



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

DE.C.39.001.A № 48298

Срок действия до 02 октября 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы пациента анестезиологические моделей Vamos, Vamos plus

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма "Dräger Medical GmbH", Германия

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 51269-12

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МП 242-1332-2012

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 02 октября 2012 г. № 824

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Бульгин

"....." 2012 г.

Серия СИ

№ 006847

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы пациента анестезиологические моделей Vamos, Vamos plus

Назначение средства измерений

Мониторы пациента анестезиологические моделей Vamos, Vamos plus (далее – мониторы) предназначены для непрерывного неинвазивного определения насыщения (сатурации) кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO_2) и частоты пульса (ЧП), измерения двуокси углерода (CO_2), кислорода (O_2), закиси азота (N_2O) и анестетиков во вдыхаемой смеси и наблюдения на экране монитора значений или графиков измеряемых параметров состояния пациента и включения тревожной сигнализации при выходе измеряемых параметров за установленные пределы.

Описание средства измерений

Функционально мониторы пациента анестезиологические моделей Vamos, Vamos plus построены по модульному типу и состоят из главного процессора, дисплея и сменных модулей.

Принцип работы канала пульсоксиметрии основан на различии спектрального поглощения оксигемоглобина и восстановленного гемоглобина крови на двух длинах волн.

Принцип работы канала капнометрии основан на измерении CO_2 в выдыхаемом воздухе.

Принцип действия газоаналитических каналов – измерение N_2O , O_2 и анестетиков на вдохе и на выдохе. Результаты измерения отображаются на мониторе в численном выражении (в % или мм рт. ст.) и графически.

Дисплей монитора разделён на несколько областей отображения информации:

- окна для аварийных сообщений;
- окно для дисплея работы аккумулятора и состояния заряда аккумулятора, а также для дисплея частоты пульса;
- окно графиков или меню;
- окно для индикации концентрации на вдохе и концентрации в конце выдоха для первичного анестезирующего газа;
- окно для цифрового представления SpO_2 и частоты пульса;
- дополнительное окно для индикации концентрации на вдохе и концентрации в конце выдоха для вторичного анестезирующего газа;
- окно для индикации концентрации на вдохе и концентрации N_2O в конце выдоха;
- окно для индикации концентрации на вдохе и концентрации CO_2 в конце выдоха.



Рисунок 1. Внешний вид монитора пациента анестезиологического модели Vamos.



Рисунок 2. Монитор пациента анестезиологического модели Vamos. Вид сзади.



Рисунок 3. Внешний вид монитора пациента анестезиологического модели Vamos plus.



Рисунок 4. Монитор пациента анестезиологического модели Vamos plus. Вид сзади.

Программное обеспечение

Мониторы пациента моделей имеют встроенное программное обеспечение «Vamos», специально разработанное для решения задач управления мониторами, считывания и сохранения результатов измерений, передачи данных на внешнее устройство. Программное обеспечение (ПО) мониторов запускается в автоматическом режиме после включения.

Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений: соответствует уровню «С» по МИ 3286-2010. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Влияние встроенного программного обеспечения на метрологические характеристики мониторов учтено при нормировании метрологических характеристик.

Таблица 1

Модель монитора пациента	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
Vamos	«Vamos»	«Vamos»	3.n	82C9DA6B	CRC32
Vamos plus					

Метрологические и технические характеристики

1). Канал пульсоксиметрии.

- 1.1. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора в диапазоне от 70 до 100 % при измерении SpO₂, %: ±5;
- 1.2. Диапазон измерений частоты пульса, мин⁻¹: от 20 до 250;
- 1.3. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты пульса, мин⁻¹: ± 5.

2). Канал капнометрии.

- 2.1. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений парциального давления CO₂ в выдыхаемом воздухе:
 - в диапазоне от 0 до 6,0 кПа (от 0 до 50 мм рт. ст.): ± 0,5 кПа (± 3,3 мм рт.ст.);

3). Каналы газового анализа.

Таблица 2 Основные метрологические характеристики газоаналитических каналов.

Определяемый компонент	Диапазон измерений объемной доли в дыхательной смеси, %	Пределы допускаемой относительной погрешности, %, %
Закись азота	от 1,0 до 100	± 6
Кислород	от 1,0 до 100	± 5
Изофлуран	от 0,3 до 8,5	± 4
Энфлуран	от 0,1 до 10,0	± 4
Севофлуран	от 0,1 до 10,0	± 4

4). Питание монитора:

- от сети переменного тока частотой (50 ± 1) Гц, В: (220 ± 22) В;
- резервный аккумулятор: 15 В

5). Потребляемая мощность, В·А, не более: 55

6). Масса, кг; менее: 1,9

7). Габаритные размеры, мм: 240×166×165

8). Средний срок службы: 5 лет.

9) Средняя наработка на отказ, ч.: 10000.

10). Условия эксплуатации:

- диапазон температуры окружающего воздуха: от 10 до 40 °С;
- диапазон относительной влажности воздуха: от 5 до 90 % ;
- диапазон атмосферного давления: от 570 до 1100 кПа.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится типографским способом на титульный лист Руководства по эксплуатации и методом сеткографии на лицевую панель прибора.

Комплектность средства измерений

1. Монитор пациента – 1 шт.
2. Блок питания с кабелем – 1 шт.
3. Трубка забора газа – 10 шт.
4. Линия возврата газа – 1 шт.
5. Ловушка водяная – 1 комп.
6. Фильтр для линии возврата газа – 1 шт.
7. Датчики SpO₂ – 1 комп.
8. Переходник Т-образный с фильтром – 1 шт.
9. Аккумулятор – 1 комп.
10. Крепление к наркозному аппарату – 1 шт.
11. Держатель блока питания – 1 шт.
12. Тройник к трубке забора газа – 1 шт.
13. Фильтр к трубке забора газа – 1 шт.
14. Руководство по эксплуатации – 1 экз.
15. Методика поверки «Мониторы пациента анестезиологические моделей Vamos, Vamos plus. Методика поверки. МП 242-1332-2012».

Поверка

осуществляется по документу МП 242-1332-2012 «Мониторы пациента анестезиологические моделей Vamos, Vamos plus. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д. И. Менделеева» в апреле 2012 г.

Основные средства поверки:

- Генератор сигналов пациента ProSim 8; диапазон размаха напряжения выходного сигнала: от 0,05 мВ до 5 В; диапазон частот: 0,05-150 Гц, погрешность установки частоты ± 1 %;
- Термометры ртутные стеклянные для точных измерений ТР-1 №№9, 10, 11, ГрСИ №2850-02;
- Установка поверочная для счетчиков газа и спирометров УПС-16-С, Г.р. №33689-07; поверочная газовая смесь состава CO₂/воздух, ГСО 3794-3795; азот газообразный повышенной чистоты первого сорта по ГОСТ 9293-74;
- Поверочные газовые смеси составов: CO₂/воздух (ГСО 3794-87, ГСО 3795-87); O₂/N₂ (ГСО 3718-87, ГСО 3726-87); N₂O/воздух (ГСО 9305-2009); энфлуран/ N₂/воздух (ГСО 9534-2010); изофлуран/ N₂/воздух (ГСО 9531-2010); севофлуран/ N₂/воздух (ГСО 9532-2010).

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в руководстве по эксплуатации «Мониторы пациента анестезиологические модели Vamos, Vamos plus. Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к мониторам пациента анестезиологическим моделям Vamos, Vamos plus

Техническая документация фирмы «Dräger Medical GmbH», Германия.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

при осуществлении деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма «Dräger Medical GmbH», Германия
Адрес: Dräger Medical GmbH, Moislinger Allee 53-55, 23542 Lubeck, Germany
Тел/факс: (0049-451)882-0, (0049-451)882-2080

Заявитель

ООО «Независимый центр оценки эффективности и безопасности медицинских изделий»
Адрес: 119334, Москва, ул. Академика Зелинского, 7А, офис 29
Тел/факс: +7 (495) 945-64-85

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева»
Адрес: 190005, Санкт-Петербург, Московский пр.19,
тел. (812) 251-76-01, факс (812) 713-01-14, e-mail: info@vniim.ru, <http://www.vniim.ru>,
регистрационный номер 30001-10.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В.Булыгин

«__»_____2012 г.

М.П.