изделий»  
Адрес: 117042, Москва, ул. Адмирала Лазарева, д. 52, к.3

**Испытательный центр**

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», регистрационный № 30001-10  
Адрес: 190005, Санкт-Петербург, Московский пр., 19 Тел. (812) 251-76-01,  
факс (812) 713-01-14; e-mail: [info@vniim.ru](mailto:info@vniim.ru), <http://www.vniim.ru>

Заместитель  
Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии

М.П.

В.Н. Крутиков

«\_\_\_»\_\_\_\_\_2011 г