

СЕРТИФИКАТ  
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

---



№ 15807 от 19 декабря 2022 г.

Срок действия до 19 декабря 2027 г.

Наименование типа средств измерений:

**Дефибрилляторы-мониторы «MAGISTER»**

Производитель:

**ООО «НИЦ «МАГИСТР»**, г. Минск, Республика Беларусь

Документ на поверку:

**МРБ МП.3404-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Дефибрилляторы-мониторы «MAGISTER». Методика поверки»**

Интервал времени между государственными поверками: **12 месяцев**

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 19.12.2022 № 120

Средства измерений данного типа средства измерений, производимые в период срока действия данного сертификата об утверждении типа средства измерений, или утвержденный тип единичного экземпляра средства измерений разрешаются к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средства измерений.

Заместитель Председателя комитета



А.А.Бурак

*Месмф* *2023*

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ  
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений  
от 19 декабря 2011г. № 15807

Наименование типа средств измерений и их обозначение:  
Дефибрилляторы-мониторы «MAGISTER»

Назначение и область применения:

Дефибрилляторы-мониторы «MAGISTER» (далее – дефибрилляторы-мониторы) предназначены для измерения и непрерывного отображения частоты сердечных сокращений (далее – ЧСС) по электрокардиосигналу (далее – ЭКГ), непрерывного измерения уровня насыщения крови кислородом SpO<sub>2</sub> и частоты пульса (далее – ЧП), диастолического и систолического артериального давления косвенным неинвазивным осциллометрическим методом (далее – НИАД), температуры тела, сигналов дыхания (далее – ЧД), инвазивного давления (далее – ИАД) и включения тревожной сигнализации при выходе параметров за установленные пределы. Дефибрилляторы-мониторы также осуществляют неинвазивную дефибрилляцию и кардиостимуляцию.

Область применения: при обеспечении защиты жизни и здоровья человека, оказания медицинской помощи.

Описание:

Дефибрилляторы-мониторы обеспечивают следующие режимы работы:

- мониторинга состояния пациента;
- режим дефибрилляции;
- электрокардиостимуляция.

Принцип действия дефибрилляторов-мониторов основан на преобразовании измерительной информации, получаемой по каналам измерения от датчиков в графическую и цифровую информацию на дисплее монитора.

Принцип работы режима дефибрилляции основан на осуществлении терапевтического воздействия при помощи подачи кратковременного двухфазного электрического импульса на сердечную мышцу через стандартные разрядные электроды либо одноразовые многофункциональные терапевтические электроды, закрепленные на обнаженной груди пациента.

Принцип работы режима электрокардиостимуляции основан на подаче импульсов кардиостимуляции заданной частоты и длительности через многофункциональные терапевтические электроды, которые закреплены на обнаженной груди пациента.

Дефибрилляторы-мониторы изготавливают следующих модификаций: дефибрилляторы-мониторы «MAGISTER DF15», дефибрилляторы-мониторы «MAGISTER DF18». Основные отличия дефибрилляторов-мониторов – размер диагонали дисплея и функциональные особенности.

Дефибрилляторы-мониторы позволяют передавать данные в виде отчетов, графиков, таблиц, взятых из архивов или в режиме реального времени внешний принтер, на ПК с помощью кабеля.

Дефибрилляторы-мониторы имеют иерархическую систему тревог, устанавливаемую пользователем, которые делятся на:

физиологические – тревоги по состоянию пациента – запускаются при выходе измеряемого параметра за установленные пределы тревог или при патологическом состоянии пациента;

технические – тревоги состояния системы – запускаются при нарушении работы монитора, при нарушении данных пациента вследствие неправильных действий персонала или механических неполадок.

По степени тяжести тревог, генерируемых монитором, делятся на три категории: высокий, средний и низкий уровень. При возникновении тревог монитор указывает на них с помощью визуальных или звуковых сигналов.

Конфигурация мониторов позволяет настраивать громкость, вариант и интервал звукового сигнала тревог, а также с помощью функции установки автоматических пределов тревог монитор может автоматически регулировать пределы тревог в соответствии с измеряемыми основными показателями жизнедеятельности пациента.

Фотографии общего вида средств измерений представлены в приложении 1.

Схемы (рисунки) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений представлены в приложении 2.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Значение
1	2
Канал измерения ЭКГ	
Диапазон измерений ЧСС, уд/мин: взрослый детский/неонатальный	от 15 до 300 от 15 до 350
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности при измерении ЧСС	$\pm 1$ уд/мин или $\pm 1$ % в зависимости от того, что больше
Диапазон измерений ЧД, вдох/мин: взрослый детский/неонатальный	от 0 до 120 от 0 до 150
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении ЧД, вдох/мин	$\pm 3$
Канал измерения уровня насыщения крови кислородом SpO <sub>2</sub>	
Диапазон измерений уровня насыщения крови кислородом SpO <sub>2</sub> , %	от 70 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении уровня насыщения крови кислородом SpO <sub>2</sub> , %	$\pm 2$
Диапазон измерений ЧП, уд/мин	от 30 до 250
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении ЧП, уд/мин	$\pm 1$

Окончание таблицы 1

1	2
Канал измерения НИАД	
Диапазон измерений НИАД, мм рт. ст.: взрослый/детский неонатальный	от 30 до 280 от 20 до 140
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении НИАД, мм рт. ст.	±3
Диапазон измерений ЧП, уд/мин: взрослый/детский неонатальный	от 30 до 250 от 40 до 240
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении ЧП, уд/мин	±2
Канал измерения инвазивного артериального давления (ИАД) (только для дефибриллятора-монитора «MAGISTER DF18»)	
Диапазон измерений ИАД, мм рт. ст.	от 0 до 290
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении ИАД, мм рт. ст.	±3
Канал преобразования температуры (только для дефибриллятора-монитора «MAGISTER DF18»)	
Диапазон преобразования температуры, °С	от 1,0 до 49,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности преобразования температуры, °С	±0,2
Канал измерения концентрации анестезирующих газов	
Диапазон измерений объемной доли углекислого газа CO <sub>2</sub> , %	от 0 до 20
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении объемной доли углекислого газа CO <sub>2</sub> , %	±4

Основные технические характеристики и метрологические характеристики дефибрилляторов-мониторов, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям: представлены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Значение
1	2
Количество электрокардиографических отведений, шт.: для модификации MAGISTER DF15 для модификации MAGISTER DF18	3; 5 3; 5; 12
Диапазон показаний уровня насыщения крови кислородом SpO <sub>2</sub> , %	от 1 до 100
Значения энергии выдаваемой на выходе дефибриллятора, Дж	1-10; 15; 20; 30; 50; 70; 100; 120; 150; 170; 200; 300; 360
Диапазон сопротивления пациента, при котором возможен разряд при дефибрилляции, Ом	от 25 до 175

## Окончание таблицы 2

1	2
Сопротивление, при котором происходит блокировка выдачи импульса дефибрилляции, Ом	менее 13; более 280
Пределы допускаемой погрешности при измерении отдаваемой энергии в диапазоне: от 1 до 10 Дж включ., Дж св. 10 до 360 Дж, %	±2 ±15
Диапазон установки частоты импульсов стимуляции, имп/мин	от 40 до 200
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты импульсов стимуляции, %	±1,5
Длительность импульсов стимуляции, мс	20 ± 0,2
Диапазон задания тока импульса стимуляции, мА	от 5 до 200
Диапазон напряжения питания от сети переменного тока, В	от 100 до 240
Номинальное напряжение питания от источника постоянного тока, В	14,4
Габаритные размеры, мм, не более: для модификации MAGISTER DF15 для модификации MAGISTER DF18	320×230×340 350×230×380
Размеры дисплея, см: для модификации MAGISTER DF15 для модификации MAGISTER DF18	17,8 21,3
Масса, кг, не более	8,5
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 0 до 40 от 15 до 90
Условия транспортирования: диапазон температуры окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от минус 40 до плюс 40 от 10 до 90

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
1	2
Дефибриллятор-монитор (в зависимости от модификации)	1
Комплект датчиков и принадлежностей: для модификации MAGISTER DF15 (кабель ЭКГ на 3 отведения, кабель ЭКГ на 5 отведений, шланги к манжетам для НИАД, манжеты многоразовые для взрослых для измерения кровяного давления НИАД, манжеты многоразовые для детей для измерения кровяного давления НИАД, манжеты многоразовые для новорожденных для измерения кровяного давления НИАД, кабель удлинительный SpO <sub>2</sub> , датчик многоразовый SpO <sub>2</sub> , модуль EtCO <sub>2</sub> в боковом потоке, модуль EtCO <sub>2</sub> в основном потоке)	1

Окончание таблицы 3

1	2
для модификации MAGISTER DF18 (кабель ЭКГ на 3 отведения, кабель ЭКГ на 5 отведений, кабель ЭКГ на 12 отведений, шланги к манжетам для НИАД, манжеты многоразовые для взрослых для измерения кровяного давления НИАД, манжеты многоразовые для детей для измерения кровяного давления НИАД, манжеты многоразовые для новорожденных для измерения кровяного давления НИАД, кабель удлинительный SpO <sub>2</sub> , датчик многоразовый SpO <sub>2</sub> , модуль EtCO <sub>2</sub> в боковом потоке, модуль EtCO <sub>2</sub> в основном потоке, кабель ИАД, датчик температуры накожный)	1
Комплект многоразовых электродов для дефибрилляции (взрослые, с педиатрическими вставками)	1
Кабель питания переменного тока	1
Кабель удлинительный для дефибрилляции/внешней кардиостимуляции	1
Аккумулятор литиево-ионный: для модификации MAGISTER DF15	1
для модификации MAGISTER DF18	2
Руководство по эксплуатации (в зависимости от модификации)	1
Упаковка	1

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: знак утверждения типа средств измерений наносится на титульный лист руководства по эксплуатации.  
Поверка осуществляется по МРБ МП.3404-2022. «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Дефибрилляторы-мониторы «MAGISTER». Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

ТУ ВУ 300325070.011-2022 «Дефибрилляторы-мониторы «MAGISTER»»;

технический регламент Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011);

методику поверки:

МРБ МП.3404-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Дефибрилляторы-мониторы «MAGISTER». Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
1
Термогигрометр UniTess THB 1
Генератор сигналов пациента Fluke ProSim8
Магазин сопротивлений MCP-63
Мегаомметр M11101M
Устройство для имитации руки человека
Анализатор импульса дефибрилляции Fluke 7000DP

Окончание таблицы 4

1
Ротаметр РМ-0,63 ГУЗ
Редуктор баллонный кислородный одноступенчатый БКО-504
ГСО состава газовой смеси CO <sub>2</sub> воздух
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
–	1.0.0

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: дефибрилляторы-мониторы соответствуют требованиям ТУ ВУ 300325070.011-2022 «Дефибрилляторы-мониторы «MAGISTER»», ТР ТС 020/2011.

Производитель средств измерений

ООО НИЦ «МАГИСТР»

220013, Республика Беларусь, г. Минск, ул. П. Бровки, 30, корп. 2, к. 77

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений Республиканское унитарное предприятие «Белорусский государственный институт метрологии» (БелГИМ)

Республика Беларусь, 220053, г. Минск, Старовиленский тракт, 93

Телефон: +375 17 374-55-01, факс: +375 17 244-99-38

e-mail: info@belgim.by

- Приложения: 1. Фотографии общего вида средств измерений на 2 листах.  
2. Схемы (рисунки) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Директор БелГИМ

А.В. Казачок

Приложение 1  
(обязательное)

Фотографии общего вида средств измерений

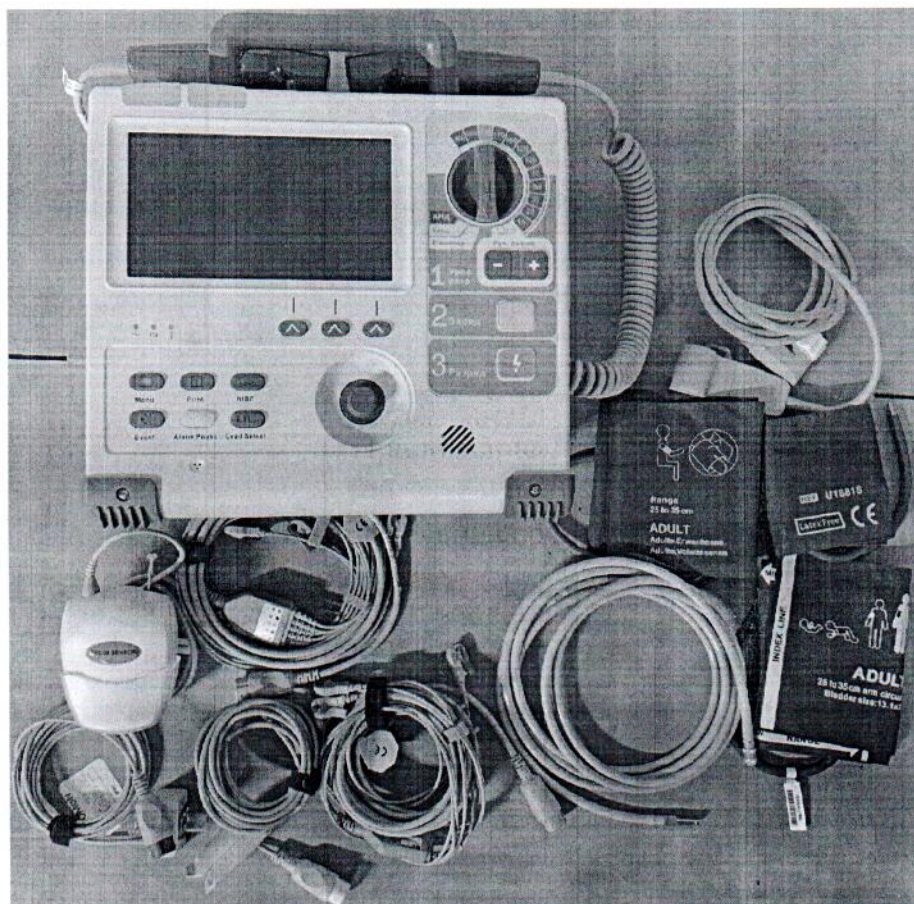


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида дефибриллятора-монитора «MAGISTER DF15» (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.2 – Фотография маркировки дефибриллятора-монитора «MAGISTER DF15» (изображение носит иллюстративный характер)





Рисунок 1.3 – Фотография общего вида дефибрилятора-монитора «MAGISTER DF18» (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.4 – Фотография маркировки дефибрилятора-монитора «MAGISTER DF18» (изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2  
(обязательное)

Схемы (рисунки) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений

Место для нанесения  
знака поверки

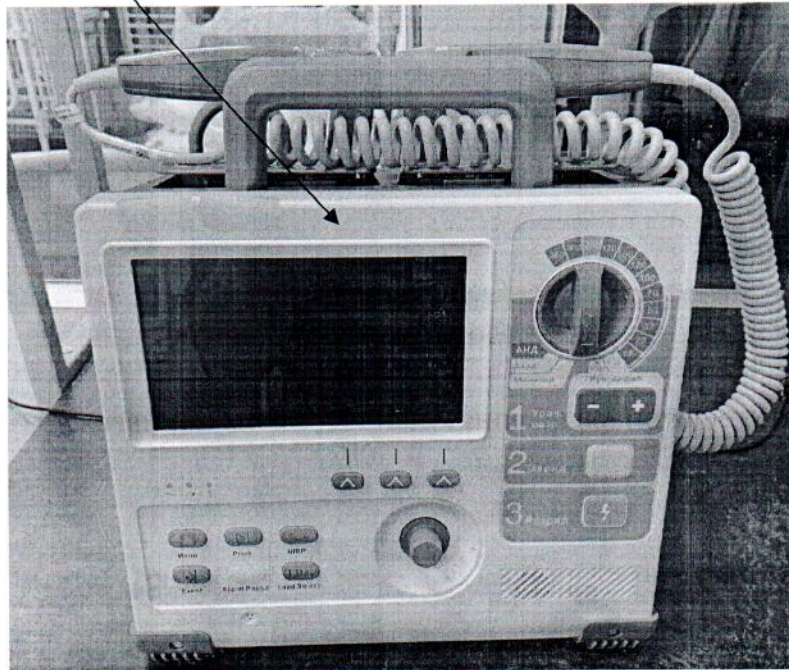


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на дефибриллятор-монитор «MAGISTER DF15»

Место для нанесения  
знака поверки

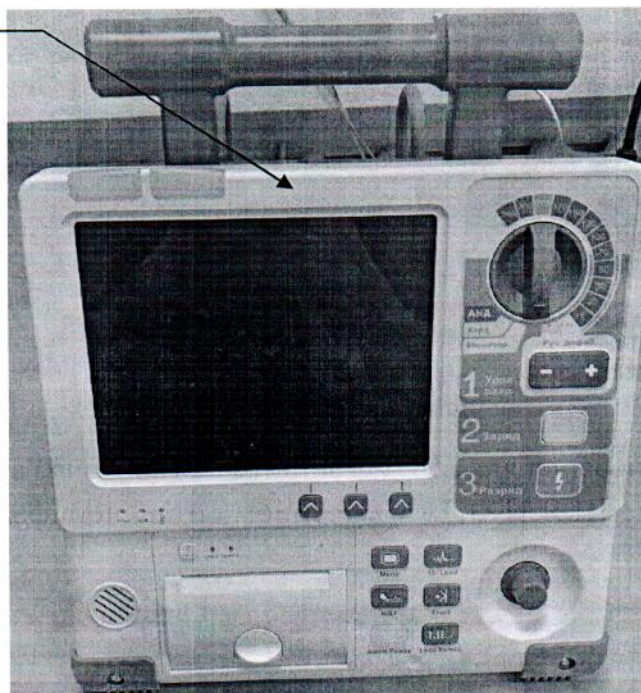


Рисунок 2.2 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на дефибриллятор-монитор «MAGISTER DF18»