

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ
ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ДЗЯРЖАЎНЫ КАМІТЭТ
ПА СТАНДАРТЫЗАЦЫІ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 18252 от 20 декабря 2024 г.

Срок действия до 20 декабря 2029 г.

Наименование типа средств измерений:

Мониторы пациента прикроватные серии «Стелла»

Производитель:

ООО «ГеоМедСервис», г. Минск, Республика Беларусь

Выдан:

ООО «ГеоМедСервис», г. Минск, Республика Беларусь

Документ на поверку:

МРБ МП.4099-2024 «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 20.12.2024 № 139

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



А.А.Бурак

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 20 декабря 2024 г. № 18252

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 (далее – ЧСС) и частоты дыхания (далее – ЧД) по каналу измерения электрокардиограммы, непрерывного неинвазивного насыщения крови кислородом (далее – SpO₂), неинвазивного артериального давления (далее – НИАД), инвазивного артериального давления (далее – ИАД), температуры тела человека (далее – ТЕМП), содержания концентрации углекислого газа (далее – CO₂), частоты дыхания (далее – ЧД) по каналу измерения уровня насыщения крови кислородом.

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).

Дата изготовления (год, месяц) указан на маркировочной табличке монитора.

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 измерения 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
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) в режиме измерения: «взрослые», уд/мин «дети», «неонатальный», уд/мин	от 15 до 300 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 измерений частоты дыхания (ЧД) в режиме измерения: «взрослые», вдох/мин «дети» и «неонатальный», вдох/мин	от 6 до 120 от 6 до 150
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности при измерении ЧД в диапазоне: от 6 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 250
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты пульса, уд/мин	± 3

Окончание таблицы 2

1	2
Канал измерения неинвазивного артериального давления	
Диапазон измерений неинвазивного артериального давления (НИАД) в режиме измерения: «взрослые», мм рт.ст. «дети», мм рт.ст. «неонатальный», мм рт.ст.	от 10 до 270 от 10 до 200 от 10 до 135
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении НИАД, мм рт.ст.	± 5
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, °C	от 30,0 до 50,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении температуры, °C	$\pm 0,2$
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
1	2
Диапазон показаний входных напряжений, мВ	от 0,03 до 8,00
Входной импеданс, МОм, не менее	5
Коэффициент ослабления синфазных сигналов, не менее	105
Постоянная времени, с, не менее	3,2
Пределы допускаемой относительной погрешности калибровочного сигнала, 1 мВ%	± 5
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, °C	от 0 до 50
Диапазон напряжений питающей сети, В	от 207 до 253
Номинальная частота питающей сети, Гц	50

Продолжение таблицы 3

1	2
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
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С относительная влажность окружающего воздуха при 25 °С, %, не более	от 10 до 35 80
Условия транспортирования и хранения: диапазон температуры 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
1	2
Монитор пациента прикроватный (исполнение в зависимости от заказа)	1
Кабель ЭКГ ¹⁾	1
Электроды ЭКГ ¹⁾	1
Зажимы ЭКГ ¹⁾	1
Присоски ЭКГ ^{1) 2)}	1
Датчик SpO ₂ ¹⁾	1
Удлинитель кабеля датчика SpO ₂ ¹⁾	1
Модуль Nellcor ¹⁾	1
Модуль НМП с принадлежностями ¹⁾	1
Модуль Masimo ¹⁾	1
Обертыватель для датчиков SpO ₂ Massimo ¹⁾	1
Манжета для измерения давления ¹⁾	1
Трубка для манжеты измерения давления ¹⁾	1
Датчик температуры ¹⁾	1
Датчик давления ИАД ¹⁾	1
Кабель интерфейса с коннектором ИАД ¹⁾	1
Датчик температуры ¹⁾	1
Модуль двойной инвазивного измерения давления (ИАД) ¹⁾	1
Модуль инвазивного измерения давления ¹⁾	1
Модуль EtCO ₂ боковой с принадлежностями ¹⁾	1
Кронштейн EtCO ₂ боковой ¹⁾	1
Линия отбора проб EtCO ₂ боковая ¹⁾	1

Продолжение таблицы 4

1	2
Модуль EtCO ₂ основного потока с принадлежностями ¹⁾	1
Адаптер воздуха основного потока EtCO ₂ ¹⁾	1
Кабель удлинитель EtCO ₂ ¹⁾	1
Линия сушки стандартная ¹⁾	1
Удлинитель линии отбора проб ¹⁾	1
Адаптер линии отбора проб ¹⁾	1
Станция мониторингования ^{1) 2)}	1
Дисплей внешний ^{1) 2)}	1
Устройство ввода ^{1) 2)}	1
Модуль WiFi ^{1) 2)}	1
Устройство бесперебойного питания ^{1) 2)}	1
Модуль BIS с принадлежностями ^{1) 2)}	1
Кабель пациента BIS ^{1) 2)}	1
Электроды BIS ^{1) 2)}	1
Модуль IKG (ИКГ) с принадлежностями ^{1) 2)}	1
IKG (ИКГ) электроды ^{1) 2)}	1
Модуль мультигаза O ₂ ¹⁾	1
Модуль С.О. с принадлежностями ^{1) 2)}	1
Основной кабель измерения С.О. ^{1) 2)}	1
Управляющий шприц для измерения С.О. ^{1) 2)}	1
Датчик УЗ ^{1) 2)}	1
Катетер сдвигающийся ^{1) 2)}	1
Кабель интерфейса с коннектором ^{1) 2)}	1
Датчик давления одноразовый ^{1) 2)}	1
Термопринтер ¹⁾	1
Бумага для термопринтера 500 мм×20 м ¹⁾	1
Батарея 4400 мА·ч ¹⁾	1
Батарея 2200 мА·ч ¹⁾	1
Кранштейн настенный ^{1) 2)}	1
Кранштейн поворачивающийся ^{1) 2)}	1
Кранштейн настенный простой ^{1) 2)}	1
Блок питания для автомобильной сети (500 Вт) ^{1) 2)}	1
Инструкция по эксплуатации	1
Паспорт	1
Модуль мультигаза ^{1) 2)}	1
Примечание:	
¹⁾ В зависимости от заказа.	
²⁾ Не предоставляется для проведения поверки.	

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.4099-2024 «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 «Мониторы пациента прикроватные серии «Стелла».

Технические условия;

методику поверки:

МРБ МП.4099-2024 «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 ИВА-6
Барометр М-67
Линейка измерительная по ГОСТ 427-75
Лупа измерительная ЛИ-3-10х
Генератор сигналов пациента Fluke ProSim 8
Манометр цифровой ХР2i
Секундомер электронный «Интеграл С-01»
Устройство термостатирующее измерительное «Термостат-А3»
Термометр лабораторный электронный ЛТ-300
ГСО состава газовой смеси СО 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)
-	не ниже V4.1.1*
*При условии неизменности метрологически значимой части	

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.

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 3 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

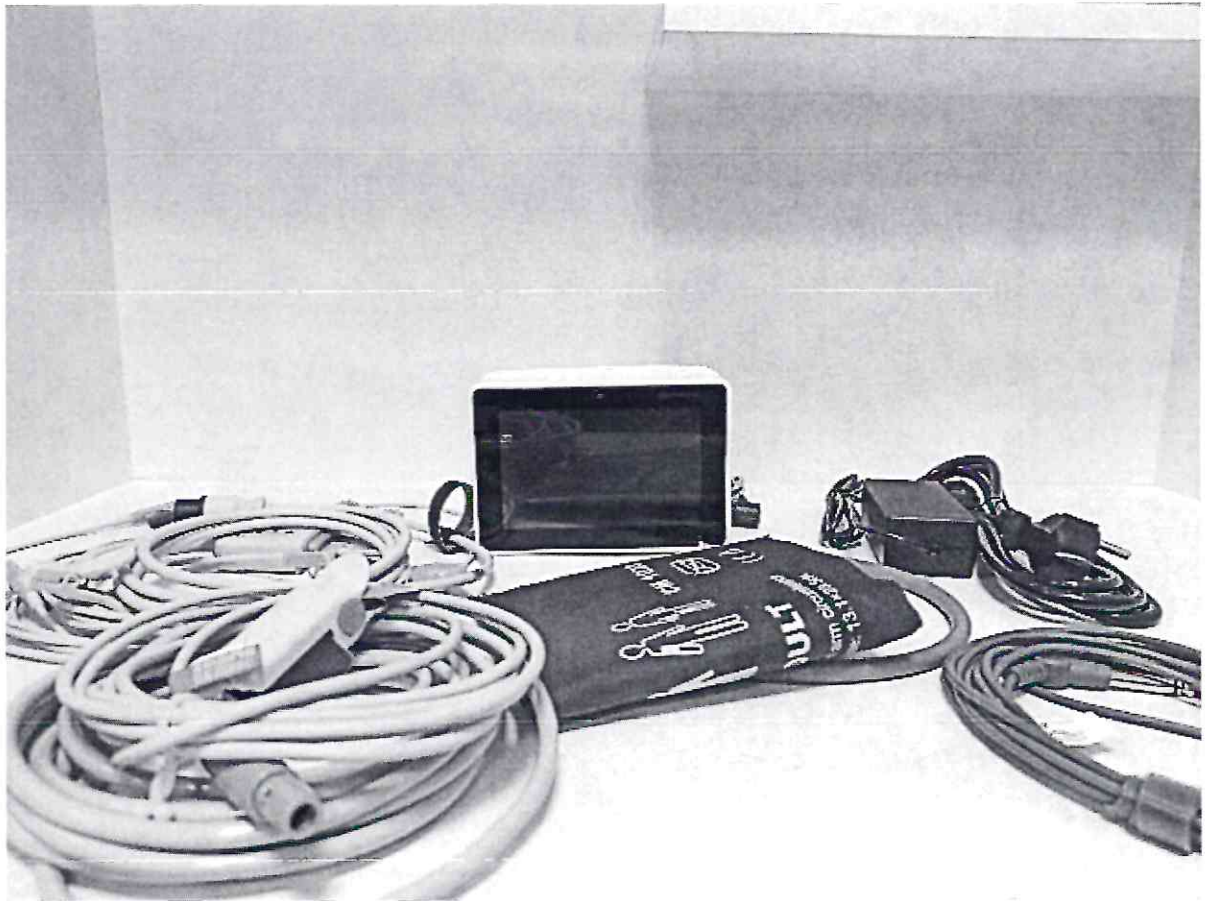


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида монитора пациента прикроватного серии «Стелла» (Стелла 80А)
(изображение носит иллюстративный характер)

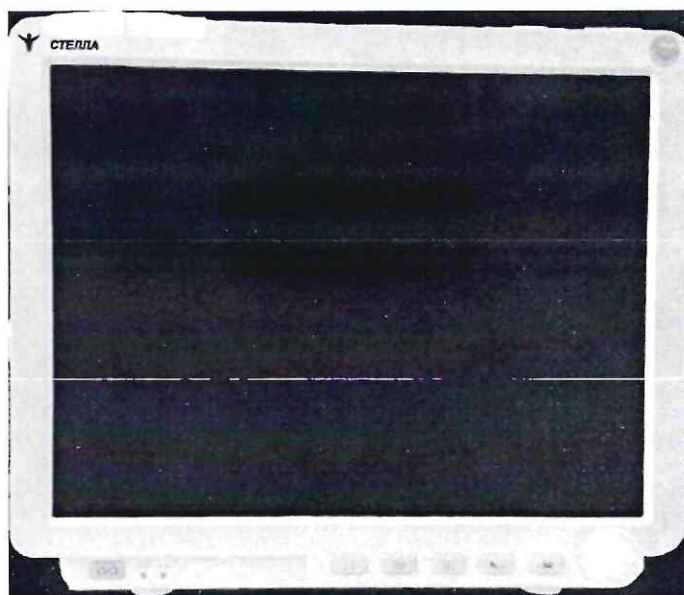


Рисунок 1.2 – Фотография общего вида монитора пациента прикроватного серии «Стелла» (Стелла 80Б)
(изображение носит иллюстративный характер)

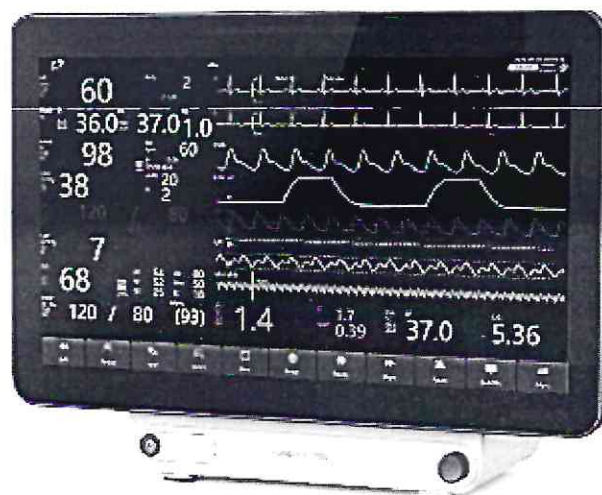


Рисунок 1.5 – Фотография общего вида монитора пациента прикроватного серии «Стелла» (Стелла 80С)
(изображение носит иллюстративный характер)



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



Рисунок 1.6 – Фотография общего вида монитора пациента прикроватного серии «Стелла» (Стелла 80Х)
(изображение носит иллюстративный характер)

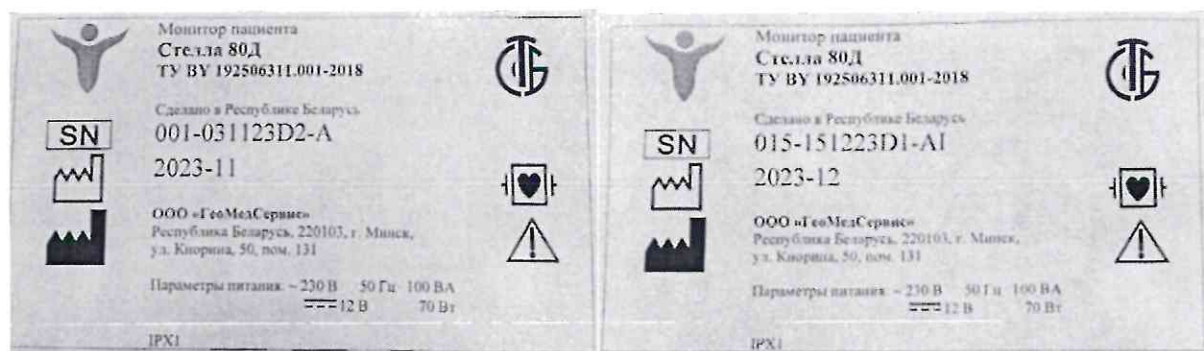


Рисунок 1.7 – Маркировка мониторов пациента прикроватных серии «Стелла»

Приложение 2 (обязательное)

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

Место для нанесения
знака поверки

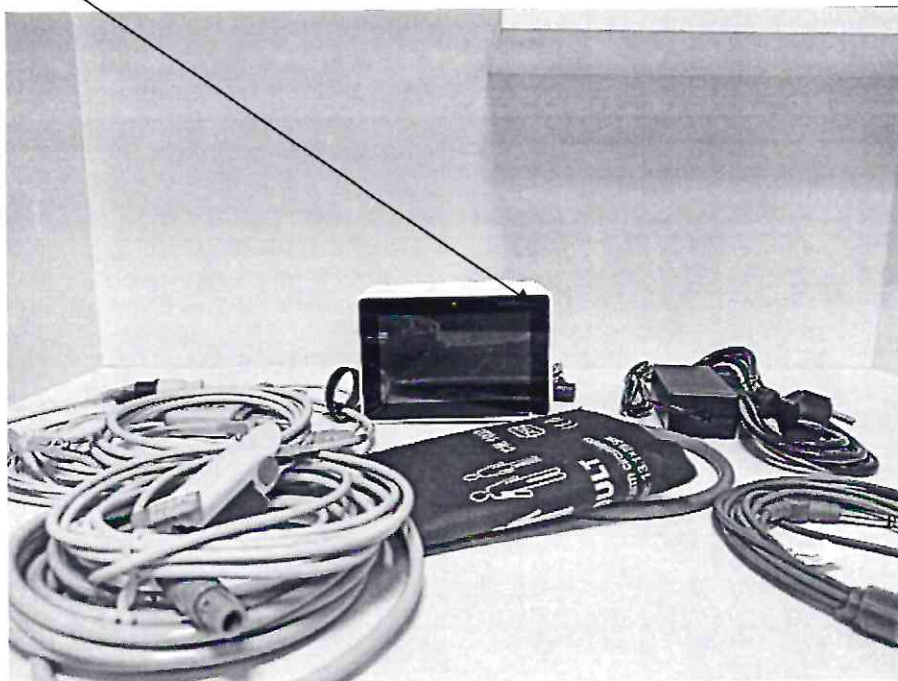


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на монитор прикроватный серии «Стелла» (Стелла 80А)

Место для нанесения
знака поверки

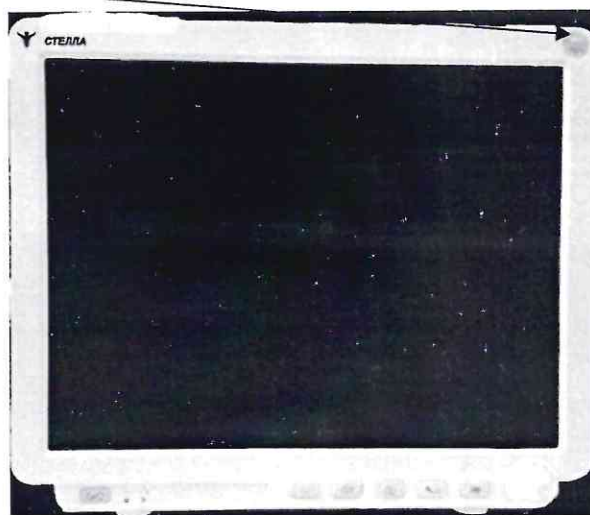


Рисунок 2.2 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на монитор прикроватный серии «Стелла» (Стелла 80Б)

Место для нанесения
знака поверки

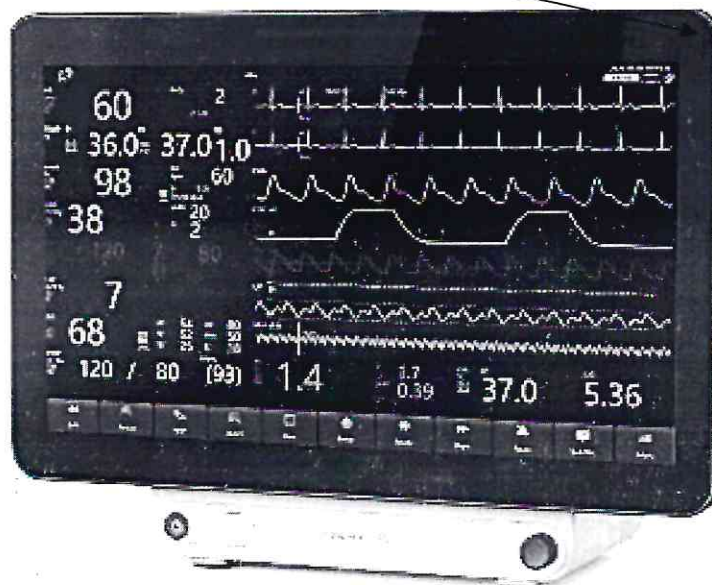


Рисунок 2.3 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на монитор прикроватный серии «Стелла» (Стелла 80С)

Место для нанесения
знака поверки

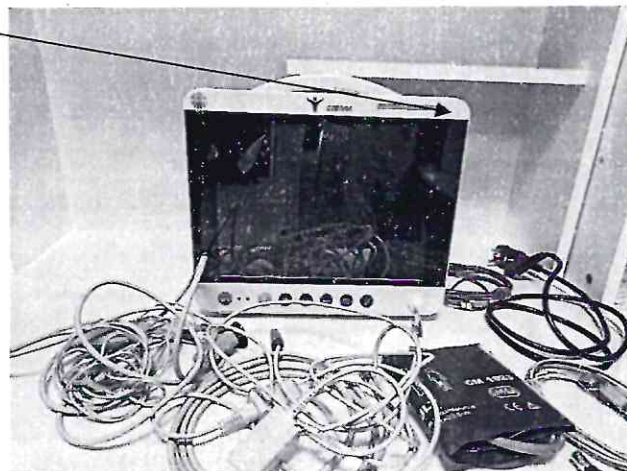


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на монитор прикроватный серии «Стелла» (Стелла 80Д)

Место для нанесения
знака поверки



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