

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 непрерывных неинвазивных измерений насыщения (сатурации) кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO_2), частоты пульса (ЧП), парциального давления двуокиси углерода (CO_2) в выдыхаемом воздухе, содержания N_2O во вдыхаемом воздухе и индикации содержания анестетиков (изофлурана, энфлурана, севофлурана) во вдыхаемом воздухе, 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

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 и регистрации неинвазивным капнографом массовой концентрации двуокиси углерода ($EtCO_2$) в выдыхаемом пациентом воздухе методом инфракрасно-оптического анализа.

Принцип действия газоаналитических каналов – недисперсионная ИК-спектроскопия: содержание в дыхательной смеси CO_2 , N_2O и анестетиков определяется инфракрасным детектором с вращающейся газовой ячейкой. Газовая смесь анализируется на входе и на выходе пациента. Результаты измерений отображаются на мониторе в численном выражении (в % или мм рт. ст.) и графически.

Функционально мониторы пациента анестезиологические моделей Vamos, Vamos plus построены по модульному типу и состоят из главного процессора, дисплея и сменных модулей. 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 входе и концентрации в конце выхода для первичного анестезирующего газа;
- окно для цифрового представления SpO_2 и частоты пульса;
- дополнительное окно для индикации концентрации на входе и концентрации в конце выхода для вторичного анестезирующего газа;
- окно для индикации концентрации на входе и концентрации N_2O в конце выхода;
- окно для индикации концентрации на входе и концентрации CO_2 в конце выхода.

Мониторы выпускаются в модификациях Vamos и Vamos plus, которые отличаются наличием функции автоматического обнаружения летучих анестезирующих газов (отсутствует у Vamos).

Общий вид мониторов пациента анестезиологических моделей Vamos и Vamos plus представлен на рисунке 1.

Схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения знака поверки представлены на рисунке 2.



Рисунок 1 – Общий вид мониторов (мод. Vamos – слева, Vamos plus – справа)



Рисунок 2 – Схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения знака поверки

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.

Программное обеспечение идентифицируется при включении монитора путем вывода на экран номера версии.

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «средний» по Р 50.2.077-2014.

При нормировании метрологических характеристик учтено влияние программного обеспечения.

Таблица 1 – Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части ПО.

Идентификационные данные (признаки)	Значение	
	Vamos	Vamos plus
Идентификационное наименование ПО	«Vamos»	
Номер версии ПО, не ниже	3.0	
Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода)*	82C9DA6B	
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО	CRC32	
* Контрольная сумма соответствует версии, указанной в таблице		

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение	
	Vamos	Vamos plus
Канал пульсоксиметрии*		
Диапазон измерений SpO ₂ , %	от 70 до 100	от 70 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении SpO ₂ , %	±5	±5
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 20 до 250	от 20 до 250
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты пульса, мин ⁻¹	±5	±5
Канал капнометрии		
Диапазон измерений парциального давления CO ₂ в выдыхаемом воздухе, кПа (мм рт. ст.)	от 0 до 6,0 (от 0 до 45)	от 0 до 6,0 (от 0 до 45)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений парциального давления CO ₂ в выдыхаемом воздухе, кПа (мм рт. ст.)	±0,5 (±4)	±0,5 (±4)
Каналы газового анализа		
Диапазон измерений объемной доли закиси азота во вдыхаемой смеси, %	от 1,0 до 100	от 1,0 до 100
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений объемной доли закиси азота во вдыхаемой смеси, %	±6	±6
Диапазон показаний объемной доли изофлурана во вдыхаемой смеси, %	от 0,3 до 8,5	от 0,3 до 8,5
Диапазон показаний объемной доли энфлурана во вдыхаемой смеси, %	от 0,1 до 10	от 0,1 до 10
Диапазон показаний объемной доли севофлурана во вдыхаемой смеси, %	от 0,1 до 10	от 0,1 до 10
* При наличии в комплектации датчика SpO ₂		

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристик	Значение	
	Vamos	Vamos plus
Параметры электрического питания:		
- напряжение переменного тока, В	220±20	220±20
- частота переменного тока, Гц	50±1	50±1
Потребляемая мощность, В·А, не более	55	55

Продолжение таблицы 3

Наименование характеристик	Значение	
	Vamos	Vamos plus
Масса, кг, не более	1,9	
Габаритные размеры, мм, не более:		
- глубина	240	
- ширина	166	
- высота	165	
Условия эксплуатации:		
- температура окружающей среды, °С	от +10 до +40	
- относительная влажность воздуха, %	от 5 до 90	
- атмосферное давление, кПа	от 57 до 110	
Средний срок службы, лет	15	
Средняя наработка до метрологического отказа, ч	10000	

Знак утверждения типа

наносится на корпус монитора в виде клеевой этикетки и на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность мониторов

Наименование	Обозначение	Количество
Монитор пациента анестезиологический	Vamos/ Vamos plus	1 шт.
Блок питания с кабелем	-	1 шт.
Трубка забора газа	-	10 шт.
Линия возврата газа	-	1 шт.
Ловушка водяная	-	1 комплект
Фильтр для линии возврата газа	-	1 шт.
Датчики SpO ₂ *	-	1 комплект
Переходник Т-образный с фильтром	-	1 шт.
Аккумулятор	-	1 шт.
Крепление к наркозному аппарату	-	1 шт.
Держатель блока питания	-	1 шт.
Тройник к трубке забора газа	-	1 шт.
Фильтр к трубке забора газа	-	1 шт.
Удлинительный кабель для датчиков	-	1 комплект
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Методика поверки	МП 209-053-2018	1 экз.
* Поставляется по заказу		

Поверка

осуществляется по документу МП 209-053-2018 «ГСИ. Мониторы пациента анестезиологические моделей Vamos, Vamos plus. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИМ им. Д. И. Менделеева» 11 мая 2018 г.

Основные средства поверки:

- мера для поверки пульсовых оксиметров МППО-2М (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 63897-16);
- ротаметр ДК 46 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 48159-11);

- поверочные газовые смеси состава CO₂/воздух, азот, закись азота - ГСО 10531-2014.

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке или на анализаторы, как указано на рисунке 2.

Сведения о методиках (методах) измерений
приведены в эксплуатационном документе.

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

Техническая документация фирмы «Drägerwerk AG & Co. KGaA», Германия

Изготовитель

Фирма «Drägerwerk AG & Co. KGaA», Германия
Адрес: Moislinger Allee 53-55, 23542 Lübeck, Germany
Телефон/факс: +49451882-0/+49451882-2080
E-mail: info@draeger.com
Web-сайт: www.draeger.com

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Дрегер» (ООО «Дрегер»)
ИНН 7710312462
Адрес: 107076, г. Москва, ул. Электrozаводская, д. 33, стр. 4
Телефон/факс: +7 (495) 775-15-20, +7 (495) 775-15-22/+7 (495) 775-15-21
Web-сайт: www.draeger.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»
Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 19
Телефон/факс: +7 (812) 251-76-01/+7 (812) 713-01-14
Web-сайт: www.vniim.ru
E-mail: info@vniim.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № RA.RU.311541 от 23.03.2016 г.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п. « ____ » _____ 2018 г.