

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 16002 от 27 января 2023 г.

Срок действия до 27 января 2028 г.

Наименование типа средств измерений:

Мониторы пациента CARESCAPE B450, CARESCAPE B650, CARESCAPE B850

Производитель:

«GE Healthcare Finland Oy», Финляндия

Документ на поверку:

МРБ МП.3401-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Мониторы пациента CARESCAPE B450, CARESCAPE B650, CARESCAPE B850. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 27.01.2023 № 5

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

Мисинь - А

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений

от 27 января 2023 г. № 16002

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Мониторы пациента CARESCAPE B450, CARESCAPE B650, CARESCAPE B850

Назначение и область применения:

Мониторы пациента CARESCAPE B450, CARESCAPE B650, CARESCAPE B850 (далее – мониторы) предназначены для измерения и непрерывного отображения частоты сердечных сокращений (далее – ЧСС) по электрокардиосигналу (далее – ЭКГ), непрерывного определения насыщения кислородом крови (далее – SpO₂) 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: CARESCAPE B450, CARESCAPE B650, CARESCAPE B850.

Мониторы пациента CARESCAPE B450, CARESCAPE B650 позволяют измерить параметры физиологического состояния пациентов при помощи платформы сбора данных CARESCAPE ONE и модуля PDM (Patient Data Module).

Монитор пациента CARESCAPE B850 позволяет измерить параметры физиологического состояния пациентов при помощи платформы сбора данных CARESCAPE ONE. Основные отличия мониторов пациента – размер диагонали дисплея, а также CARESCAPE B850 могут использоваться как автономные мониторы или взаимодействовать с другими устройствами. Также монитор пациента CARESCAPE B850 возможно 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	± 1 уд/мин или ± 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	± 1 ± 3
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 , %: платформа сбора данных CARESCAPE ONE: взрослый/детский	± 2
новорожденный	± 3
модуль PDM: взрослый/детский	± 2
новорожденный	± 2
Диапазон измерений ЧП, уд/мин	от 30 до 250

Окончание таблицы 1

1	2
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении ЧП, уд/мин	± 3
Канал измерения неинвазивного артериального давления	
Диапазон измерений НИАД, мм рт. ст.:	
взрослый	от 30 до 300
детский	от 15 до 260
новорожденный	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.	$\pm 0,3$
от 18,0 до 45,0	$\pm 0,4$
модуль PDM:	
от 0 до 18,0 не включ.	$\pm 0,3$
от 18,0 до 45,0	$\pm 0,3$
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; 10
Диапазон показаний уровня насыщения крови кислородом SpO ₂ , %	от 1 до 100
Диапазон напряжения питания от сети переменного тока частотой 50/60 Гц, В	от 100 до 240
Потребляемая мощность:	
монитор пациента CARESCAPE B450, Вт, не более	200
монитор пациента CARESCAPE B650, Вт, не более	140
монитор пациента CARESCAPE B850, Вт, не более	300
Размер диагонали дисплея, см:	
монитор пациента CARESCAPE B450	30,5
монитор пациента CARESCAPE B650	38,1
монитор пациента CARESCAPE B850	48,3

Окончание таблицы 2

1	2
Габаритные размеры мониторов, мм, не более: монитор пациента CARESCAPE B450 монитор пациента CARESCAPE B650 монитор пациента CARESCAPE B850	290×310×160 360×370×220 91×401×340
Масса мониторов, кг, не более: монитор пациента CARESCAPE B450 монитор пациента CARESCAPE B650 монитор пациента CARESCAPE B850	4,7 9,2 7,5
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 5 до 40 от 15 до 90
Условия транспортирования: диапазон температуры окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от минус 20 до плюс 60 от 10 до 90

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Монитор пациента (в зависимости от модификации)	1
Комплект датчиков и принадлежностей: для модификации CARESCAPE B450 (кабель ЭКГ на 3 отведения, кабель ЭКГ на 5 отведений, кабель ЭКГ на 10 отведений, шланги к манжетам для НИАД, манжетам многоразовые для взрослых/детей/новорожденных для измерения кровяного давления НИАД, кабель удлинительный SpO ₂ , кабель SpO ₂ , датчик SpO ₂ для взрослых/детей/новорожденных, датчик для измерения ИАД, датчик температуры, модуль PDM, платформа сбора данных CARESCAPE ONE) для модификации CARESCAPE B650 (кабель ЭКГ на 3 отведения, кабель ЭКГ на 5 отведений, кабель ЭКГ на 10 отведений, шланги к манжетам для НИАД, манжетам многоразовые для взрослых/детей/новорожденных для измерения кровяного давления НИАД, кабель удлинительный SpO ₂ , кабель SpO ₂ , датчик SpO ₂ для взрослых/детей/новорожденных, датчик для измерения ИАД, датчик температуры, модуль PDM, платформа сбора данных CARESCAPE ONE)	1
для модификации CARESCAPE B450 (кабель ЭКГ на 3 отведения, кабель ЭКГ на 5 отведений, кабель ЭКГ на 10 отведений, шланги к манжетам для НИАД, манжетам многоразовые для взрослых/детей/новорожденных для измерения кровяного давления НИАД, кабель удлинительный SpO ₂ , кабель SpO ₂ , датчик SpO ₂ для взрослых/детей/новорожденных, датчик для измерения ИАД, датчик температуры, платформа сбора данных CARESCAPE ONE)	1
Кабель питания переменного тока	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 CARESCAPE B450, CARESCAPE B650, CARESCAPE B850. Методика поверки» в редакции извещения № 1 об изменении методики 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» (руководство пользователя), 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 CARESCAPE B450, CARESCAPE B650, CARESCAPE B850. Методика поверки» в редакции извещения № 1 об изменении методики поверки.

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Термогигрометр UNITESS THB 1
Генератор сигналов пациента Fluke ProSim 8
Магазин сопротивлений MCP-63
Мегаомметр M11101M
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 (руководство пользователя), 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 3 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

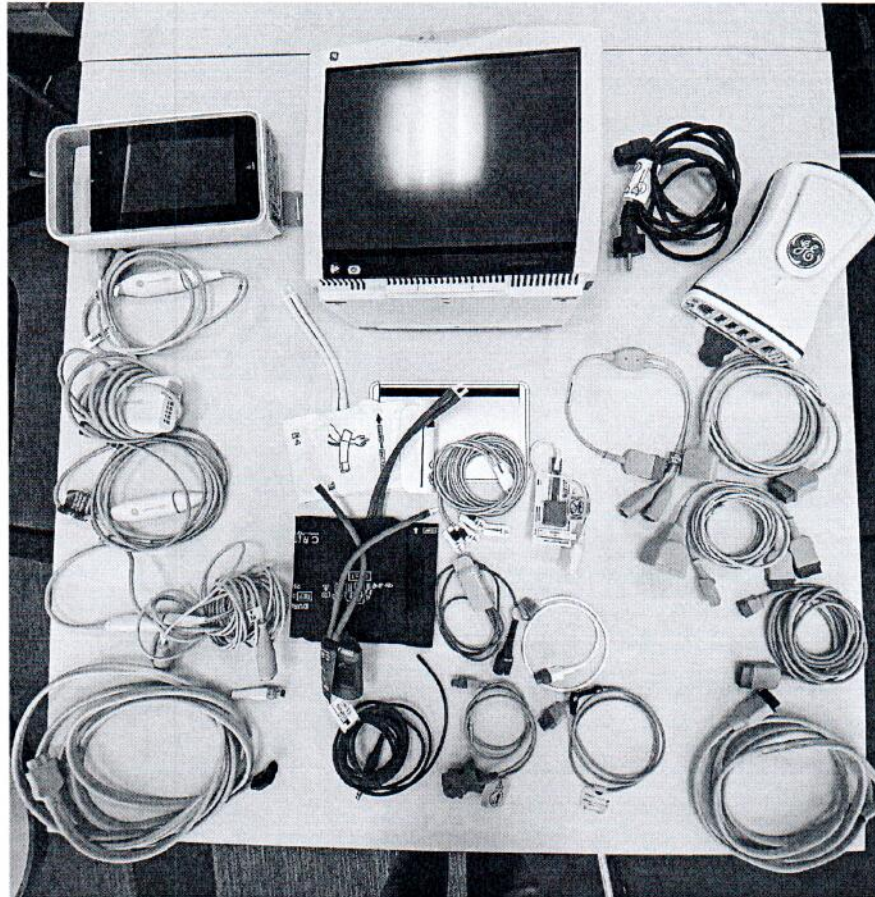


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида монитора пациента CARESCAPE B450
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.2 – Фотография маркировки монитора пациента CARESCAPE B450
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.3 – Фотография общего вида монитора пациента CARESCAPE B650 (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.4 – Фотография маркировки монитора пациента CARESCAPE B650 (изображение носит иллюстративный характер)

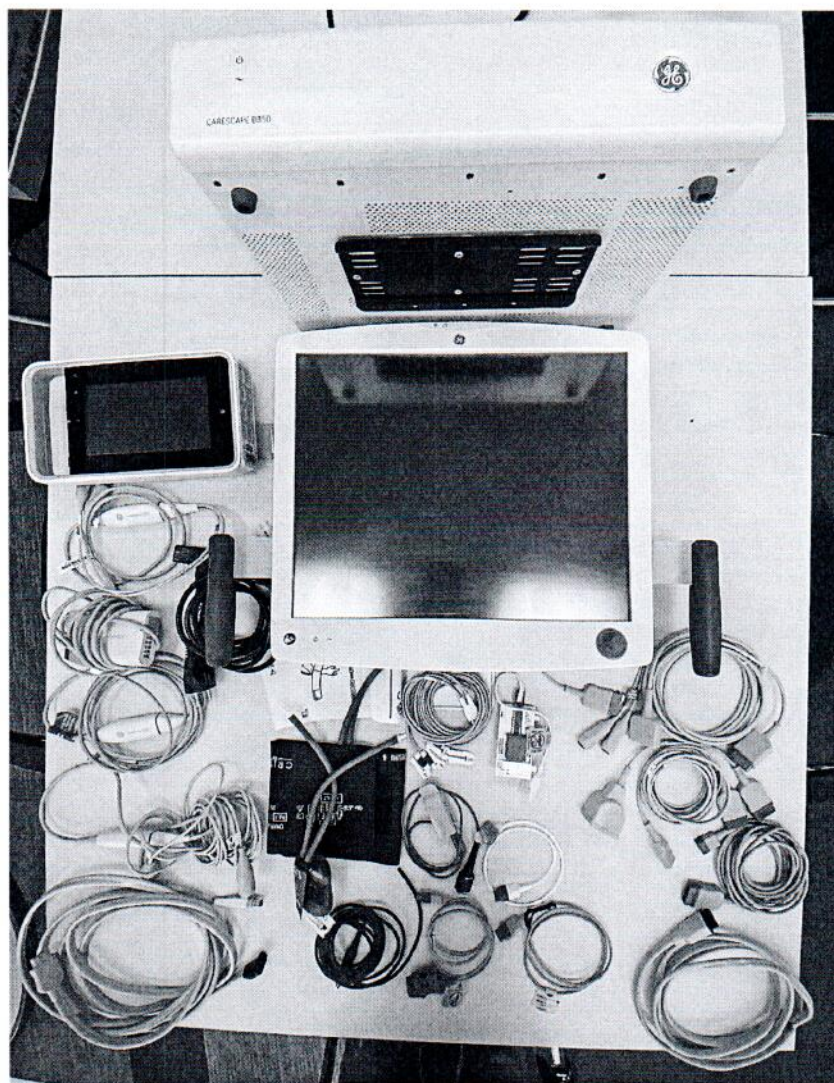


Рисунок 1.5 – Фотография общего вида монитора пациента CARESCAPE B850 (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.6 – Фотография маркировки монитора пациента CARESCAPE B850 (изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2 (обязательное)

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

Место для нанесения
знака поверки

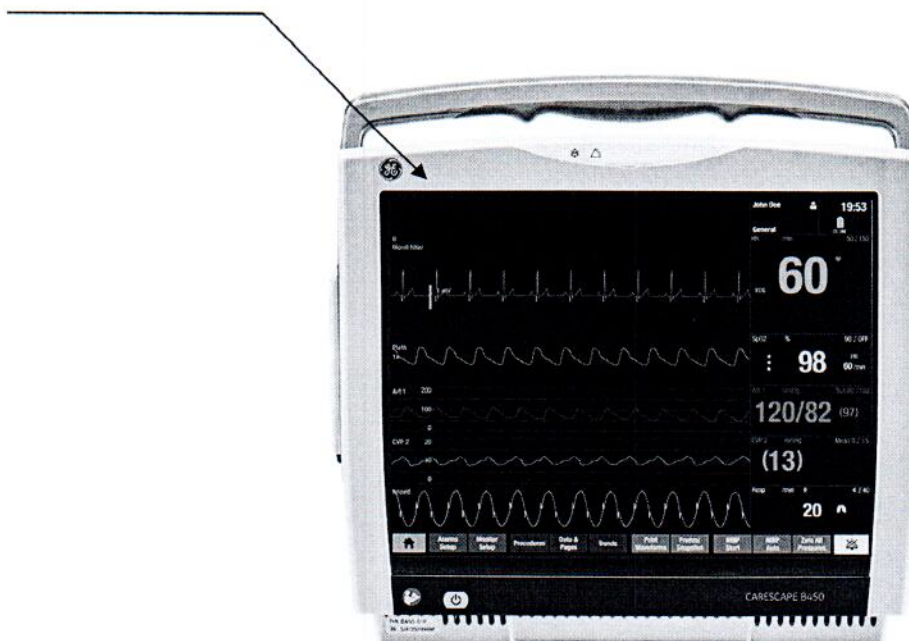


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на монитор пациента CARESCAPE B450

Место для нанесения
знака поверки

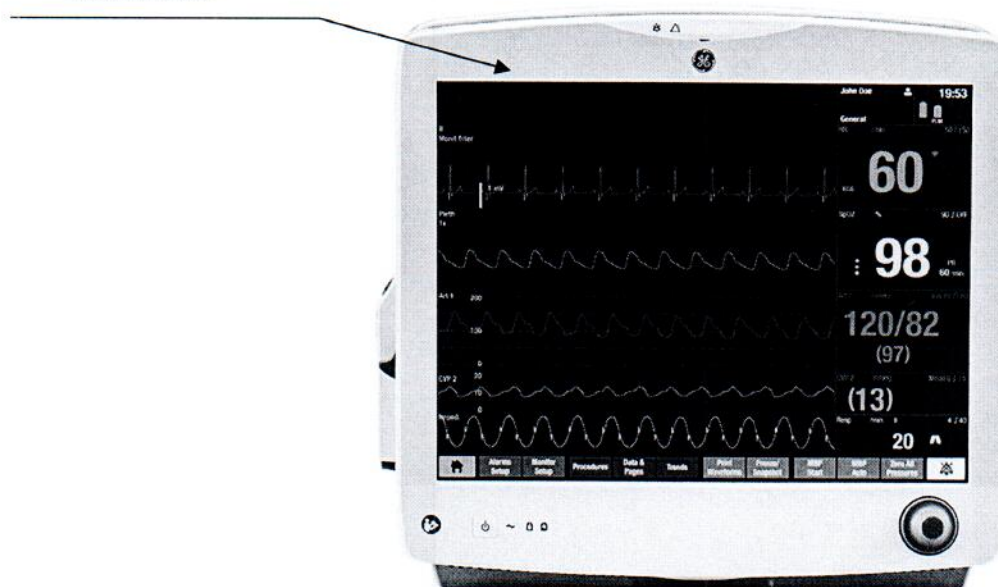


Рисунок 2.2 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на монитор пациента CARESCAPE B650

Место для нанесения
знака поверки

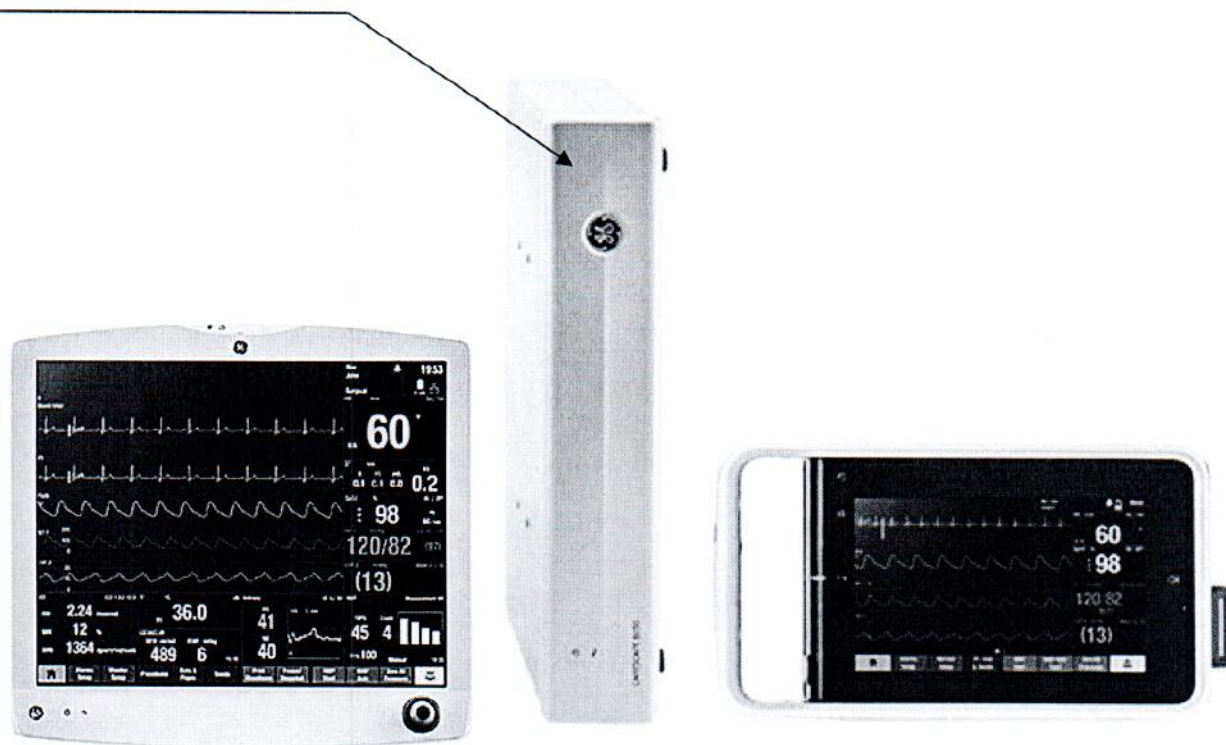


Рисунок 2.3 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на монитор пациента CARESCAPE B850