

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 20 июля 2021 г. № 14252

Наименование типа средств измерений и их обозначение

Монитор медицинский серии BeneVision N15 зав. № F5-11024787.

Назначение и область применения

Монитор медицинский серии BeneVision N15 (далее по тексту – монитор) предназначен для измерений, мониторинга, отображения, просмотра, хранения, подачи сигналов тревог и передачи различных физиологических показателей.

Область применения: учреждения здравоохранения.

Описание

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

Монитор состоит из основного блока (дисплей, стойка измерительных модулей, кабели и датчики измерений и регистрации параметров и пр.) и измерительных модулей, комплектация которых зависит от поставленной задачи.

Монитор позволяет передавать данные в виде отчетов, графиков, таблиц взятых из архивов или в режиме реального времени на встроенный или внешний принтер, на ПК с помощью кабеля или карты памяти SD, через выходной последовательный интерфейс RS-485 или USB-порт.

Обязательные метрологические требования

Таблица 1

Наименование параметра	Значение параметра
1	2
Канал измерения электрокардиограммы (ЭКГ)	
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений (далее по тексту – ЧСС) по каналу ЭКГ, уд/мин	От 15 до 350
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧСС, уд/мин	± 1 или ± 1 %, в зависимости от того что больше
Канал измерения уровня насыщения кислородом крови (SpO₂) (канал пульсоксиметрии)	
Диапазон показаний SpO ₂ , %	От 0 до 100
Диапазон измерений SpO ₂ , %	От 70 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения SpO ₂ , %	± 3

Окончание таблицы 1

1	2
Диапазон измерений частоты пульса, уд/мин - с датчиками mindrey - с датчиками Masimo - с датчиками Nellcor	От 30 до 254 От 30 до 240 От 30 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения частоты пульса, уд/мин	± 3
Канал измерения неинвазивного артериального давления (НИАД)	
Диапазон измерений НИАД, мм рт. ст.	От 15 до 270
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения НИАД, мм рт. ст.	± 5
Канал измерения температуры	
Количество каналов измерения, не более	2
Диапазон измерений температуры, °С	От 30 до 42
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения температуры, °С	$\pm 0,2$

Основные технические и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям

Таблица 2

Наименование параметра	Значение параметра
Количество электрокардиографических отведений, шт	3; 5; 12
Монитор работает: - от сети переменного тока напряжением, В - аккумулятор, В	От 100 до 240 12
Масса монитора за исключением модулей, регистратора, аккумулятора и дополнительных принадлежностей, кг, не более	5,4
Габаритные размеры (Ш×В×Г), мм, не более	396×313×193

Комплектность:

- монитор медицинский серии BeneVision N15;
- стойка вспомогательного модуля;
- внешние модули;
- комплект для прокладки кабелей;
- устройства ввода;
- устройства печати;
- комплектующие изделия;

Документация:

- руководство оператора;
- методика поверки МРБ МП.МН 3111-2021 «Мониторы медицинские серии BeneVision. Методика поверки».

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений

Знак утверждения типа средства измерения наносится на руководство оператора типографским способом.

Окончание таблицы 1

1	2
Диапазон измерений частоты пульса, уд/мин - с датчиками mindrey - с датчиками Masimo - с датчиками Nellcor	От 30 до 254 От 30 до 240 От 30 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения частоты пульса, уд/мин	±3
Канал измерения неинвазивного артериального давления (НИАД)	
Диапазон измерений НИАД, мм рт. ст.	От 15 до 270
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения НИАД, мм рт. ст.	± 5
Канал измерения температуры	
Количество каналов измерения, не более	2
Диапазон измерений температуры, °С	От 30 до 42
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения температуры, °С	± 0,2

Основные технические характеристики

Таблица 2

Наименование параметра	Значение параметра
Монитор работает: - от сети переменного тока напряжением, В - аккумулятор, В	От 100 до 240 12
Масса монитора за исключением модулей, регистратора, аккумулятора и дополнительных принадлежностей, кг, не более	5,4
Габаритные размеры (Ш×В×Г), мм, не более	396×313×193

Комплектность:

- монитор медицинский серии BeneVision N19;
- стойка вспомогательного модуля;
- внешние модули;
- комплект для прокладки кабелей;
- устройства ввода;
- устройства печати;
- комплектующие изделия;

Документация:

- руководство оператора;
- методика поверки МРБ МП.МН 3111-2021 «Мониторы медицинские серии BeneVision. Методика поверки».

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений

Знак утверждения типа средства измерения наносится на руководство оператора типографским способом.

Поверка осуществляется по

МРБ МП.МН 3111-2021 «Мониторы медицинские серии BeneVision. Методика поверки»

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:**требования к типу средств измерений:**

- документация фирмы производителя;

методику поверки:

- МРБ МП.МН 3111-2021 «Мониторы медицинские серии BeneVision. Методика поверки»

Перечень средств поверки:

Генератор сигналов пациента Fluke ProSim 8.

Идентификация программного обеспечения

Версия встроенного программного обеспечения комплекса – не ниже V02.

Заключение о соответствии утвержденного типа требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя:

Монитор соответствует требованиям технического регламента Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011) (регистрационный номер декларации о соответствии ЕАЭС № ВУ/112 11.01. ТР020 000.00 00166 от 10.03.2021).

Производитель средства измерений

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, 518057
Shenzhen, P.R.China, Китай

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений

БелГИМ

Республика Беларусь, г. Минск, Старовиленский тракт, 93

телефон +375 17 374-55-01, факс +375 17 244-99-38

e-mail info@belgim.by

Приложения: Приложение А – Фотографии общего вида средства измерений на 1 листе.

Приложение Б – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Количество страниц описания типа средств измерений (с приложениями) 5.

Директор БелГИМ



В.Л. Гуревич

Приложение А (обязательное)

Фотографии общего вида средства измерений

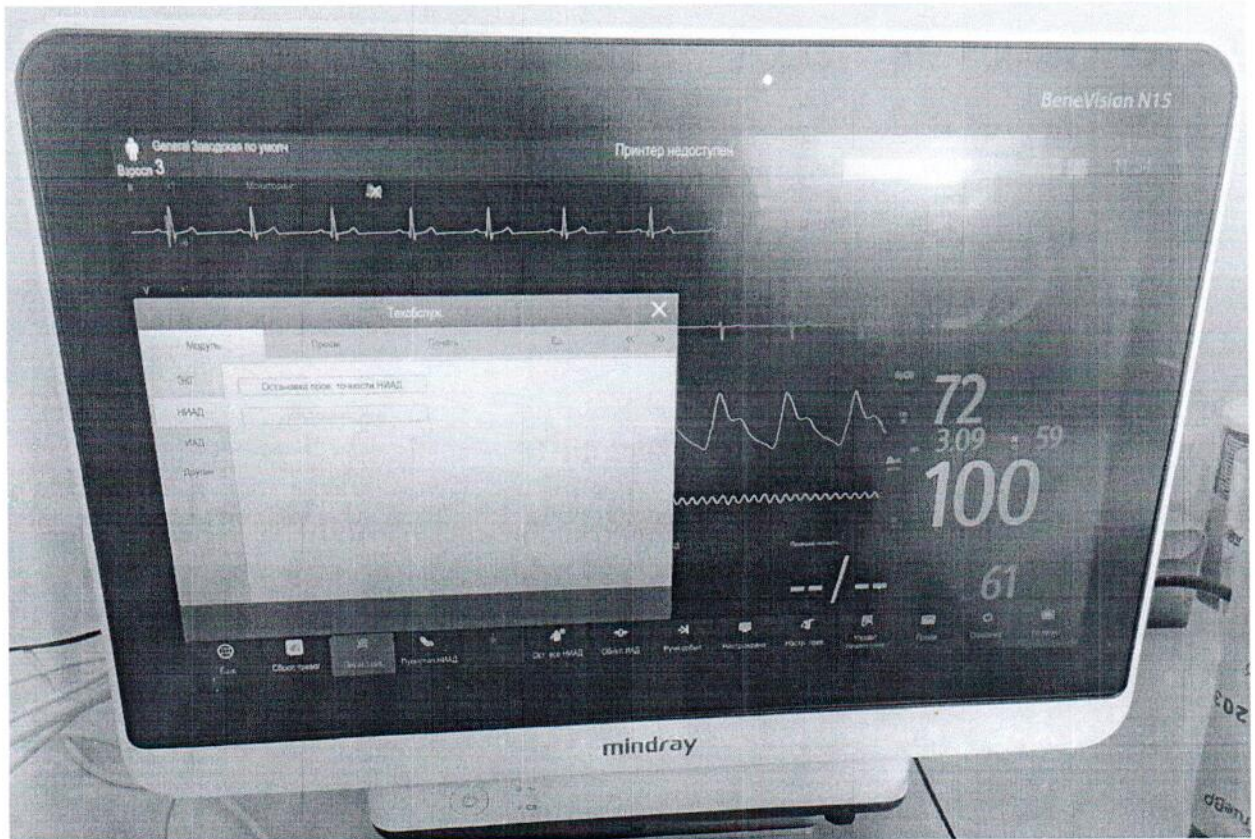


Рисунок 1 – Внешний вид

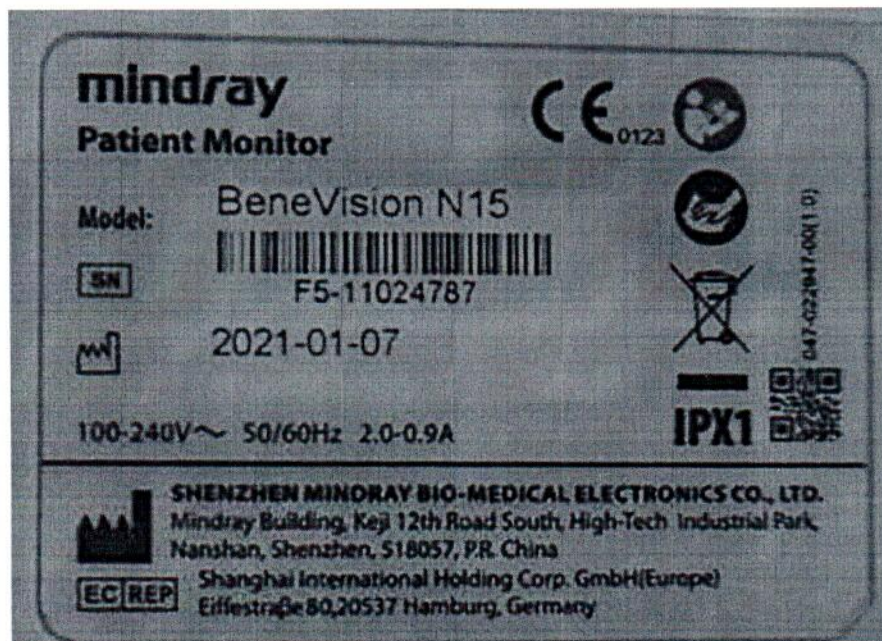


Рисунок 2 – Маркировка

Приложение Б (обязательное)

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

Место нанесения
знака поверки

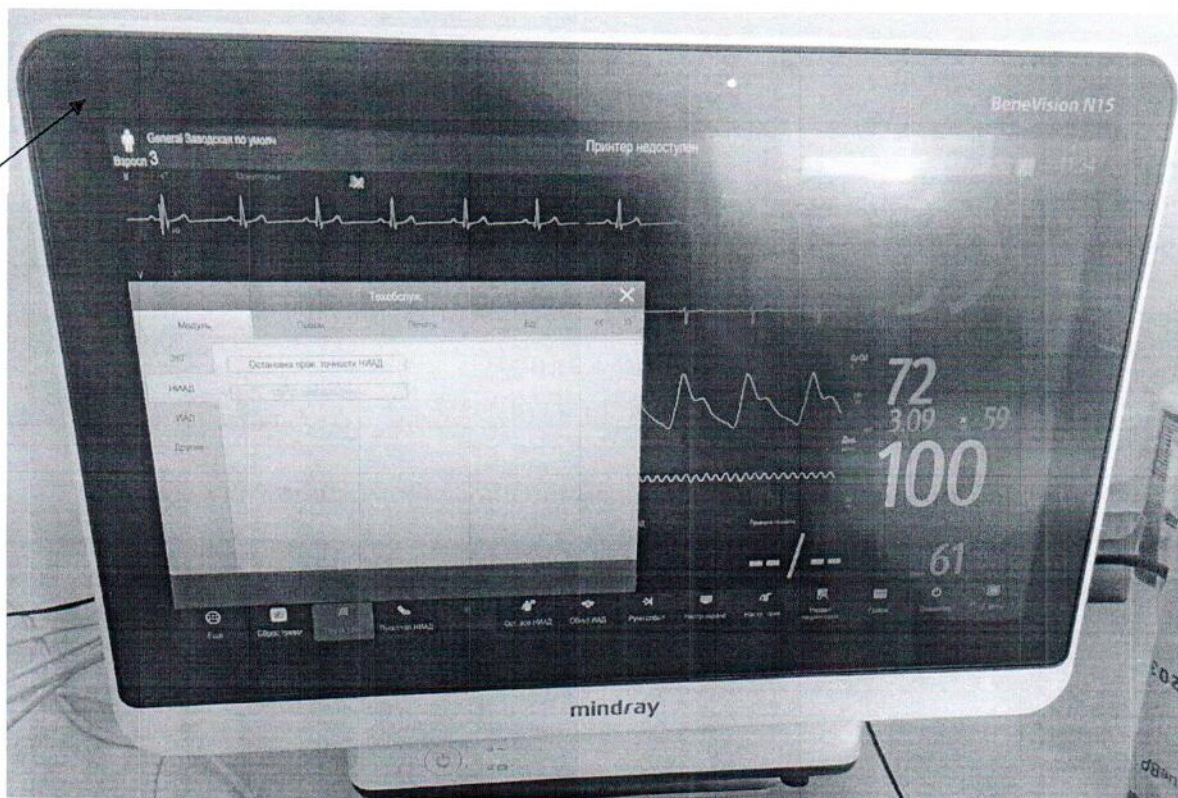


Рисунок 1 – Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки