

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 16409 от 25 мая 2023 г.

Срок действия до 25 мая 2028 г.

Наименование типа средств измерений:
Системы мониторинга крови LANDING

Производитель:
«Eurosets S.r.l.», Италия

Документ на поверку:
МРБ МП.3584-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Системы мониторинга крови LANDING. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 25.05.2023 № 37
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



ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 25 мая 2023 г. № 16409

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Системы мониторинга крови LANDING

Назначение и область применения:

Системы мониторинга крови LANDING (далее – системы) предназначены для измерения расхода газа, измерения объемной доли углекислого газа в выдыхаемом воздухе.

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

Описание:

В состав системы входит капнометр – инфракрасный зонд, который, используя метод инфракрасной абсорбционной спектроскопии, измеряет концентрацию углекислого газа на выходе оксигенатора.

Для измерения расхода газа служит датчик расхода газа, который входит в состав системы. В состав системы дополнительно входит датчик артериальный сенсорный, датчик венозный сенсорный, датчик давления, с помощью которых производится непрерывный мониторинг параметров пациента.

Работа системы осуществляется с помощью встроенного программного обеспечения.

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 1.

Таблица 1

Наименование	Значение
Диапазон измерений расхода газа, л/мин	от 0,2 до 20,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении расхода газа, л/мин: в диапазоне от 0,2 до 5,0 л/мин в диапазоне свыше 5,0 до 20,0 л/мин	$\pm 0,5$ $\pm 1,0$
Диапазон измерений объемной доли углекислого газа, %	от 0,4 до 8,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении объемной доли углекислого газа, %	$\pm 0,4$

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Диапазон показаний объемной доли углекислого газа, %	от 0,2 до 8,0
Габаритные размеры, мм, не более	290 x 220 x 90
Масса, кг, не более	3,7
Потребляемая мощность, Вт, не более	60

Окончание таблицы 2

Диапазон напряжения питания от сети переменного тока частотой 50 Гц, В	от 100 до 240
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 5 до 38 до 90
Условия транспортирования: диапазон температуры окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 0 до 40 до 90

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Монитор LANDING с держателем	1
Датчик артериальный сенсорный (красный)*	1
Датчик венозный сенсорный (синий)*	1
Преобразователь накладной SCT 3/8 дюйма x 3/32 дюйма (для датчика расхода EM TEC)*	1
Устройство зарядное	1
Датчик давления многоразового использования MEDEX (SMITH MEDICAL)*	2
Кабель соединительный MEDEX (SMITH MEDICAL) – LANDING	2
Кронштейн для датчика давления многоразового использования MEDEX (SMITH MEDICAL)*	2
Кронштейн для датчика давления EDWARDS*	1
Соединительный кабель EDWARDSLANDING*	1
Набор из источника питания, капнометра, устройства передачи данных расхода газа - Power & Capnometer/Gas Flowmeter*	1
Датчик расхода газа/ капнометр*	1
Кронштейн набора Power&Comm. Kit*	1
Руководство по эксплуатации	1
* - комплектация в зависимости от требований заказчика	

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

Проверка осуществляется по МРБ МП.3584-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Системы мониторинга крови LANDING. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация «Eurosets S.r.l.» (руководство по эксплуатации);
методику поверки:

МРБ МП.3584-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Системы мониторинга крови LANDING. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Термогигрометр UNITESS THB1
Счетчик газа барабанный Ritter TG25/1
Счетчик газа барабанный Ritter TG5/6
Секундомер электронный «Интеграл С-01»
Ротаметр РМ-0,63 ГУЗ
Стандартные образцы состава газовых смесей CO ₂ -воздух 1-го разряда
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определенные метрологические характеристики с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
-	2.1.12

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: системы мониторинга крови LANDING соответствуют требованиям технической документации производителя «Eurosets S.r.l.» (руководство по эксплуатации).

Производитель средств измерений

Eurosets S.r.l., Италия.

Strada Statale 12, № 143, 41036 Medolla, Italy.

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 1 листе.
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 системы мониторинга крови LANDING
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.2 – Фотография маркировки системы мониторинга крови LANDING
(изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2
(обязательное)

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

Место для нанесения
знака поверки

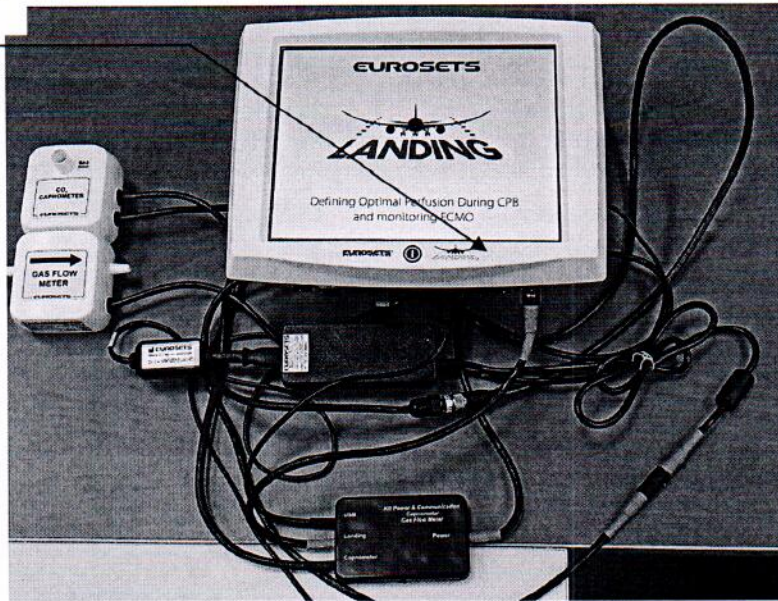


Рисунок 2.1–Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки