



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

CN.C.39.010.A № 48699

Срок действия до 12 ноября 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

**Мониторы пациента мульти-параметровые STAR 8000
модели "STAR 8000A", "STAR 8000B", "STAR 8000C", "STAR 8000D"**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Shenzhen COMEN Medical Instruments Co., Ltd., КНР

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 51707-12

ДОКУМЕНТЫ НА ПОВЕРКУ

Р 50.2.049-2005, МИ 3280-2010

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от **12 ноября 2012 г. № 1029**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Бульгин

"....." 2012 г.

Серия СИ

№ 007339

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы пациента мульти-параметровые STAR 8000 модели «STAR 8000A», «STAR 8000B», «STAR 8000C», «STAR 8000D»

Назначение средства измерений

Мониторы пациента мульти-параметровые STAR 8000 модели «STAR 8000A», «STAR 8000B», «STAR 8000C», «STAR 8000D» (далее - мониторы) предназначены для измерений и регистрации биоэлектрических потенциалов сердца, частоты сердечных сокращений (ЧСС), артериального давления (АД), насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (сатурации), частоты пульса (ЧП), температуры тела (t°), наблюдения на экране монитора электрокардиограммы (ЭКГ), значений и графиков измеряемых параметров состояния пациента.

Описание средства измерений

Функционально мониторы пациента мульти-параметровые STAR 8000 модели «STAR 8000A», «STAR 8000B», «STAR 8000C», «STAR 8000D» состоят из независимых измерительных каналов:

- электоркардиографического канала;
- канала артериального давления;
- канала пульсоксиметрии;
- канала термометрии;

Принцип работы канала электрокардиографии основан на прямом измерении электрического потенциала сердца с помощью электродов, закрепленных на теле пациента.

Принцип работы канала артериального давления основан на определении артериального давления косвенным осциллометрическим способом.

Принцип работы канала пульсоксиметрии основан на различии спектрального поглощения оксигемоглобина и восстановленного гемоглобина крови на двух длинах волн.

Принцип работы канала температуры основан на измерении и регистрации температуры тела пациента терморезисторами.

Конструктивно монитор пациента состоит из ряда модулей, обеспечивающих сбор данных о пациенте и преобразование параметров функционального состояния пациента, автономного источника питания, комплекта датчиков и набора кабелей пациента. Сигналы от измерительных каналов обрабатываются встроенным процессором. Экран монитора разделен на несколько областей отображения информации: область графической информации; область информации о пациенте и область числовых значений измеряемых параметров. В мониторе предусмотрено включение тревожной сигнализации при выходе измеряемых параметров за установленные пределы.



Рисунок 1 - Внешний вид модели «STAR 8000A»



Рисунок 2 – Внешний вид моделей «STAR 8000B» и «STAR 8000D»



Рисунок 3 - Внешний вид модели «STAR 8000C»



Рисунок 4 – Маркировка монитора



Рисунок 5 – Пломбировка монитора

Монитор представляет собой портативный питаемый от аккумулятора или сети прибор, позволяющий в режиме реального времени отображать на экране электрокардиограмму и кривую кровенаполнения, а также измерять частоту пульса, сатурацию, артериальное давление и температуру.

Программное обеспечение запускается в автоматическом режиме после включения монитора. Оно используется для выполнения и просмотра результатов измерений, измерения параметров монитора, просмотра памяти данных и т.д.

Пользовательский интерфейс поддерживается кнопочной клавиатурой для выбора параметров монитора и цветным жидкокристаллическим экраном для наблюдения текущего режима работы. На боковой панели располагаются разъемы кабелей пациента, разъем подключения питания и отсек термобумаги. На задней панели под крышкой располагается аккумулятор.

Пломбирование монитора в целях предотвращения несанкционированной настройки и вмешательства осуществляется наклеиванием бумаги с надписью «Пломбировано (дата пломбировки)» и печатью производителя в месте крепления крышки монитора к корпусу.

Программное обеспечение

Мониторы пациента мульти-параметровые STAR 8000 модели «STAR 8000A», «STAR 8000B», «STAR 8000C», «STAR 8000D» имеют встроенное программное обеспечение. Уровень защиты ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует группе С (по МИ 3286 - 2010). Доступ к функциям изменения параметров настройки защищен паролем, доступным только сервисной службе.

Структура программного обеспечения представляет собой структуру меню со следующими разделами:

- самотестирование;
- ввод установочных данных измерительных каналов;
- архив (внутренний архив, статистика);
- передача информации на внешнюю сеть.

Таблица 1 - Идентификационные данные ПО

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
Программное обеспечение встроенное для управления монитора пациента STAR8000A	8000A	Версия 1.2	F3421BC2	CRC-32-IEEE 802.3
Программное обеспечение встроенное для управления монитора пациента STAR8000B	8000B	Версия 1.0.6	C7F4795	CRC-32-IEEE 802.3
Программное обеспечение встроенное для управления монитора пациента STAR8000C	8000C	Версия 1.031	2538EF95	CRC-32-IEEE 802.3
Программное обеспечение встроенное для управления монитора пациента STAR8000D	8000D	Версия 1.0	6B3C4567	CRC-32-IEEE 802.3

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2

Наименование параметра	Значение
Диапазон измерения входных напряжений	от 0,5 до 5 мВ
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения входных напряжений	$\pm 15\%$ в диапазоне от 0,05 до 0,5 мВ $\pm 10\%$ в диапазоне от 0,5 до 4 мВ
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения временных интервалов	$\pm 7\%$ для временного интервала RR $\pm 10\%$ для остальных интервалов времени
Диапазон измерения частоты сердечных сокращений	от 15 до 350 мин ⁻¹
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения частоты сердечных сокращений	$\pm 1\%$
Диапазон измерения неинвазивного артериального давления	от 10 до 240 мм рт.ст.
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения неинвазивного артериального давления	± 5 мм рт.ст.
Пределы допускаемой абсолютной погрешности сатурации	$\pm 2\%$ в диапазоне от 80 до 99 % $\pm 3\%$ в диапазоне от 60 до 79 %
Диапазон измерения частоты пульса	от 0 до 300 мин ⁻¹
Пределы допускаемой абсолютной погрешности частоты пульса	± 1 мин ⁻¹
Диапазон измерения температур	от 0 до 50 °C
Пределы допускаемой погрешности измерения температуры	± 0.3 °C
Номинальное напряжение переменного тока	(220 \pm 22) В

Наименование параметра	Значение
Номинальная частота	(50 ± 1) Гц
Номинальная мощность	70 В·А
Условия транспортировки и хранения	a) Температура от минус 20 °С до 40 °С b) Относительная влажность не более 80 % c) Атмосферное давление от 50 до 106 кПа
Условия эксплуатации	a) Температура от 5 °С до 40 °С b) Относительная влажность не более 80 % c) Атмосферное давление от 86 до 106 кПа
Средний срок службы	10 лет
Габаритные размеры	STAR 8000A – 360×300×170 мм; STAR 8000B – 260×220×120 мм; STAR 8000C – 350×330×160 мм; STAR 8000D – 360×300×170 мм.
Масса	STAR 8000A – 5 кг; STAR 8000B – 3,5 кг; STAR 8000C – 5 кг; STAR 8000D – 5 кг.

Таблица 3 Калибровочная кривая для поверки канала пульсоксиметрии

R	S(R), %
0,470	99
0,550	98
0,600	97
0,660	95
0,800	90
1,000	80
1,200	70

Знак утверждения типа

Наносится на табличку на задней панели монитора и на титульный лист руководства по эксплуатации методом принтерной печати.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Стандартный комплект

№	Наименование	Кол-во
1	Монитор пациента мульти-параметровый STAR 8000	1 шт
2	Руководство по эксплуатации	1 шт
3	Гарантийная карточка	1 шт
4	Сертификат качества	1 шт
5	Акт приемки прибора	1 шт
6	Кабель заземления	1 шт
7	Кабель питания 220 В	1 шт
8	Кабель ЭКГ с 5 отведениями	1 шт
9	Одноразовые электроды	1 комплект
10	Манжета для измерения АД для взрослых	1 шт
11	Датчик-напалчик сатурации для взрослых	1 шт
12	Датчик-термометр для взрослых	1 шт

Таблица 5 - Дополнительный комплект (поставляется по заявке заказчика)

№	Наименование	Кол-во
1	Кабель ЭКГ с 3 отведениями	1 шт
2	Одноразовые электроды для детей	1 комплект
	Рулон бумаги для регистратора 50 мм×20 м	1 шт
3	Манжета для измерения АД для детей	1 шт
4	Одноразовая манжета для измерения АД для новорожденных, размер 1#	1 шт
5	Одноразовая манжета для измерения АД для новорожденных, размер 2#	1 шт
6	Одноразовая манжета для измерения АД для новорожденных, размер 3#	1 шт
7	Одноразовая манжета для измерения АД для новорожденных, размер 4#	1 шт
8	Датчик-напалочник сатурации мягкий для взрослых	1 шт
9	Датчик-напалочник сатурации для детей	1 шт

Поверка

осуществляется по документу Р 50.2.049-2005. «Мониторы медицинские. Методика поверки» и МИ 3280-2010 «Пульсовые оксиметры и пульсоксиметрические каналы медицинских мониторов. Методика поверки».

Таблица 6 – Основные средства поверки

Наименование и тип основного или вспомогательного средства поверки	Основные технические характеристики средства поверки.	
	Пределы измерений	Погрешность
Генератор функциональный ГФ-05 с ПКУ-ЭКГ и ПЗУ: «4»	Диапазон частот от 0,01 до 600 Гц, Диапазон размаха напряжений выходного канала от 0,03 до 10000 мВ	$\Delta = \pm 0,1$ Гц
Установка для поверки каналов давления УПКД-1	Диапазон измерений от 20 до 300 мм рт.ст.	$\Delta = \pm 0,8$ мм рт.ст.
Мера для поверки пульсовых оксиметров МППО	Диапазон измерений от 0 до 100 %	$\Delta = \pm 0,5$ %
Измеритель-регулятор температуры многоканальный прецизионный МИТ 8.10	Диапазон измерений от минус 200 до 500 с	$\Delta = \pm 0,2$ с

Сведения о методиках (методах) измерений

«Мониторы пациента мульти-параметровые STAR 8000 модели «STAR 8000A», «STAR 8000B», «STAR 8000C», «STAR 8000D». Руководство по эксплуатации»

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования Мониторам пациента мульти-параметровым STAR 8000 модели «STAR 8000A», «STAR 8000B», «STAR 8000C», «STAR 8000D»

1. Р 50.2.049-2005. «Мониторы медицинские. Методика поверки»
2. МИ 3280-2010 «Пульсовые оксиметры и пульсоксиметрические каналы медицинских мониторов. Методика поверки»
3. Техническая документация фирмы-изготовителя

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

– осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Shenzhen COMEN Medical Instruments Co.,Ltd, КНР
Floor 7, Block 5, 4th Industrial Park of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen 5180052,
China
Fax: + 86 -755-26419446, info@szcomen.ru, www.szcomen.com

Заявитель

ООО «Сертификейшн Групп»
Россия, 127550, г. Москва, ул. Большая Академическая, д.44, корп. 2
Тел. (499)153-6659, info@certgroup.ru, www.certgroup.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФБУ «Ростест-Москва», Регистрационный номер 30010-10
117418, г. Москва, Нахимовский проспект, 31.
Тел.: 544-00-00, (499)129-19-11; Факс: (499)124-99-96
info@rostest.ru; www.rostest.ru

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п. «___» _____ 2012 г.