

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 16225 от 31 марта 2023 г.

Срок действия до 31 марта 2028 г.

Наименование типа средств измерений:

Мониторы пациента для измерения внутричерепного давления ICP-Monitor

Производитель:

«Spiegelberg GmbH & Co. KG», Германия

Документ на поверку:

МРБ МП.3556-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Мониторы пациента для измерения внутричерепного давления ICP-Monitor. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 31.03.2023 № 22

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

Мещеряков

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 31 марта 2023 г. № 16225

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Мониторы пациента для измерения внутричерепного давления ICP-Monitor

Назначение и область применения:

Мониторы пациента для измерения внутричерепного давления ICP-Monitor (далее – мониторы) предназначены для измерения давления, подаваемого от датчика внутричерепного давления (ВЧД), при мониторинге ВЧД в желудочке, в паренхиме, субдурально и эпидурально.

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

Описание:

Мониторы пациента для измерения внутричерепного давления ICP-Monitor изготавливают модели HDM29.2.

Микропневматическая система состоит из воздушного баллона, соединенного с трансдюсером давления трубкой. Трансдюсер давления, электронное оборудование и компрессор встроены в монитор. Для измерения давления эпидурально датчик размещают на твердой мозговой оболочке пациента или под твердую мозговую оболочку для измерения ВЧД в желудочке или паренхиме.

ВЧД передается через тонкую стенку баллона к объему воздуха в баллоне и преобразуется в электрический сигнал с помощью трансдюсера давления. Цифровой дисплей показывает среднее значение ВЧД, а также систолическое и диастолическое значение ВЧД. На мониторе отображаются как среднее значение, так и пульсирующий сигнал.

Фотография общего вида средств измерений представлена в приложении 1.

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений представлена в приложении 2.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

| Наименование | Значение |
|--|-------------|
| Диапазон измерений давления, мм рт.ст. | от 0 до 100 |
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления, мм рт.ст. | ±2 |

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

Таблица 2

| Наименование | Значение |
|---------------------------------------|---------------|
| 1 | 2 |
| Диапазон напряжений питающей сети, В | от 115 до 230 |
| Номинальная частота питающей сети, Гц | 50/60 |

Окончание таблицы 2

| 1 | 2 |
|---|---|
| Номинальное напряжение внутреннего источника питания, В | 8,4 |
| Потребляемая мощность, В·А, не более | 30 |
| Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха при 25 °С, % | от 10 до 35 от 10 до 90 |
| Условия транспортирования: диапазон температуры окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха при 25 °С, % | от минус 10 до плюс 65 от 10 до 90 |

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

| Наименование | Количество |
|---|------------|
| Монитор пациента для измерения внутричерепного давления ICP-Monitor | 1 |
| ВЧД датчик (по отдельному заказу) | 1 |
| Кабель питания | 1 |
| Руководство по эксплуатации | 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.3556-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Мониторы пациента для измерения внутричерепного давления ICP-Monitor. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация производителя (руководство по эксплуатации);

методику поверки:

МРБ МП.3556-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Мониторы пациента для измерения внутричерепного давления ICP-Monitor. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

| Наименование и тип средств поверки |
|--|
| Термогигрометр UNITESS THB 1 |
| Манометр цифровой XP2i |
| Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определенные метрологических характеристик с требуемой точностью. |

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

| Идентификационное наименование ПО | Номер версии ПО (идентификационный номер) |
|-----------------------------------|--|
| — | — |

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: мониторы пациента для измерения внутричерепного давления ICP-Monitor соответствуют требованиям технической документации производителя (руководства по эксплуатации).

Производитель средств измерений
Spiegelberg GmbH & Co. KG
Tempowerkring 4, 21079, Гамбург, Германия

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 1 листе.

Директор БелГИМ



А.В. Казачок

Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средств измерений

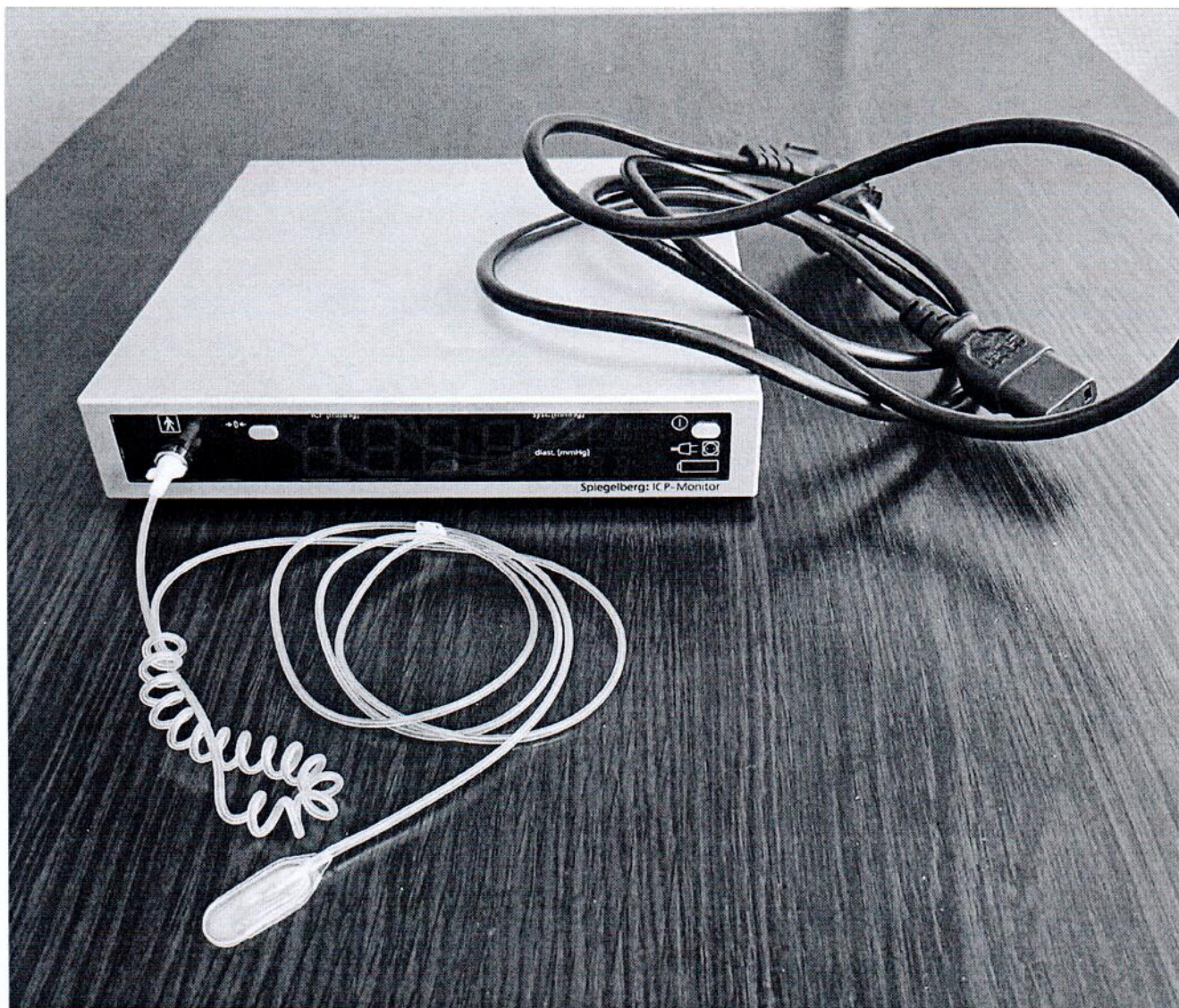


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида монитора пациента для измерения внутричерепного давления ICP-Monitor
(изображение носит иллюстративный характер)

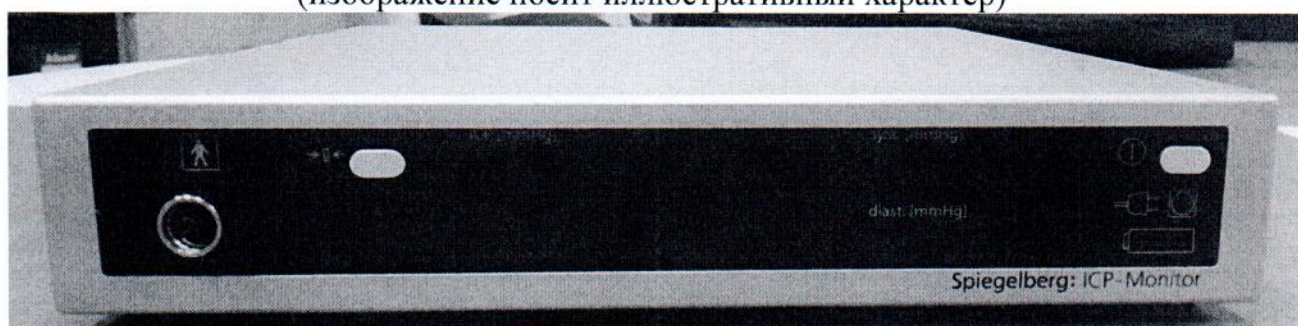


Рисунок 1.2 – фотография общего вида монитора пациента для измерения внутричерепного давления ICP-Monitor (вид спереди)
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.3 – фотография общего вида монитора пациента для измерения внутричерепного давления, ICP-Monitor (вид сзади)
(изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2
(обязательное)

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений

Место для нанесения
знака поверки

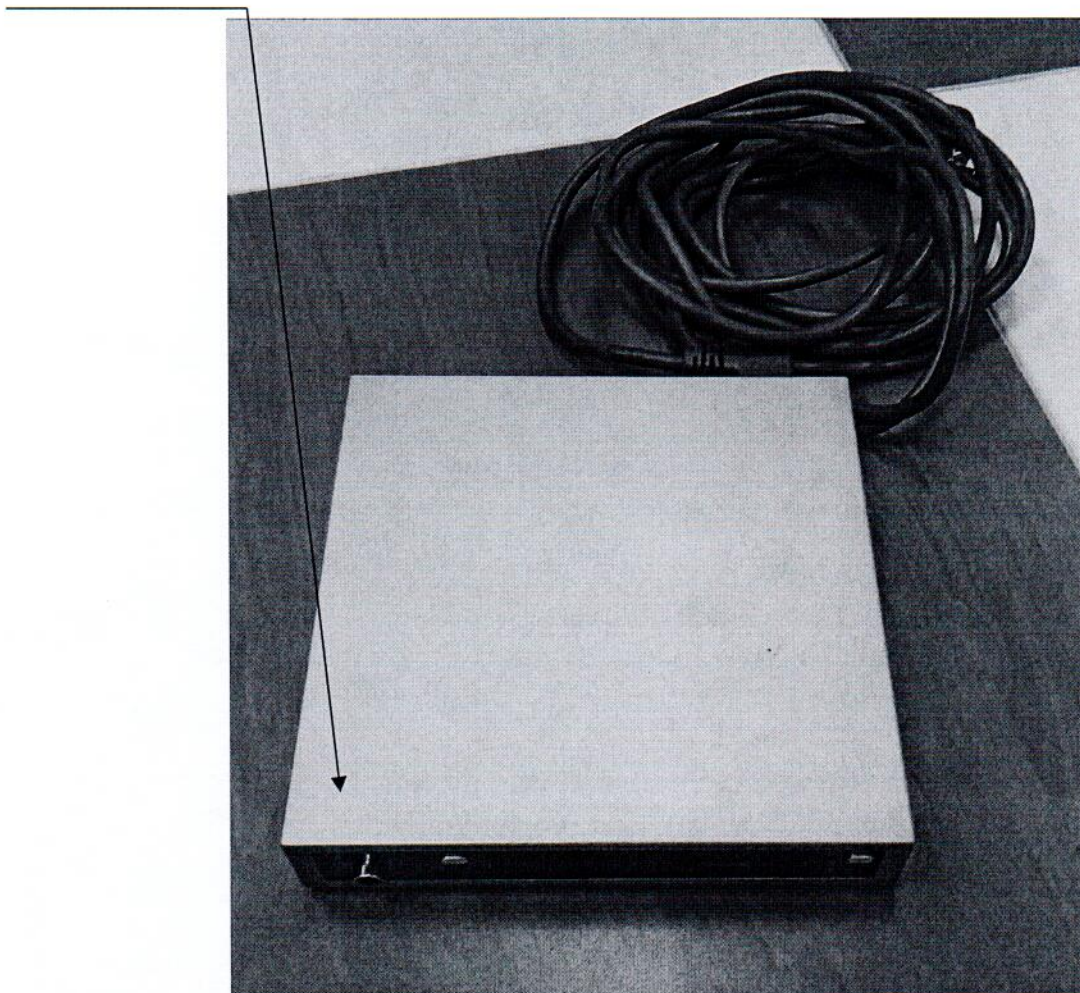


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки