

СЕРТИФИКАТ  
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

---



№ 15663 от 27 октября 2022 г.

Срок действия до 27 октября 2027 г.

Наименование типа средств измерений:

**Мониторы пациента В450, В650, В850**

Производитель:

**«GE Healthcare Finland Oy», Финляндия**

Документ на поверку:

**МРБ МП.3401-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Мониторы пациента В450, В650, В850. Методика поверки»**

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 27.10.2022 № 103

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

*Мест. Д*

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ  
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений  
от 27 октября 2022 г. № 15663

Наименование типа средств измерений и их обозначение:  
Мониторы пациента В450, В650, В850

Назначение и область применения:

Мониторы пациента В450, В650, В850 (далее – мониторы) предназначены для измерения и непрерывного отображения частоты сердечных сокращений (далее – ЧСС) по электрокардиосигналу (далее – ЭКГ), непрерывного определения насыщения кислородом крови (далее – SpO<sub>2</sub>) и частоты пульса (далее – ЧП), диастолического и систолического артериального давления косвенным неинвазивным осциллометрическим методом (далее – НИАД), температуры тела, сигналов дыхания (далее – ЧД), инвазивного давления (далее – ИАД) и включения тревожной сигнализации при выходе параметров за установленные пределы.

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

Описание:

Принцип действия мониторов основан на преобразовании измерительной информации, получаемой по каналам измерения от датчиков в графическую и цифровую информацию на дисплее монитора.

Мониторы изготавливают следующих модификаций: мониторы пациента В450, мониторы пациента В650, мониторы пациента В850.

Мониторы пациента В450, В650 позволяют измерить параметры физиологического состояния пациентов при помощи: платформы сбора данных CARESCAPE ONE и модуля PDM (Patient Data Module).

Монитор пациента В850 позволяет измерить параметры физиологического состояния пациентов при помощи платформы сбора данных CARESCAPE ONE.

Основные отличия мониторов пациента – размер диагонали дисплея.

Отличительная особенность мониторов пациента В850 заключается в том, что монитор может использоваться как автономный монитор или взаимодействовать с другими устройствами. Его также можно подключить через сеть к другим мониторам для удаленного просмотра и к устройствам с программным обеспечением для управления данными.

Мониторы позволяют передавать данные в виде отчетов, графиков, таблиц, взятых из архивов или в режиме реального времени внешний принтер, на ПК с помощью кабеля. Мониторы имеют иерархическую систему тревог, устанавливаемую пользователем, которые делятся на:

физиологические – тревоги по состоянию пациента – запускаются при выходе измеряемого параметра за установленные пределы тревог или при патологическом состоянии пациента;

технические – тревоги состояния системы – запускаются при нарушении работы монитора, при нарушении данных пациента вследствие неправильных действий персонала или механических неполадок.

По степени тяжести тревог, генерируемых монитором, делятся на три категории: высокий, средний и низкий уровень. При возникновении тревог монитор указывает на них с помощью визуальных или звуковых сигналов.

Конфигурация мониторов позволяет настраивать громкость, вариант и интервал звукового сигнала тревог, а также с помощью функции установки автоматических пределов тревог монитор может автоматически регулировать пределы тревог в соответствии с измеряемыми основными показателями жизнедеятельности пациента.

Фотографии общего вида средств измерений представлены в приложении 1.

Схемы (рисунки) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений представлены в приложении 2.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Значение
1	2
Канал измерения ЭКГ	
Диапазон измерений ЧСС, уд/мин: при использовании кабеля электрокардиографического 3-х канального	от 20 до 280
при использовании кабеля электрокардиографического 5-ти канального	от 20 до 300
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности при измерении ЧСС	$\pm 1$ уд/мин или $\pm 1$ %, в зависимости от того, что больше
Диапазон измерений ЧД, вдох/мин	от 0 до 150
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении ЧД, вдох/мин, в диапазоне: от 0 до 120 включ. св. 120 до 150	$\pm 1$ $\pm 3$
Канал измерения уровня насыщения крови кислородом SpO <sub>2</sub>	
Диапазон измерений уровня насыщения крови кислородом SpO <sub>2</sub> , %	от 70 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении уровня насыщения крови кислородом SpO <sub>2</sub> , %: платформа сбора данных CARESCAPE ONE: взрослый/детский	$\pm 2$
новорожденный	$\pm 3$
модуль PDM: взрослый/детский	$\pm 2$
новорожденный	$\pm 2$
Диапазон измерений ЧП, уд/мин	от 30 до 250
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении ЧП, уд/мин	$\pm 3$

Окончание таблицы 1

1	2
Канал измерения неинвазивного артериального давления	
Диапазон измерений НИАД, мм рт. ст. взрослый детский новорожденный	от 30 до 300 от 15 до 260 от 15 до 155
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении НИАД, мм рт. ст.	±5
Канал преобразования температуры	
Диапазон преобразований температуры, °С	от 0 до 45,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности преобразования температуры, °С, в диапазоне платформа сбора данных CARESCAPE ONE: от 0 до 18,0 не включ. от 18,0 до 45,0 модуль PDM: от 0 до 18,0 не включ. от 18,0 до 45,0	±0,3 ±0,4 ±0,3 ±0,3
Канал измерения инвазивного артериального давления	
Диапазон измерений ИАД, мм рт. ст.	от 15 до 320
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности при измерении ИАД	±4 мм рт. ст. или ±4 %, в зависимости от того, что больше

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

Таблица 2

Наименование	Значение
1	2
Количество электрокардиографических отведений, шт.	3; 5; 6; 10
Диапазон показаний уровня насыщения крови кислородом SpO <sub>2</sub> , %	от 1 до 100
Диапазон напряжения питания от сети переменного тока частотой 50/60 Гц, В	от 100 до 240
Потребляемая мощность: мониторы пациента В450, Вт, не более мониторы пациента В650, Вт, не более мониторы пациента В850, Вт, не более	200 140 300
Размеры дисплея, см: монитор пациента В450 монитор пациента В650 монитор пациента В850	30,5 38,1 48,3

## Окончание таблицы 2

1	2
Габаритные размеры мониторов, мм, не более:	
монитор пациента В450	290×310×160
монитор пациента В650	360×370×220
монитор пациента В850	91×401×340
Масса мониторов, кг, не более:	
монитор пациента В450	4,7
монитор пациента В650	9,2
монитор пациента В850	7,5
Условия эксплуатации:	
диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от 5 до 40
диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 15 до 90
Условия транспортирования:	
диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от минус 20 до плюс 60
диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 10 до 90

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Монитор пациента (в зависимости от модификации)	1
Комплект датчиков и принадлежностей (ЭКГ, SpO <sub>2</sub> , НИАД, температуры, ИАД)	1
Платформа сбора данных CARESCAPE ONE	1
Модуль PDM (только для мониторов В450 и В650)	1
Руководство пользователя	1
Упаковка	1

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.3401-2022. «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Мониторы пациента В450, В650, В850. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация «GE Healthcare Finland Oy.», Финляндия;

технический регламент Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011);

методику поверки:

МРБ МП.3401-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Мониторы пациента В450, В650, В850. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Термогигрометр UniTess THB 1
Генератор сигналов пациента Fluke ProSim8
Магазин сопротивлений MCP-63
Мегаомметр M11101M
Устройство для имитации руки человека
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
–	3.0

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: мониторы соответствуют требованиям документации производителя, ТР ТС 020/2011.

Производитель средств измерений

GE Healthcare Finland Oy  
Kuortaneenkatu, 2, 00510 Helsinki, Финляндия

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 2 листах.  
2. Схемы (рисунки) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 2 листах.

Директор БелГИМ



А.В. Казачок

Приложение 1  
(обязательное)

Фотографии общего вида средств измерений

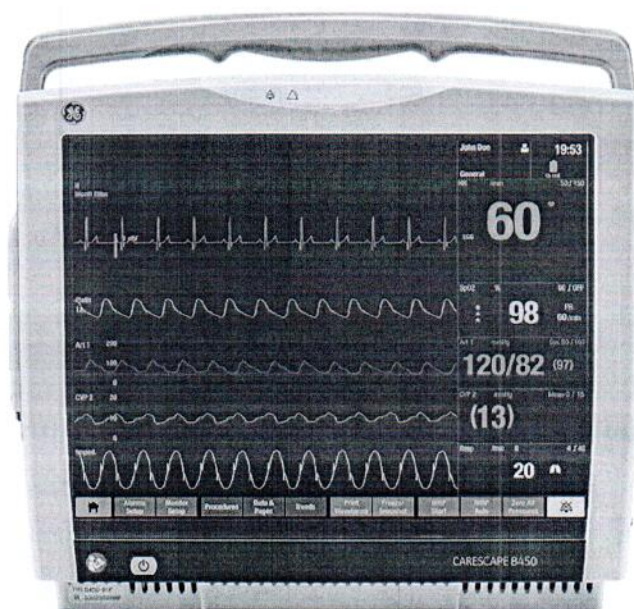


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида монитора пациента B450  
(изображение носит иллюстративный характер)

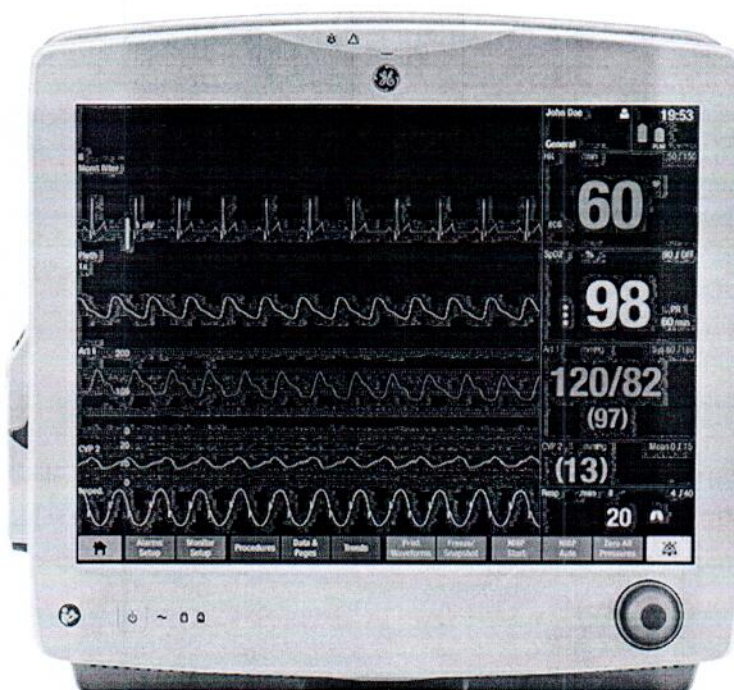


Рисунок 1.2 – Фотография общего вида монитора пациента B650  
(изображение носит иллюстративный характер)

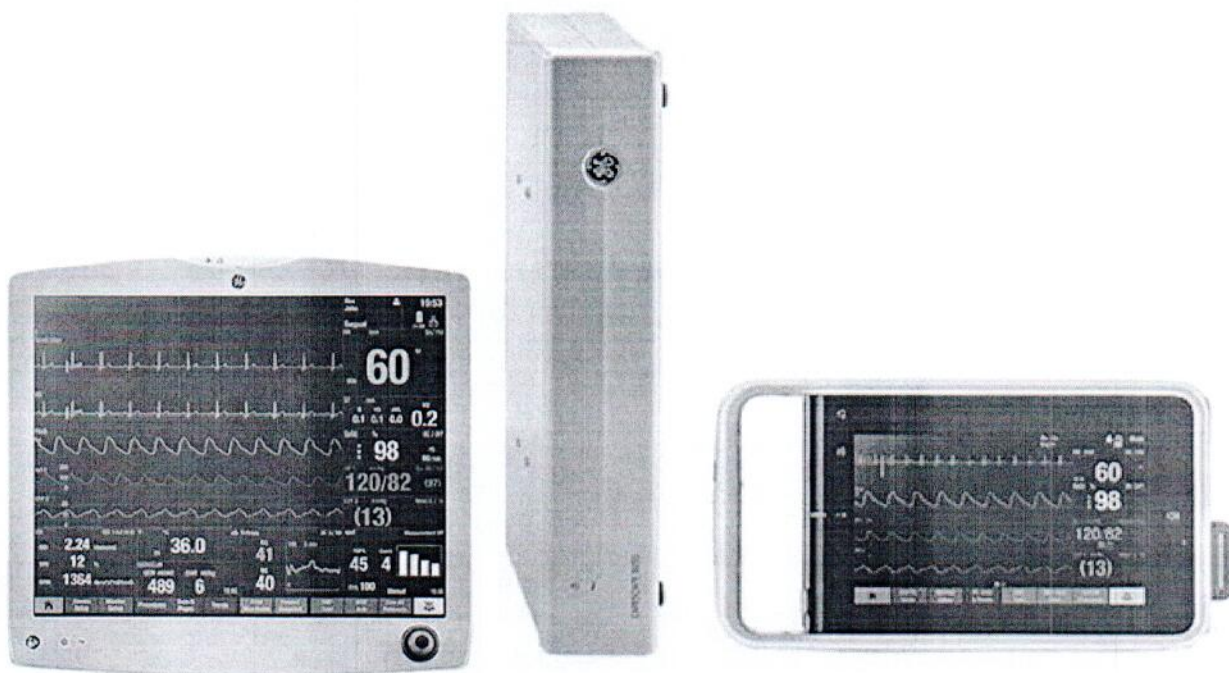


Рисунок 1.3 – Фотография общего вида монитора пациента B850  
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.4 – Фотография модуля PDM (Patient Data Module)  
(изображение носит иллюстративный характер)



Приложение 2  
(обязательное)

Схемы (рисунки) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений

Место для нанесения  
знака поверки

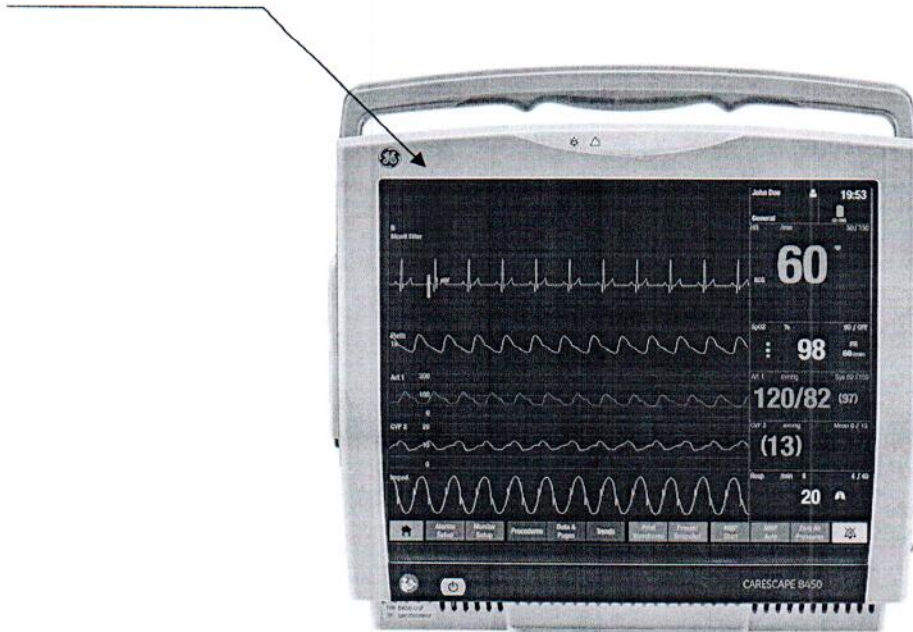


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на монитор пациента B450

Место для нанесения  
знака поверки

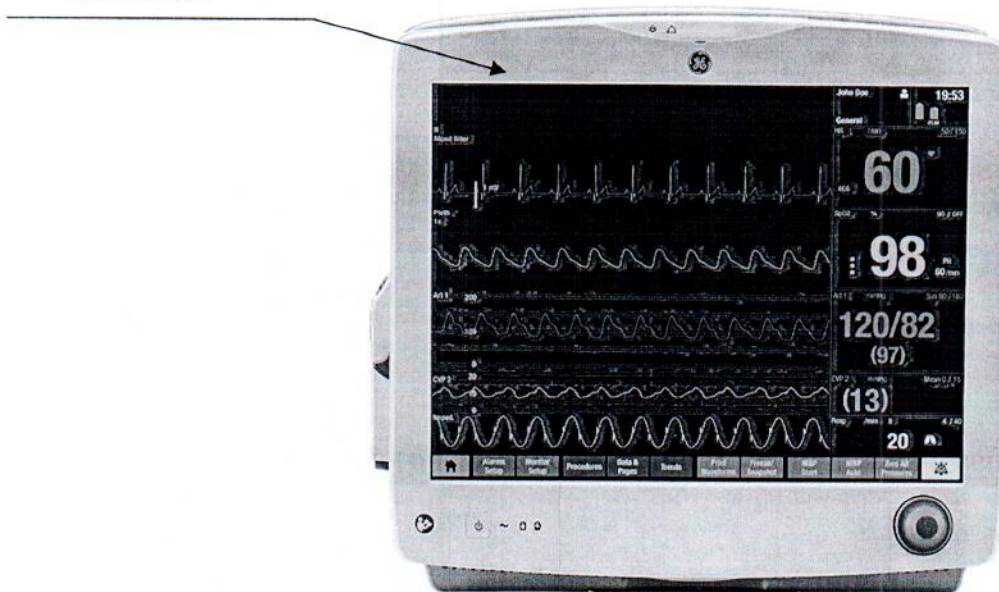


Рисунок 2.2 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на монитор пациента B650

Место для нанесения  
знака поверки

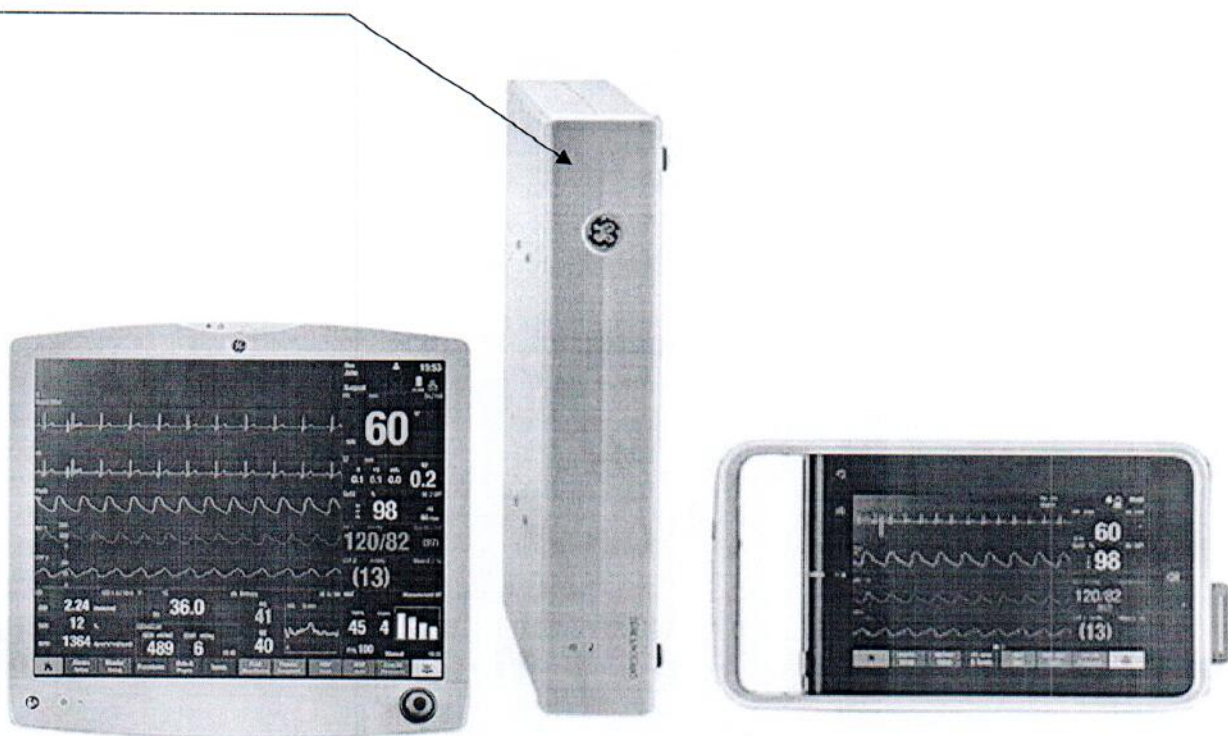


Рисунок 2.3 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на монитор пациента B850