

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы мульти-параметровые пациента STAR 8000

Назначение средства измерений

Мониторы мульти-параметровые пациента STAR 8000 (далее – мониторы) предназначены для измерений и регистрации биоэлектрических потенциалов сердца, частоты сердечных сокращений (ЧСС), неинвазивного артериального давления (НИАД), насыщения кислородом гемоглобином артериальной крови (сатурации), частоты пульса (ЧП), температуры тела, наблюдения на экране монитора электрокардиограммы (ЭКГ), значений или графиков измеряемых параметров состояния пациента и включения тревожной сигнализации при выходе параметров за установленные пределы.

Описание средства измерений

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

Принцип работы канала измерения неинвазивного 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. Данный канал конструктивно реализован в виде одного из трех типов датчиков: Comen SpO₂, Nellcor SpO₂ или Masimo SpO₂.

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

Мониторы конструктивно состоят из ряда модулей, обеспечивающих сбор данных о пациенте и преобразования параметров функционального состояния пациента, автономного источника питания, комплекта датчиков и набора кабелей пациента. Сигналы от измерительных каналов обрабатываются встроенным процессором.

Экран монитора разделён на несколько областей отображения информации: область графической информации; область информации о пациенте; область числовых значений измеряемых параметров и область системной информации.

В мониторах предусмотрено включение тревожной сигнализации при выходе измеряемых параметров за установленные пределы.

Мониторы выпускаются в следующих исполнениях: STAR 8000A, STAR 8000B, STAR 8000C, STAR 8000D. Исполнения различаются наличием дополнительных опций, дизайнерским исполнением корпуса, габаритными размерами.



Исполнение STAR 8000A

Исполнение STAR 8000B



Исполнение STAR 8000C



Исполнение STAR 8000D

Рисунок 1 – Общий вид мониторов мульти-параметровых пациента STAR 8000

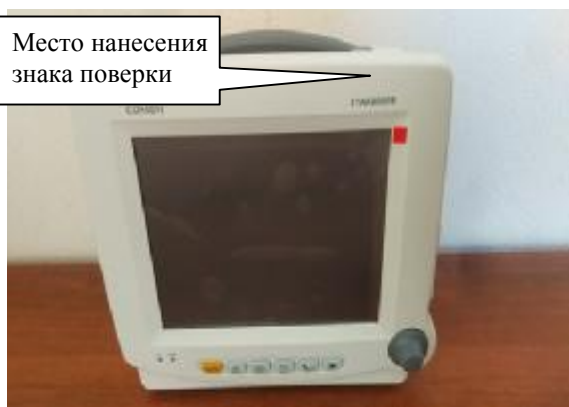


Место нанесения знака поверки



Место нанесения пломбы

Исполнение STAR 8000A



Место нанесения знака поверки



Место нанесения пломбы

Исполнение STAR 8000B



Место нанесения знака поверки



Место нанесения пломбы

Исполнение STAR 8000C



Исполнение STAR 8000D

Рисунок 2 – Схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения знака поверки

Программное обеспечение

Мониторы мульти-параметровые пациента STAR 8000 имеют встроенное программное обеспечение, специально разработанное для выполнения измерений, хранения, передачи и просмотра результатов измерений в реальном времени на дисплее измерительного блока. Функционирование встроенного программного обеспечения осуществляется под управлением ядра операционной системы Linux версии не ниже 2.6.30.

ПО запускается автоматически после включения прибора в сеть. Программное обеспечение идентифицируется на дисплее мониторов по номеру версии в меню

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «средний» по Р 50.2.077-2014.

При нормировании метрологических характеристик учтено влияние программного обеспечения.

Таблица 1 – Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части ПО.

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	STAR 8000
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	V4.1.2

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Электрокардиографический канал	
Диапазон измерений входных напряжений, мВ	от 0,05 до 5
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений входных напряжений в диапазонах:	
- от 0,05 мВ до 0,5 мВ, %	±15
- свыше 0,5 мВ до 5 мВ, %	±10
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений, мин ⁻¹	от 30 до 350
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты сердечных сокращений, %	±3
Каналы пульсоксиметрии	
Канал пульсоксиметрии (модуль Comen SpO ₂)	
Диапазон показаний SpO ₂ , %	от 0 до 100
Диапазон измерений SpO ₂ , %	от 70 до 100

Продолжение таблицы 2

Наименование характеристики	Значение
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении SpO ₂ , %: - для взрослых и детей - для новорожденных	±2 ±3
Диапазон измерений частоты пульса (ЧП), мин ⁻¹	от 20 до 254
Пределы допускаемой погрешности измерений ЧП, мин ⁻¹	±2
Канал пульсоксиметрии (модуль Nellcor SpO ₂)	
Диапазон показаний SpO ₂ , %	от 0 до 100
Диапазон измерений SpO ₂ , %	от 70 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении SpO ₂ , %: - для взрослых и детей - для новорожденных	±2 ±3
Диапазон измерений частоты пульса (ЧП), мин ⁻¹	от 20 до 250
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений ЧП, мин ⁻¹	±3
Канал пульсоксиметрии (модуль Masimo SpO ₂)	
Диапазон показаний SpO ₂ , %	от 0 до 100
Диапазон измерений SpO ₂ , %	от 70 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении SpO ₂ , %: - для взрослых и детей - для новорожденных	±2 ±3
Диапазон измерений частоты пульса (ЧП), мин ⁻¹	от 25 до 240
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений ЧП, мин ⁻¹	±3
Канал измерений неинвазивного артериального давления	
Диапазон показаний неинвазивного артериального давления, мм рт.ст.	от 10 до 270
Диапазон измерений неинвазивного артериального давления, мм рт.ст.	от 40 до 250
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления в компрессионной манжете, мм рт.ст.	±3
Канал измерения температуры	
Диапазон показаний температуры, °С	от 0 до +50
Диапазон измерений температуры, °С	от +15 до +50
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении температуры, °С	±0,1

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение			
	STAR 8000A	STAR 8000B	STAR 8000C	STAR 8000D
Масса (без аккумулятора), кг, не более	2,72	2,02	3,3	3,9
Габаритные размеры (Д×Ш×Г), мм, не более	300×155×278	249×220×133	291,7×250×146,5	344×291×165
Питание: Сеть переменного тока: напряжение, В частота, Гц встроенный аккумулятор, В	от 100 до 240 50/60±1 11,1			

Продолжение таблицы 3

Наименование характеристики	Значение			
	STAR 8000A	STAR 8000B	STAR 8000C	STAR 8000D
Условия эксплуатации: -диапазон температуры окружающего воздуха, °С - диапазон относительной влажности воздуха, % - диапазон атмосферного давления, кПа	от +5 до +40 от 30 до 93 от 70 до 106			
Средний срок службы, лет	5			
Средняя наработка на отказ, ч	10000			

Знак утверждения типа

наносится на корпус мониторов мульти-параметровых пациента STAR 8000 в виде клеевой этикетки и на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность мониторов

Наименование	Обозначение	Количество
Монитор мульти-параметровый пациента STAR 8000 (исполнение STAR 8000A / STAR 8000B / STAR 8000C / STAR 8000D)	-	1 шт.*
Кабель ЭКГ на 3 и 5 отведений с электродами	-	1 шт.
Датчик пульсоксиметрический с кабелем	-	1 шт.
Датчик температуры кожный	-	1 шт.
Датчик температуры ректальный/эзофагеальный	-	1 шт.
Манжеты измерения неинвазивного артериального давления со шлангом	-	1 шт.
Термопринтер с термобумагой	-	1 шт.
Внутренний аккумулятор	-	1 шт.
Кабель электропитания	-	1 шт.
Подвесное крепление монитора;	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Методика поверки	МП-209-0066-2019	1 экз.
* Исполнение в соответствии с заказом		

Поверка

осуществляется по документу МП-209-0066-2019 «ГСИ. Мониторы мульти-параметровые пациента STAR 8000. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 30 апреля 2019 г.

Основные средства поверки:

- генератор сигналов пациента ProSim 8 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 49808-12);
- генератор функциональный ДИАТЕСТ-4 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 38714-08);
- мера для поверки пульсовых оксиметров МППО-2М (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 63897-16);
- термометр лабораторный электронный ЛТ-300 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 61806-15).

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке или на корпус мониторов мультипараметровых пациента STAR 8000, как указано на рисунке 2.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в руководстве по эксплуатации.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к мониторам мультипараметровым пациента STAR 8000

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 февраля 2014 года № 81н «Об утверждении Перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений», пункты 1, 6

Техническая документация компании «Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.», Китай

Изготовитель

Компания «Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.», Китай
Адрес: Floor 7, Block 5, Fourth Industrial Area of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen 518052, China
Адрес производства: South of Floor 7, Block 5 & Floor 1 and Floor 6, Block 4, 4th Industrial Area of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong, 518052, China
Телефон/факс: +86-755-26408879/+86-755-26431232
E-mail: info@szcomen.com

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Комен Медикал Рус»
(ООО «Комен Медикал Рус»)
ИНН 7810394959
Адрес: 196191, г. Санкт-Петербург, Новоизмайловский пр-кт, д. № 40, лит. А, пом. 2-Н
Телефон: +7 (931) 229-92-91
E-mail: info@comenmedical.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»
Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 19
Телефон/факс: +7 (812) 251-76-01/+7 (812) 713-01-14
Web-сайт: www.vniim.ru
E-mail: info@vniim.ru

Регистрационный номер RA.RU.311541 в Реестре аккредитованных лиц в области обеспечения единства измерений Росаккредитации.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п.

« ____ » _____ 2020 г.