

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

СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
PATTERN APPROVAL CERTIFICATE
OF MEASURING INSTRUMENTS



№ 837

Действителен до
17 декабря 2003 г.

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

**измерительной системы аппарата искусственной вентиляции
легких для новорожденных BABYLOG 8000,
модификации 8000IC и 8000SC,
фирмы "Dräger Medizintechnik GmbH", Германия (DE),**

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под № РБ 03 25 0777 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.

ЗТК № 9 от 14.12.98

УдА Н.Д. Сехова

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ для Государственного реестра

УТВЕРЖДАЮ



Директор ГПЦЭСМ

Н.А.Жагора

Handwritten signature

1999 г.

Измерительная система аппарата искусственной вентиляции легких для новорожденных BABYLOG 8000 (модификации BABYLOG 8000 IC и BABYLOG 8000 SC)	Внесены в Государственный реестр средств измерений Республики Беларусь Регистрационный номер № <u>Р50325 0777 98</u> Взамен № _____
---	---

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

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Измерительная система аппарата искусственной вентиляции легких для новорожденных BABYLOG 8000, модификации BABYLOG 8000 IC и BABYLOG 8000 SC (далее- BABYLOG 8000) предназначена для измерения и мониторинга параметров искусственной вентиляции легких новорожденных

ОПИСАНИЕ

BABYLOG 8000 обеспечивает различные режимы вентиляции для "активизации" дыхательной деятельности пациента, учитывая фазы его самостоятельного дыхания. BABYLOG 8000 обеспечивает следующие режимы искусственной вентиляции легких с учетом фазы самостоятельного дыхания пациента:

- периодическая вентиляция **IPPV** с положительным давлением;
- синхронизированная периодическая вентиляция **SIPPV** с положительным давлением;
- периодическая принудительная вентиляция **IMV**;
- синхронизированная периодическая принудительная вентиляция **SIMV**;
- самостоятельное дыхание с постоянным положительным давлением в дыхательном контуре аппарата **CPAP**.

BABYLOG 8000 осуществляет *измерение и мониторинг* следующих показателей:

- давления в дыхательном контуре P_{aw} ;
- дыхательного объема аппарата V_T ;
- концентрации вдыхаемого кислорода FiO_2 ;
- частоты вентиляции;
- расхода дыхательной смеси на вдохе.

BABYLOG 8000 обеспечивает выполнение следующих функций в процессе

эксплуатации:

- хранение измеряемых параметров M_V , FiO_2 , в памяти в течение 24ч
- остановка на экране монитора графиков P_{aw} и V_T ;
- выбор масштаба графиков;
- выбор текстового языка для ведения языка диалога;
- самокалибровка (датчик давления калибруется автоматически после каждого включения BABYLOG 8000, датчик измерения концентрации кислорода калибруется автоматически каждые 24 часа) и тестирование;
- установка 3 уровней звуковой и световой сигнализации о необходимости устранения угрожающих жизни пациента неполадок.
- установка даты и времени на экране.

Измерительная система аппарата искусственной вентиляции легких для новорожденных BABYLOG 8000 имеет следующие исполнения: BABYLOG 8000 IC и BABYLOG 8000 SC. BABYLOG 8000 IC снабжен устройством, позволяющим распознавать наличие самостоятельного дыхания у пациента

ОСНОВНЫЕ МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерения давления	от 0 до 99 мбар (0 - 9,9кПа)
Предел допускаемой абсолютной погрешности измерений: для поддиапазона 0-9,9 мбар для поддиапазона 10-99 мбар	$\pm 0,1$ мбар ($\pm 0,01$ кПа) ± 1 мбар ($\pm 0,1$ кПа)
Диапазон измерения давления в дыхательном контуре на P_{aw} (t) (дисплей барографа)	от минус 10 до плюс 80 мбар (от минус 1 до плюс 8 кПа)
Предел допускаемой абсолютной погрешности измерений:	± 2 мбар ($\pm 0,2$ кПа)
Диапазон измерения частоты вентиляции f	от 0 до 200 мин ⁻¹
Предел допускаемой абсолютной погрешности измерений:	± 5 мин ⁻¹
Диапазон измерения концентрации вдыхаемого кислорода O_2 (O_2 -об.%)	от 21 до 100 об.%
Предел допускаемой абсолютной погрешности измерений:	± 1 об.%
Диапазон измерения расхода дыхательной смеси на вдохе	от 1 до 30 л/мин
Предел допускаемой абсолютной погрешности измерений: для поддиапазона 1-10 л/мин для поддиапазона 10-30 л/мин	$\pm 0,5$ л/мин ± 1 л/мин

Минутная вентиляция MV	30 л
Дыхательный объем аппарата V_T	от 0 до 999 мл
Возможность установки ограничения давления на вдохе P_{insp} .	от 10 до 80 мбар (1 - 8 кПа)
Возможность установки положительного давления в дыхательном контуре CPAP при самостоятельном дыхании пациента в диапазоне	от 0 до 15 мбар (0 - 1,5 кПа)
Возможность установки положительного давления в конце выдоха PEEP	от 0 до 15 мбар (0 - 1,5 кПа)
Возможность установки продолжительности вдоха аппарата	от 0,1 до 2 с
Возможность установки продолжительности выдоха аппарата	от 0,2 до 30 с
Напряжение питания	от 198 до 242 В
Максимальная потребляемая мощность	140 Вт
Условия эксплуатации:	температура окружающей среды от 10 до 40 °С относительная влажность воздуха от 30 до 90%

ЗНАК ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА

Знак Государственного реестра наносится на эксплуатационную документацию BABYLOG 8000

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки в соответствии с технической документацией фирмы "Dräger Medizintechnik GmbH" (Германия) представлена в табл. 1

Таблица 1

Наименование	Количество
Аппарат искусственной вентиляции легких для новорожденных BABYLOG 8000	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 экз.
Инструкция по эксплуатации	1 экз.
Методика поверки	1 экз.

ПОВЕРКА

Поверка измерительной системы аппарата искусственной вентиляции легких для новорожденных BABYLOG 8000 осуществляется по методике поверки МП. МН _____.

Межповерочный интервал – 1 год

По результатам поверки выдается свидетельство о поверке и наносится поверительное клеймо на лицевую панель BABYLOG 8000.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

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

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Измерительная система аппарата искусственной вентиляции легких для новорожденных BABYLOG 8000 (модификации BABYLOG 8000 IC и BABYLOG 8000 SC) соответствует 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



Е.В. Бондаренко

Начальник исследовательского
отдела ГПЦЭСМ



И.Г.Герман

