

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 15884 от 26 декабря 2022 г.

Срок действия до 26 декабря 2027 г.

Наименование типа средств измерений:

Мониторы пациента прикроватные серии «Стелла»

Производитель:

ООО «ГеоМедСервис», г. Минск, Республика Беларусь

Документ на поверку:

МРБ МП.2790-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Мониторы пациента прикроватные серии «Стелла». Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 26.12.2022 № 123

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

Месам

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
 приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
 от 26 декабря 2022 г. № 15884

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
 Мониторы пациента прикроватные серии «Стелла»

Назначение и область применения:

Мониторы пациента прикроватные серии «Стелла» (далее – мониторы) предназначены для измерения и непрерывного отображения параметров электрокардиограммы (далее – ЭКГ), частоты сердечных сокращений по электрокардиосигналу (далее – ЧСС), непрерывного неинвазивного насыщения крови кислородом (далее – SpO₂), диастолического и систолического артериального давления косвенным неинвазивным осциллометрическим методом (далее – НИАД), инвазивного артериального давления (далее – ИАД), температуры тела человека (далее – ТЕМП), содержания концентрации углекислого газа (далее – CO₂), частоты дыхания (далее – ЧД) и частоты пульса (далее – ЧП).

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

Описание:

Мониторы изготавливают в следующих исполнениях: «Стелла 80А», «Стелла 80Б», «Стелла 80С», «Стелла 80Д», «Стелла 80Х».

Принцип действия мониторов основан на преобразовании измерительной информации, получаемой по каналам измерения от датчиков, в графическую и цифровую информацию, отображаемую на дисплее монитора. Мониторы так же имеют дополнительные модули для регистрации параметров капнографии (EtCO₂), биспектрального индекса (BIS), сердечного выброса (С.О.), импедансной кардиографии (ИКГ), анестезирующих газов (АГ), нейромышечной проводимости (НМП), ультразвуковых исследований (УЗ).

Работа мониторов осуществляется с помощью встроенного программного обеспечения (далее – ПО).

Отличительные особенности вариантов исполнения мониторов приведены в таблице 1.

Таблица 1

Исполнение монитора	Функциональные возможности												
	Базовые модули стандартной комплектации				Возможность дополнительной комплектации модулями								
	ЭКГ	SpO ₂	НИАД	ТЕМП	ИАД	(EtCO ₂)	BIS	(С.О.)	ИКГ	(АГ)	НМП	УЗ	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	
Стелла 80А	+	+	+	+	-	+	-	-	-	-	-	-	-
Стелла 80Б	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-
Стелла 80С	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-
Стелла 80Д	+	+	+	+	+	+	-	-	-	+	-	-	-
Стелла 80Х	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Фотографии общего вида средств измерений представлены в приложении 1. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений представлена в приложении 2.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Значение
1	2
Канал измерений электрокардиограммы	
Диапазон измерений входных напряжений, мВ	от 0,1 до 4,0
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении входных напряжений, %	±15
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении интервалов времени в диапазоне интервалов времени от 0,1 с до 1,0 с, %	±7
Пределы допускаемой относительной погрешности установки калибровочного сигнала, %	±5
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазоне частот от 0,5 до 150,0 Гц, %	от минус 30 до плюс 5
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС), уд/мин	от 15 до 350
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности при измерении ЧСС в диапазоне: от 15 до 100 уд/мин включ., уд/мин св. 100 до 350 уд/мин, %	±1 ±1
Диапазон измерения частоты дыхания (ЧД) вдох/мин	от 0 до 150
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности при измерении ЧД в диапазоне: от 0 до 100 вдох/мин включ., вдох/мин св. 100 до 150 вдох/мин, %	±2 ±2
Канал измерения уровня насыщения крови кислородом SpO ₂	
Диапазон измерений уровня насыщения крови кислородом SpO ₂ , %	от 70 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении уровня насыщения крови кислородом SpO ₂ , %	±3
Диапазон измерений частоты пульса, уд/мин: - с датчиком Massimo - с датчиком Nellcor	от 30 до 240 от 30 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты пульса, уд/мин	±3
Канал измерения неинвазивного артериального давления	
Диапазон измерений неинвазивного артериального давления (НИАД), мм рт. ст.	от 10 до 270
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении НИАД, мм рт. ст.	±5

Окончание таблицы 2

1	2
Канал измерения инвазивного артериального давления	
Диапазон измерений инвазивного артериального давления (ИАД), мм рт. ст.	от минус 30 до плюс 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении ИАД, мм рт. ст.	±3
Канал измерения температуры	
Диапазон измерений температуры, °С	от 30,0 до 50,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении температуры, °С	±0,2
Канал измерения концентрации анестезирующих газов	
Диапазон измерений объемной доли углекислого газа CO ₂ , %	от 0 до 10
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении объемной доли углекислого газа CO ₂ , %	±4

Основные технические характеристики и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям: представлены в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Значение
Диапазон показания входных напряжений, мВ	от 0,03 до 8,0
Входной импеданс, МОм, не менее	5
Коэффициент ослабления синфазных сигналов, не менее	105
Постоянная времени, с, не менее	3,2
Дрейф нулевой линии за время регистрации в автоматическом режиме, мм, не более	1,5
Диапазон показаний уровня насыщения крови кислородом SpO ₂ , %	от 30 до 100
Диапазон показаний температуры, °С	от 0 до 50
Диапазон напряжения питающей сети, В	от 207 до 253
Номинальная частота питающей сети, Гц	50
Номинальное напряжение внутреннего источника питания, В	12
Потребляемая мощность от сети переменного тока, В·А, не более	100
Потребляемая мощность от внутреннего источника питания, Вт, не более	70
Габаритные размеры, мм:	
Стелла 80А	900×700×600
Стелла 80Б	900×700×600
Стелла 80С	900×700×600
Стелла 80Д	900×700×600
Стелла 80Х	900×700×600

Окончание таблицы 3

1	2
Масса, кг, не более: Стелла 80А Стелла 80Б Стелла 80С Стелла 80Д Стелла 80Х	10 5 5 5 10
Условия эксплуатации: диапазон температур окружающего воздуха, °С относительная влажность окружающего воздуха при 25 °С, %, не более	от 10 до 35 80
Условия транспортирования и хранения: диапазон температур окружающего воздуха, °С относительная влажность окружающего воздуха при 25 °С, %, не более	от минус 50 до плюс 50 100

Комплектность: представлена в таблице 4.

Таблица 4

Наименование	Количество
Монитор пациента прикроватный (исполнение в зависимости от заказа)	1
Манжета для измерения давления	1
Кабель ЭКГ	1
Датчик давления ИАД	1
Кабель интерфейса с коннектором ИАД	1
Датчик температуры	1
Датчик SpO ₂	1
Модуль мультигаза	1
Линия отбора проб	1
Паспорт	1
Инструкция по эксплуатации	1
Примечание – комплектность определяется в зависимости от функциональных возможностей монитора.	

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: знак утверждения типа средств измерений наносится на титульный лист инструкции по эксплуатации.

Поверка осуществляется по МРБ МП.2790-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Мониторы пациента прикроватные серии «Стелла». Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

ТУ ВУ 192506311.001-2018;

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

методику поверки:

МРБ МП.2790-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Мониторы пациента прикроватные серии «Стелла». Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 5.

Таблица 5

Наименование и тип средств поверки
Термогигрометр UNITESS THB 1
Мегаомметр МІС-10
Линейка измерительная по ГОСТ 427-75
Лупа измерительная ЛИ-3-10х
Генератор сигналов пациента Fluke ProSim 8
Манометр цифровой ХР2і
Секундомер электронный «Интеграл С-01»
Устройство термостатирующее измерительное «Термостат-А3»
Термометр лабораторный электронный ЛТ-300
ГСО состава газовой смеси CO ₂ -воздух
Ротаметр РМ-063 ГУЗ
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 6.

Таблица 6

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
-	V4.1.1

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: мониторы пациента прикроватные серии «Стелла» соответствуют требованиям ТУ ВУ 192506311.001-2018, ТР ТС 020/2011.

Производитель средств измерений

ООО «ГеоМедСервис»

Республика Беларусь, 220103, г. Минск, Кнорина, 5

Телефон: +375 17 263-23-05

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. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 3 листах.

Директор БелГИМ



А.В. Казачок

Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средств измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида монитора пациента прикроватного серии «Стелла» (Стелла 80Д)
(Изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.2 – Фотография общего вида монитора пациента прикроватного серии «Стелла» (Стелла 80С)
(Изображение носит иллюстративный характер)

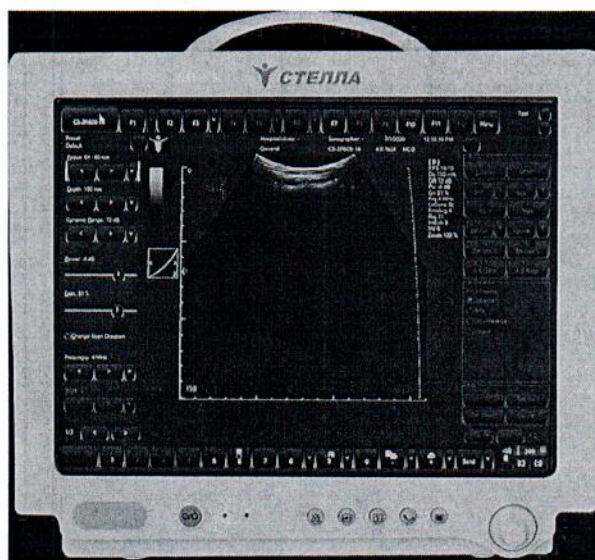


Рисунок 1.3 – Фотография общего вида монитора пациента прикроватного серии «Стелла» (Стелла 80X)
(Изображение носит иллюстративный характер)

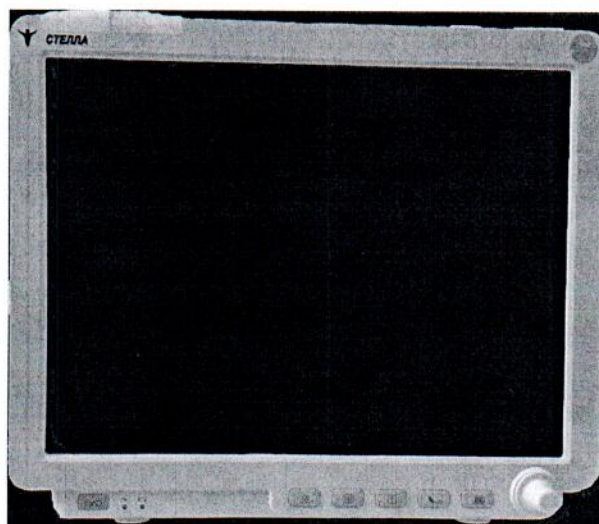


Рисунок 1.4 – Фотография общего вида монитора пациента прикроватного серии «Стелла» (Стелла 80Б)
(Изображение носит иллюстративный характер)

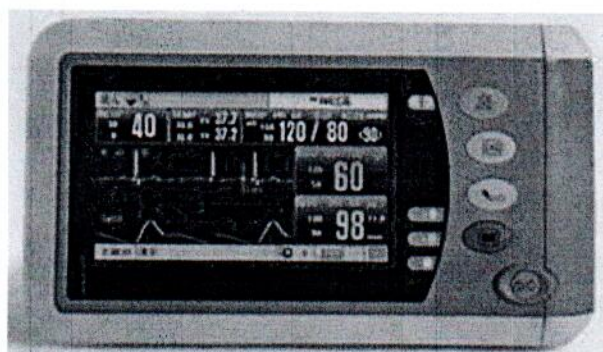


Рисунок 1.5 – Фотография общего вида монитора пациента прикроватного серии «Стелла» (Стелла 80А)
(Изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2
(обязательное)

Схема (рисунок) 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 монитор прикроватный серии «Стелла» (Стелла 80Д)

Место для нанесения
знака поверки

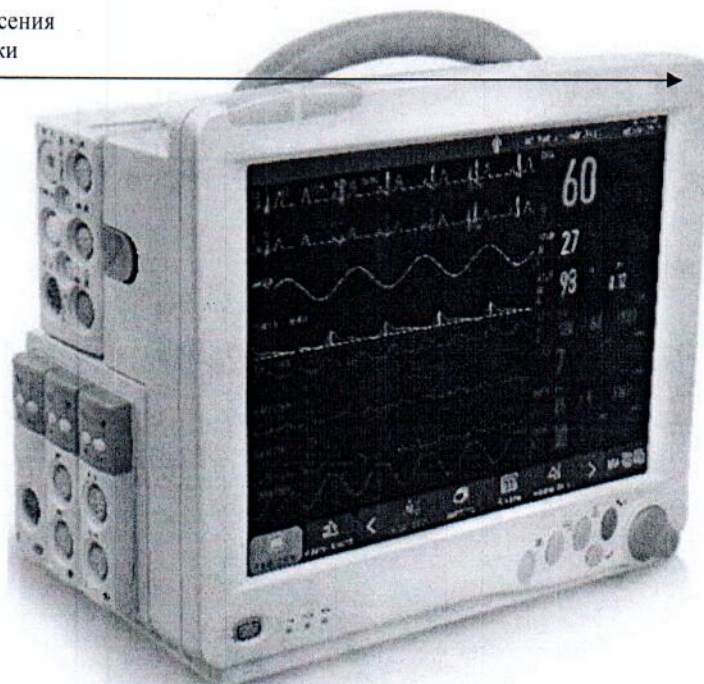


Рисунок 2.2 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на монитор прикроватный серии «Стелла» (Стелла 80С)

Место для нанесения
знака поверки

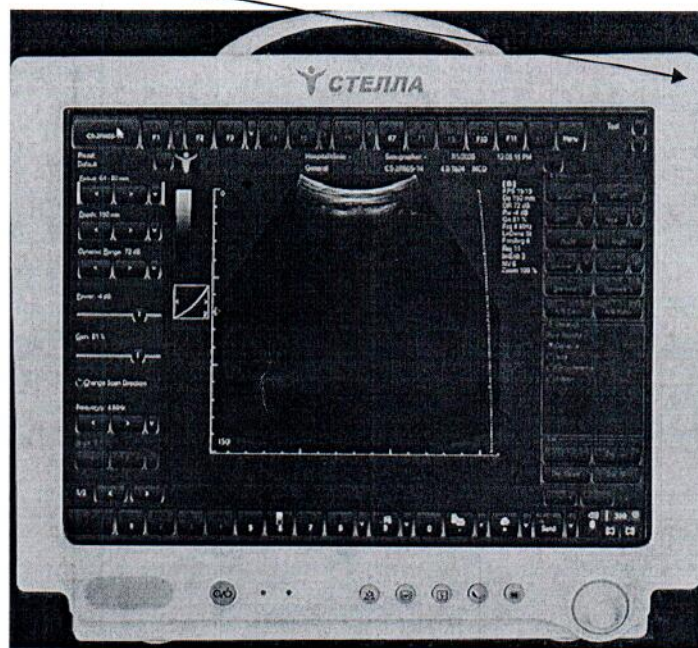


Рисунок 2.3 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на монитор прикроватный серии «Стелла» (Стелла 80X)

Место для нанесения
знака поверки

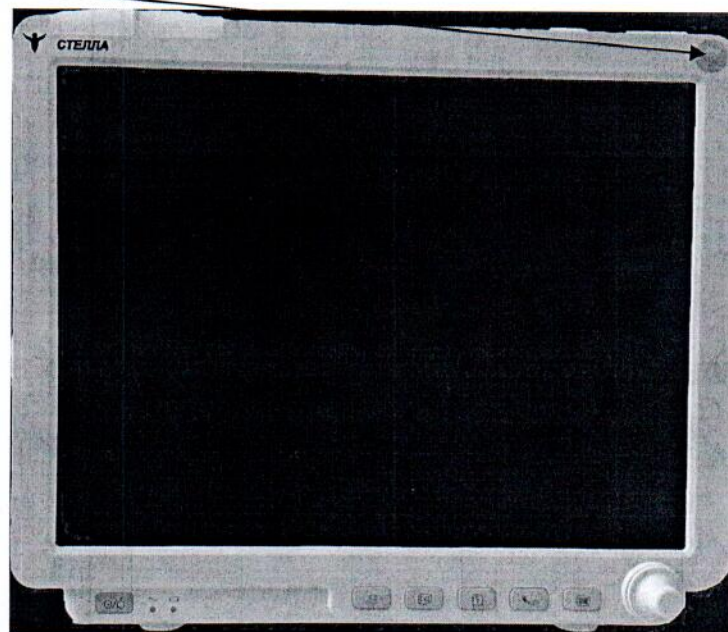


Рисунок 2.4 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на монитор прикроватный серии «Стелла» (Стелла 80Б)

Место для нанесения
знака поверки

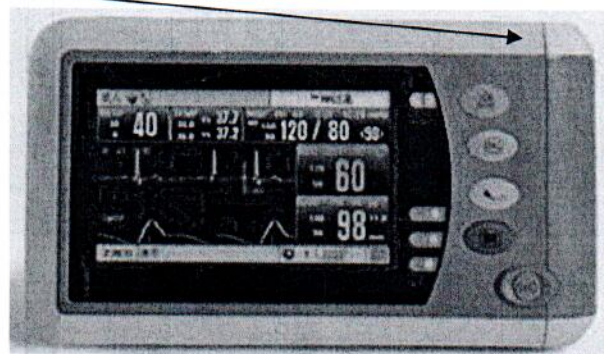


Рисунок 2.5 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на монитор прикроватный серии «Стелла» (Стелла 80А)