

Государственный Комитет по стандартизации,
метрологии и сертификации Республики Беларусь
(ГОССТАНДАРТ)

СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE

OF MEASURING INSTRUMENTS



№ 838

Действителен до
17 декабря 2003 г.

Настоящий сертификат удостоверяет, что на основании результатов
Государственных испытаний утвержден тип

измерительной системы аппарата искусственной вентиляции
легких для палат интенсивной терапии Evita 4,
фирмы "Dräger Medizintechnik GmbH", Германия (DE),

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под
№ РБ 03 25 0778 98 и допущен к применению в Республике Беларусь.

Описание типа средств измерений приведено в приложении к
настоящему сертификату.

Председатель Госстандарта



В.Н. КОРЕШКОВ
4 января 1999 г.

Продлено до " _____ " _____ г.

Председатель Госстандарта

В.Н. КОРЕШКОВ
_____ 20__ г.

УТК № 9 от 17.12.98

Исп. А.Д. Мехово

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ для Государственного реестра

УТВЕРЖДАЮ

Директор ГПЦЭСМ

Н.А.Жагора

1999 г.



Измерительная система аппарата искусственной вентиляции легких для палат интенсивной терапии Evita4

Внесены в Государственный реестр средств измерений Республики Беларусь
Регистрационный номер № Р50325077898
Взамен № _____

Выпускается по технической документации фирмы "Drager Medizintechnik GmbH", Германия

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Измерительная система аппарата искусственной вентиляции легких для палат интенсивной терапии Evita4 (далее- Evita4) предназначена для измерения и мониторинга параметров искусственной вентиляции легких взрослых и детей весом не менее 3 кг.

ОПИСАНИЕ

Evita 4 обеспечивает различные режимы вентиляции, измерений и мониторинга показателей дыхательной деятельности пациента.

Evita 4 обеспечивает следующие режимы искусственной вентиляции легких, объединяющие режим принудительной вентиляции с учетом фазы самостоятельного дыхания пациента:

- периодическая вентиляция с положительным давлением **IPPV**;
- синхронизированная периодическая принудительная вентиляция **SIMV**;
- вентиляция с принудительным минутным объемом **MMM**;
- свободное дыхание **SB**;
- самостоятельное дыхание с постоянным положительным давлением в дыхательных путях **CPAP**;
- вспомогательное самостоятельное дыхание **ASB**;
- самостоятельное дыхание под двумя различными уровнями давления **CPAP**, автоматически регулируемых во времени **BiPAP**;
- самостоятельное дыхание под двумя различными уровнями давления со значительно увеличенным временем высокого давления по отношению ко времени

низкого давления **APRV**.

Измерительная система аппарата искусственной вентиляции легких для палат интенсивной терапии Evita 4 осуществляет измерение и мониторинг следующих показателей:

- давление в дыхательном контуре P_{aw} ;
- частота вентиляции;
- минутная вентиляция;
- концентрация кислорода во вдыхаемой смеси F_{iO_2} ;
- концентрация углекислого газа CO_2 в выдыхаемой смеси, $etCO_2$;
- дыхательный объем аппарата V_{ti} ;

ОСНОВНЫЕ МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

<p>Диапазон измерения минутной вентиляции MV_{spon} Предел допускаемой относительной погрешности измерения</p>	<p>от 0 до 99 л $\pm 8 \%$</p>
<p>Диапазон измерения дыхательного объема аппарата V_{tspon} Предел допускаемой относительной погрешности измерения</p>	<p>от 0 до 3999 мл $\pm 8 \%$</p>
<p>Диапазон измерения частоты вентиляции f_{spon} Предел допускаемой абсолютной погрешности измерения</p>	<p>от 0 до 150 мин^{-1} $\pm 1 \text{ мин}^{-1}$</p>
<p>Диапазон измерения температуры вдыхаемого газа Предел допускаемой абсолютной погрешности измерения</p>	<p>от 18 до 51 $^{\circ}\text{C}$ $\pm 1 \text{ }^{\circ}\text{C}$</p>
<p>Диапазон измерения концентрации CO_2 в дыхательном контуре в конце выдоха $etCO_2$</p>	<p>от 0 до 13,3 об. %</p>
<p>Предел допускаемой относительной погрешности измерения</p>	<p>$\pm 5\%$</p>
<p>Диапазон измерения концентрации O_2 в дыхательном контуре на вдохе</p>	<p>от 21 до 99,9 об. %</p>
<p>Предел допускаемой относительной погрешности измерения</p>	<p>$\pm 5\%$</p>
<p>Потребление газов системой управления</p>	<p>Медицинский воздух либо O_2 около 3,5 л/мин</p>
<p>Напряжение питания, В</p>	<p>от 198 до 242 В либо 12/24 В</p>

Потребляемая мощность, не более	125 Вт
Корректированный уровень звуковой мощности, не более	47 дБ А
Размеры	530 × 290 × 450 мм
	580 × 1335 × 660 мм (с тележкой)
Вес, не более	27 кг
	69 кг (с тележкой)

ЗНАК ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА

Знак Государственного реестра наносится на эксплуатационную документацию аппарата искусственной вентиляции легких для палат интенсивной терапии Evita 4

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки в соответствии с технической документацией фирмы "Dräger Medizintechnik GmbH" (Германия) представлена в табл. 2

Таблица 2

Наименование	Количество
Аппарат искусственной вентиляции легких для палат интенсивной терапии Evita 4	1 шт.
Тележка	1 шт.
Увлажнитель	1 шт.
Шланг кислорода	1 шт.
Шланг сжатого воздуха	1 шт.
Контур пациента	1 шт.
Компрессор (в случае отсутствия станции централизованной подачи сжатого воздуха)	1 шт.
Инструкция по эксплуатации	1 экз.
Методика поверки	1 экз.

ПОВЕРКА

Поверка измерительной системы аппарата искусственной вентиляции легких для палат интенсивной терапии Evita4 осуществляется по методике поверки МП. МН 852-2000

Межповерочный интервал – 1 год.

По результатам поверки выдается свидетельство о поверке и наносится поверительное клеймо на лицевую панель.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Техническая документация фирмы "Drager Medizintechnik GmbH" (Германия), ГОСТ 20790-93, ГОСТ 30324.12-95

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Измерительная система аппарата искусственной вентиляции легких для палат интенсивной терапии Evita 4 соответствует требованиям технической документации фирмы "Drager Medizintechnik GmbH" (Германия)

Изготовитель: фирма "Drager Medizintechnik GmbH", Германия

Адрес: Lubeck D-23542 Moislinger Allee 53-55 Germany тел: (0451) 8 82 36 86

Главный метролог Минздрава РБ

Начальник исследовательского
отдела ГПЦЭСМ



Е.В. Бондаренко

И.Г.Герман



Комплектность "Evita 4"

№ п/п	Наименование	Количество шт
1	Тележка	1
2	Аппарат "Evita-4"	1
3	Увлажнитель	1
4	Шланг кислорода	1
5	Шланг сжатого воздуха	1
6	Контур пациента	1
7	Компрессор (если нет станции централизованной подачи сжатого воздуха)	1