

# ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

## УТВЕРЖДАЮ

Директор республиканского унитарного  
предприятия  
«Белорусский государственный институт  
Метрологии»

В.Д. Гуревич

2018

<b>Мониторы пациента прикроватные серии Стелла</b>	Внесены в Государственный реестр средств измерений, прошедших государственные испытания Регистрационный № <u>РБ0325654418</u>
--	--

Выпускают по ТУ ВУ 192506311.001-2018

## НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Мониторы пациента прикроватные серии Стелла (далее – мониторы) предназначены для измерения, непрерывного отображения электрокардиограммы (далее - ЭКГ) и частоты сердечных сокращений по электрокардиосигналу (далее - ЧСС), диастолического и систолического артериального давления косвенным неинвазивным осциллометрическим методом (далее - НИАД), инвазивного измерения артериального давления (далее - ИАД), температуры тела (2 канала), а также для наблюдения на экране монитора ЭКГ, сигналов дыхания (далее - ЧД), графиков измеряемых параметров состояния пациента, непрерывного неинвазивного определения насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (далее -  $SpO_2$ ), содержание углекислого газа (далее -  $CO_2$ ) во вдыхаемой и выдыхаемой газовой смеси и включения тревожной сигнализации при выходе измеряемых параметров за установленные пределы, оценки параметров функционального состояния пациентов (взрослых, детей и новорожденных), а также для измерения и анализа параметров физиологического состояния пациентов в реальном масштабе времени и обработки, накопления результатов измерений.

Область применения – мониторинг физиологического состояния пациента в отделениях интенсивной терапии, хирургических отделениях, родильных домах, при оказании медицинской помощи в стационарных условиях.

## ОПИСАНИЕ

Мониторы являются многофункциональными диагностическими системами с программным обеспечением.

Принцип действия мониторов основан на преобразовании измерительной информации о различных процессах, происходящих в организме пациента, получаемой с датчиков.



ЭКГ, ЧСС, датчиков НИАД, датчиков ИАД, температурных датчиков (далее – ТЕМП), в графическую и цифровую информацию, которая отображается на экране монитора.

Мониторы пациента прикроватные серии Стелла изготавливают следующих исполнений: Стелла 80А, Стелла 80Б, Стелла 80С, Стелла 80Д, Стелла 80Х.

Мониторы имеют возможность вывода на экран дополнительной информации при подключении пульсоксиметрического датчика ( $\text{SpO}_2$ ), частоты пульса (далее - ЧП), блока дыхания (ЧД, ДЫХ), датчика концентрации  $\text{CO}_2$  (методом основного и бокового потока), датчика концентрации анестезиологических газов (методом основного и бокового потока).

Мониторы имеют VGA-выход для подключения дополнительных устройств отображения информации, а также выходной последовательный интерфейс RS-485 или USB-порт, и обеспечивает подключение к беспроводной сети с помощью встроенного модуля Wi-Fi.

Мониторы имеют трехуровневую иерархическую систему тревог, устанавливаемую пользователем, могут отображать сегмент ST, определяет тип аритмии.

Внешний вид монитора представлен на рисунке 1.

Схема с указанием места нанесения знака поверки (клейма-наклейки) приведена в приложении А.

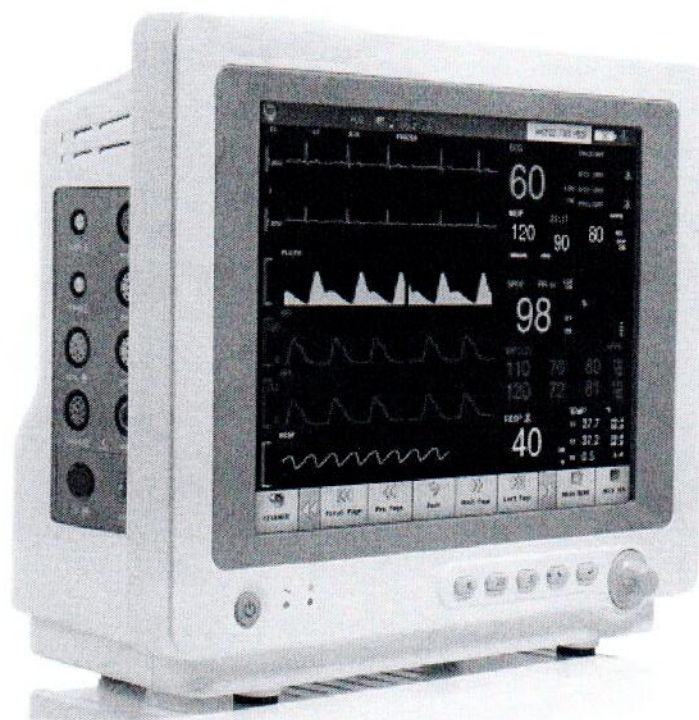


Рисунок 1 – Внешний вид мониторов

## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические параметры мониторов представлены в таблице 1.



Таблица 1

№ п/ п	Наименование показателя, единица измерения	Значение показателя				
		Мониторы пациента прикроватные серии				
		Стелла				
		80А	80Б	80С	80Д	80Х
1	2	3	4	5	6	7
<b>Канал измерения электрокардиограммы</b>						
	Измерение ЭКГ, количество отведений	3, 5	3	3, 5, 7, 12	3, 5, 12	3
1.	Диапазон измерений входных напряжений регистрируемых сигналов ЭКГ, мВ	От минус 8 до плюс 8				
2.	Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении напряжения, %: от 0,1 до 0,5 мВ от 0,5 до 4,0 мВ	±15 ± 7				
3.	Входной импеданс, МОм	не менее 5				
4.	Коэффициента ослабления синфазных сигналов, дБ	не менее 105				
5.	Диапазон измерений частоты сердечных сокращений, уд/мин	От 30 до 350				
6.	Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности при измерении ЧСС: от 30 до 100 уд/мин от 100 до 350 уд/мин	±1 уд/мин ±1%				
7.	Постоянная времени, с	не менее 3,2				
8.	Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении интервалов времени, %	±7				
9.	Значение напряжения калибровочного канала, мВ	1				
10.	Пределы допускаемой относительной при регистрации калибровочного канала, %	±5				
11.	Неравномерность АЧХ для диапазона частот от 0,05 Гц до 150 Гц, %	От минус 30 до плюс 5				
12.	Дрейф нулевой линии за время регистрации в автоматическом режиме, мм	не более 1,5				
<b>Канал насыщения кислородом крови (SpO<sub>2</sub>) (канал пульсоксиметрии)</b>						
13.	Диапазон измерения SpO <sub>2</sub> , %	От 70 до 100				
14.	Диапазон показаний SpO <sub>2</sub> , %	От 0 до 100				
15.	Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении SpO <sub>2</sub> , %	±3				
16.	Диапазон измерений ЧСС, уд/мин - с датчиками Masimo - с датчиками Nellcor	от 25 до 240 от 20 до 300				
17.	Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении ЧСС, уд/мин	±3				





Продолжение таблицы 1

1	2	3	4	5	6	7
<b>Канал измерения неинвазивного артериального давления (НИАД) и инвазивного артериального давления (ИАД)</b>						
18.	Диапазон измерения неинвазивного артериального давления, мм.рт.ст.	От 10 до 270				
19.	Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении НИАД, мм рт. ст.	±3				
20.	Время снижения давления до 15 мм рт. ст. в пневмосистеме при выключении, с	не более 90				
21.	Диапазон измерений ИАД, мм рт. ст.	от минус 30 до плюс 300				
22.	Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении ИАД, мм рт. ст.	±3				
<b>Канал измерения температуры (2 канала)</b>						
23.	Диапазон измерения температуры, °С	От 30 до 50				
24.	Диапазон показаний температуры, °С	От 0 до 50				
25.	Предел допускаемой абсолютной погрешности при измерении температуры, °С	±0,2				
<b>Канал измерения концентрации анестезирующих газов</b>						
26.	Диапазон измерений объемной доли, %: при измерении объемной доли CO <sub>2</sub> при измерении объемной доли O <sub>2</sub>	От 0 до 15 От 0 до 100				
27.	Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении объемной доли: при измерении объемной доли CO <sub>2</sub> при измерении объемной доли O <sub>2</sub>	±0,2				
		±1,0				
28.	Условия эксплуатации по ГОСТ 15150-69: - температура окружающего воздуха	от 10 °С до 40 °С				
29.	Мощность потребляемая от сети переменного тока, ВА, не более	100				
30.	Мощность потребляемая от внутреннего источника питания, Вт	70				
31.	Время установления рабочего режима с момента включения, мин	1				
32.	Время непрерывной работы мониторов при питании от внутреннего источника питания, ч	не менее 4				
33.	Напряжение питания от сети переменного тока частотой 50 Гц, В	230±23				
34.	Напряжение питания от внутреннего источника питания, В	12±1,2				



## ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится:

- на ярлык типографским способом, который крепится на заднюю панель монитора;
- на титульный лист руководства по эксплуатации и паспорта монитора методом компьютерной графики.

## КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки приведен в таблице 2.

Принадлежности приведены в таблице 3.

Таблица 2 - Комплект поставки

Наименование	Количество, шт.
Монитор пациента прикроватные серии Стелла (исполнение в зависимости от заказа)	1
Адаптер сетевой	1
Шнур питания 230 В	1
Принадлежности *	-
Документация:	
Руководство по эксплуатации	1
Методика поверки**	1
* Перечень и количество принадлежностей, входящих в комплект поставки МПП, определяется заявкой Заказчика, составленной путем выборки принадлежностей из таблицы 3.	
** Поставляются по требованию заказчика.	





Таблица 3 – Принадлежности

Наименование принадлежностей	Производитель/Поставщик	Количество , шт
1	2	3
Кабель ЭКГ 5 отведений с защелками	Поставщик UAB «Medicinos technikos tiekėjas» (Литва)	1
Кабель ЭКГ 5 отведений с клипсами		1
Кабель ЭКГ 5 отведений со штырьками	Поставщик UAB «Milanika» (Литва)	1
Кабель ЭКГ 5 отведений неонатальный		1
Кабель ЭКГ 3 отведений с защелками	Производитель: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. (Китай).	1
Кабель ЭКГ 3 отведений с клипсами		1
Кабель ЭКГ 3 отведений со штырьками		1
Кабель ЭКГ 3 отведений неонатальный		1
Электроды ЭКГ одноразовые детские	Производитель: Shenzhen Biocaremed Co., Ltd (Китай).	1
Электроды ЭКГ одноразовые взрослые		1
ЭКГ зажимы для конечностей взрослые	Производитель: Shenzhen Hwatime Medical Co., Ltd (Китай).	1
ЭКГ зажимы для конечностей детские		1
ЭКГ вакуумные присоски		1
Датчик SpO2 для взрослых многоцветный жесткий		1
Датчик SpO2 для взрослых многоцветный мягкий		1
Датчик SpO2 для детей многоцветный жесткий		1
Датчик SpO2 для детей многоцветный мягкий		1
Датчик SpO2 неонатальный многоцветный мягкий		1
Удлинитель кабеля датчика SpO2		1
Модуль Nellcor		1
Датчик SpO2 для взрослых Nellcor DS- 100A		1
Датчик SpO2 для детей Nellcor OXI-P/I		1
Датчик SpO2 для детей и взрослых Nellcor OXI-A/N		1
Датчик SpO2 неонатальный Nellcor одноразовый MAX-N		1
Датчик SpO2 для детей Nellcor одноразовый MAX-P		1
Датчик SpO2 для взрослых Nellcor одноразовый		1
Датчик Type-Y SpO2 для взрослых Nellcor D-YS		1
Удлинитель кабеля датчика SpO2 Nellcor DOC-10		1
Модуль Masimo		1
Удлинитель кабеля датчика SpO2 Masimo M-LNC-10		1



Продолжение таблицы 4

1	2	3
Датчик SpO2 для взрослых Masimo M-LNCS DCI >30KG	Поставщик UAB «Medicinos technikos tiekėjas» (Литва)	1
Датчик SpO2 для детей Masimo M-LNCS DCIP	Поставщик UAB «Milanika» (Литва)	1
Датчик SpO2 для новорожденных и взрослых Masimo одноразовый M-LNCS NEO-3 <3KG или >40KG	Производитель: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. (Китай).	1
Датчик SpO2 для детей Masimo одноразовый M-LNCS PDTX-3 10-50KG	Производитель: Shenzhen Biocaremed Co., Ltd (Китай).	1
Датчик SpO2 для взрослых Masimo одноразовый M-LNCS ADTX-3 >30KG	Производитель: Shenzhen Hwatime Medical Co., Ltd (Китай).	1
Датчик SpO2 Masimo Y тип M-LNCS YI >1KG		1
Обвертыватель для датчиков SpO2 Masimo		1
Манжета большая для измерения давления взрослых многоразовая (33~47CM)		1
Манжета для измерения давления на бедре у взрослых многоразовая (46~66CM)		1
Манжета для измерения давления у взрослых многоразовая водонепроницаемая (27-35CM)		1
Манжета для измерения давления детская многоразовая (18~26CM)		1
Манжета для измерения давления неонатальная многоразовая (10~19CM)		1
Манжета для измерения давления у взрослых многоразовая (25-35CM)		1
Трубка для манжеты измерения давления для взрослых		1
Трубка для манжеты измерения давления для детей		1
Манжета для измерения давления неонатальная 1# (3~5CM) одноразовая		1
Манжета для измерения давления неонатальная 2# (4~7.6CM) одноразовая		1
Манжета для измерения давления неонатальная 3# (5.6~10.6CM) одноразовая		1
Манжета для измерения давления неонатальная Cuff 4# (7.0~12.8CM) одноразовая		1
Датчик температуры для взрослых		1
Датчик температуры педиатрический		1
Датчик температуры неонатальный		1
Датчик температуры для взрослых внутрисполостной		1





Продолжение таблицы 4

1	2	3
Датчик температуры неонатальный внутриматочный	Поставщик UAB «Medicinos technikos tiekėjas» (Литва)	1
Двойной модуль инвазивного измерения давления (ИАД) с принадлежностями	Поставщик UAB «Milanika» (Литва)	1
Кабель интерфейса с коннектором ИАД (Abbott)	Производитель: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. (Китай).	1
Датчик давления ИАД (Abbott)	Производитель: Shenzhen Biocaremed Co., Ltd (Китай).	1
Кабель интерфейса с коннектором ИАД (BD)	Производитель: Shenzhen Hwatime Medical Co., Ltd (Китай).	1
Датчик давления ИАД (BD)		1
Кабель интерфейса с коннектором ИАД (Braun)		1
Датчик давления ИАД (Braun)		1
Кабель интерфейса с коннектором ИАД (Edward)		1
Датчик давления ИАД (Edward)		1
Кабель интерфейса с коннектором ИАД (Utah)		1
Датчик давления ИАД (Utah)		1
Модуль EtCO2 боковой с принадлежностями Respirationics		1
Кронштейн EtCO2 боковой Respirationics		1
Линия отбора проб EtCO2 боковая Respirationics		1
Модуль EtCO2 основного потока с принадлежностями Respirationics		1
Адаптер воздуха основного потока EtCO2 неонатальный Respirationics		1
Адаптер воздуха основного потока EtCO2 для взрослых Respirationics		1
Модуль EtCO2 боковой с принадлежностями Phasein		1
Линия отбора проб EtCO2 Phasein		1
Кабель удлинитель EtCO2 боковой Phasein		1
Модуль EtCO2 основного потока с принадлежностями Phasein		1
Адаптер воздуха основного потока EtCO2 неонатальный Phasein		1
Адаптер воздуха основного потока EtCO2 для взрослых Phasein		1
Кабель удлинитель EtCO2 основного потока Phasein		1
Модуль EtCO2 боковой с принадлежностями		1
Линия сушки стандартная		1
Удлинитель линии отбора проб стандартный боковой		1





Окончание таблицы 4

1	2	3
Линия отбора проб назальная стандартная боковая	Поставщик UAB «Medicinos technikos tiekėjas» (Литва)	1
Адаптер Т-образный для воздушной линии стандартный боковой	Поставщик UAB «Milanika» (Литва)	1
Линия отбора проб назальная неонатальная стандартная боковой	Производитель: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. (Китай).	1
Кронштейн для крепежа боковой	Производитель: Shenzhen Biocaremed Co., Ltd (Китай).	1
Модуль EtCO2 основного потока с принадлежностями	Производитель: Shenzhen Hwatime Medical Co., Ltd (Китай).	1
Адаптер линии отбора проб неонатальный стандартный основного потока		1
Адаптер линии отбора проб для взрослых стандартный основного потока		1
Модуль BIS с принадлежностями		1
Кабель пациента BIS		1
Электроды BIS		1
Модуль ЭКГ с принадлежностями		1
ЭКГ электроды		1
Модуль мультигаза боковой без O2 Phasein с принадлежностями		1
Модуль мультигаза боковой с O2 Phasein с принадлежностями		1
Модуль измерения С.О. + ИАД с принадлежностями		1
Модуль измерения С.О. + ИАД		1
Основной кабель измерения С.О.		1
Управляющий шприц для измерения С.О.		1
Датчик температурный инвазивный		1
Датчик температурный инвазивный встроенный		1
Катетер сдвигающийся		1
Кабель интерфейса с коннектором (Abbott)		1
Датчик давления одноразовый (Abbott)		1
Принтер термо		1
Бумага для термопринтера 50mm*20m		1
Батарея 4400мАч		1
Кронштейн настенный простой		1
Кронштейн настенный		1
Кронштейн поворачивающийся		1
Блок питания для автомобильной сети (500Вт)		1



## ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ТУ ВУ 192506311.001-2018 «Мониторы пациента прикроватные серии Стелла».

ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия».

ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды».

ГОСТ 30324.0-95 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности».

СТБ ЕН 980-2006 «Символы графические, применяемые для маркировки медицинских изделий».

СТБ МЭК 60601-1-2-2006 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний».

МРБ МП.2790-2018 «Мониторы пациента прикроватные серии Стелла. Методика поверки».

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Мониторы пациента прикроватные серии Стелла соответствуют  
ТУ ВУ 192506311.001-2018, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 15150-69, ГОСТ 30324.0-95,  
СТБ МЭК 60601-1-2-2005, СТБ ЕН 980-2006, ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная  
совместимость технических средств», декларация о соответствии  
ЕАЭС № ВУ/112 11.01. ТР020 003 26872 от 26.04.2018

Межповерочный интервал – не более 12 месяцев.

Разработчик: ООО «ГеоМедСервис»  
адрес: 220029, г. Минск, прт Машерова 17 (л. А 7/к., пом. 1) к. 713

Директор ООО «ГеоМедСервис»

В.А. Жданович

Научно-исследовательский центр испытаний средств измерений и техники БелГИМ,  
Старовиленский тракт, 93, г. Минск, тел. 334-98-13.  
Аттестат аккредитации № ВУ/112 02.1.0.0025 (действителен до 30.03.2019).

Начальник научно-исследовательского  
центра испытаний средств измерений и техники

Д.М. Каминский





## ПРИЛОЖЕНИЕ А

(обязательное)

Схема с указанием места нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)

Знак поверки (клеймо-наклейка)

