



# СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 14619 от 15 декабря 2021 г.

Срок действия до 15 декабря 2026 г.

Наименование типа средств измерений:

**Мониторы пациента серии P/S**

Производитель:

**«Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd.», Китай**

Документ на поверку:

**МРБ МП.3181-2021 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Мониторы пациента серии P/S. Методика поверки».**

Интервал времени между государственными поверками **12 месяцев**

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 15.12.2021 № 128

Средства измерений данного типа средства измерений, производимые в период срока действия данного сертификата об утверждении типа средства измерений, разрешаются к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средств измерений.

Первый заместитель Председателя комитета



Д.П.Барташевич

Дата выдачи 21 декабря 2021 г.

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений

от 15 декабря 2021 г. № 14619

Наименование типа средств измерений и их обозначение: мониторы пациента серии P/S.

Назначение и область применения: мониторы пациента серии P/S (далее по тексту – мониторы) предназначены для измерения и непрерывного отображения частоты сердечных сокращений (далее по тексту – ЧСС) по электрокардиосигналу (далее по тексту – ЭКГ), непрерывного определения насыщения кислородом крови (далее по тексту – SpO<sub>2</sub>) и частоты пульса (далее по тексту – ЧП), диастолического и систолического артериального давления косвенным неинвазивным осциллометрическим методом (далее по тексту – НИАД), температуры тела, сигналов дыхания (далее по тексту – ЧД), инвазивного давления (далее по тексту – ИАД), а также для наблюдения на экране монитора электрокардиограммы, и включения тревожной сигнализации при выходе параметров за установленные пределы. Область применения: в здравоохранении при обеспечении защиты жизни и здоровья человека, оказании 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 состоят из основного блока, основного управляющего программного обеспечения, аккумулятора, разъема для вспомогательных модулей, подключаемых модулей и соответствующих комплектующих.

Мониторы пациента серии P/S изготавливают следующих модификаций: S12, P12, P15, P18, P22.

Мониторы позволяют 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 DVI или USB-порт.

Мониторы имеют иерархическую систему тревог, устанавливаемую пользователем, которые делятся на:

физиологические – тревоги по состоянию пациента – запускаются при выходе из 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 тревоги, генерируемые 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 пре-

делов тревог монитор может автоматически регулировать пределы тревог в соответствии с измеряемыми основными показателями жизнедеятельности пациента.

Внешний вид и маркировка мониторов представлены в Приложении 1 к описанию типа.

Обязательные метрологические требования:

Таблица 1 – Обязательные метрологические требования мониторов пациента серии P/S модификаций S12, P12, P15, P18, P22

Наименование	Значение
1	2
Канал измерения электрокардиограммы (ЭКГ)	
Диапазон измерений ЧСС уд/мин:	
взрослый	от 10 до 300
дети/новорожденный	от 10 до 350
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности измерения 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 (относительной) погрешности измерения ЧД	$\pm 2$ вдох/мин или $\pm 2$ %, в зависимости от того, что больше
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 измерения уровня насыщения крови кислородом SpO <sub>2</sub> , %	$\pm 3$
Диапазон измерений ЧП, уд/мин	от 30 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧП, уд/мин	$\pm 3$
Канал измерения неинвазивного артериального давления (НИАД)	
Диапазон измерений НИАД, мм рт. ст.:	
взрослый	от 15 до 300
дети	от 15 до 240
новорожденный	от 15 до 140
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности измерения НИАД	$\pm 3$ мм рт. ст. или $\pm 3$ %, в зависимости от того, что больше
Диапазон измерений ЧП, уд/мин	от 30 до 220
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности измерения ЧП	$\pm 2$ уд/мин или $\pm 3$ %, в зависимости от того что больше
Канал преобразования температуры	
Диапазон преобразования температуры, °С	от 0,0 до 50,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности преобразования температуры, °С	$\pm 0,1$

## Окончание таблицы 1

1	2
Канал измерения инвазивного артериального давления (ИАД), кроме мониторов пациента серии P/S модификации S12	
Диапазон измерений ИАД, мм рт. ст.	от минус 50 до 360
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности измерения ИАД	$\pm 2$ мм рт. ст. или $\pm 2$ %, в зависимости от того, что больше

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

Таблица 2

0	Значение характеристики
Количество электрокардиографических отведений, шт.	3
Диапазон показаний уровня насыщения крови кислородом SpO <sub>2</sub> , %	от 30 до 100
Количество каналов измерения температуры, не более	2
Количество каналов измерения ИАД для мониторов P12, P15, P18, P22, не более	2
Диапазон напряжений питания, В	от 100 до 240
Номинальная частота питающей сети, Гц	50
Номинальное напряжение питания от аккумулятора, В	11,1
Емкость аккумулятора, мА·ч	5000
Масса (без аккумулятора и комплектующих деталей), кг, не более:	
S12	4
P12	5
P15	6
P18	7
P22	8
Габаритные размеры, мм, не более:	
S12	175×320×262
P12	323×281×157
P15	396×310×198
P18	462×334×199
P22	530×375×199
Условия эксплуатации:	
диапазон температур окружающего воздуха, °С	от 0 до 40
диапазон относительной влажности воздуха, %	от 15 до 95
Условия транспортирования:	
диапазон температур окружающего воздуха, °С	от минус 50 до плюс 50
диапазон относительной влажности воздуха, %	от 15 до 95

Комплектность:

Таблица 3

Наименование	Количество, шт.
Монитор с разъемами/модулями для мониторинга ЭКГ/ЧСС, НИАД, SpO <sub>2</sub> , температуры (модификация в зависимости от заказа)	1
Батарея аккумуляторная встроенная	1
Кабель ЭКГ на 3 отведения	1
Датчик SpO <sub>2</sub> (датчики BLT, Masimo, Nellcor в зависимости от заказа)	1
Набор многоцветных манжет НИАД 3-х размеров: малая взрослая (15-25) см	1
взрослая (20-30) см	1
большая взрослая (25-35) см	1
Датчик ИАД	1
Датчик температуры	2
Руководство пользователя	1
Упаковка	1

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.3181-2021 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Мониторы пациента серии P/S. Методика поверки». Место нанесения знака поверки приведено в Приложении 2 к описанию типа.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений: документация производителя.

методику поверки: МРБ МП.3181-2021 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Мониторы пациента серии P/S. Методика поверки».

Перечень средств поверки: генератор сигналов пациента Fluke ProSim8, магазин сопротивлений МСР-63, мегаомметр М11101М.

Идентификация программного обеспечения

Версия встроенного программного обеспечения мониторов пациента серии P/S модели P12, P15, P18, P22 – не ниже 1.0.0.0150.

Версия встроенного программного обеспечения мониторов пациента серии P/S модели S12 – не ниже 1.0.1113.

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и технической документации производителя: Мониторы пациента серии P/S соответствуют требованиям документации производителя, технического регламента Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011).

Производитель средств измерений

Производитель «Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd.»  
No. 2 Innovation First Road, Technical Innovation Coast, Hi-tech Zone, 519085,  
Zhuhai, Китай

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений

БелГИМ

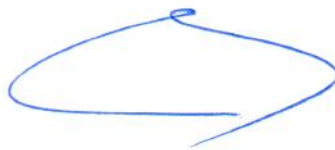
Республика Беларусь, г. Минск, Старовиленский тракт, 93

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

e-mail: info@belgim.by

Приложения: 1. Фотографии общего вида средства измерений на 3 листах.  
2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Директор БелГИМ



В.Л. Гуревич



Приложение 1  
(обязательное)

Фотографии общего вида средства измерений

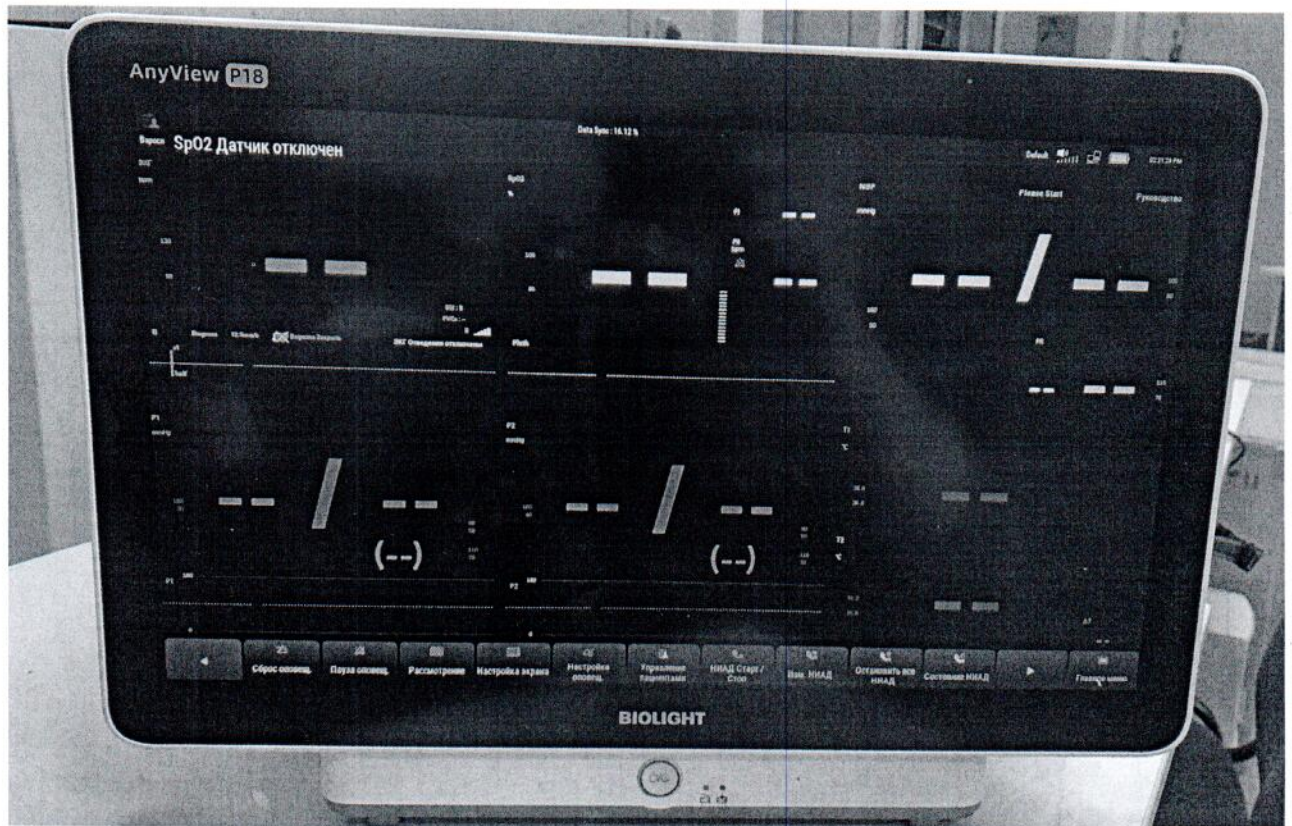


Рисунок 1 – Монитор пациента серии P/S модификации P18



Рисунок 2 – Маркировка монитора пациента серии P/S модификации P18



Рисунок 3 – Монитор пациента серии P/S модификации S12



Рисунок 4 – Монитор пациента серии P/S модификации S12

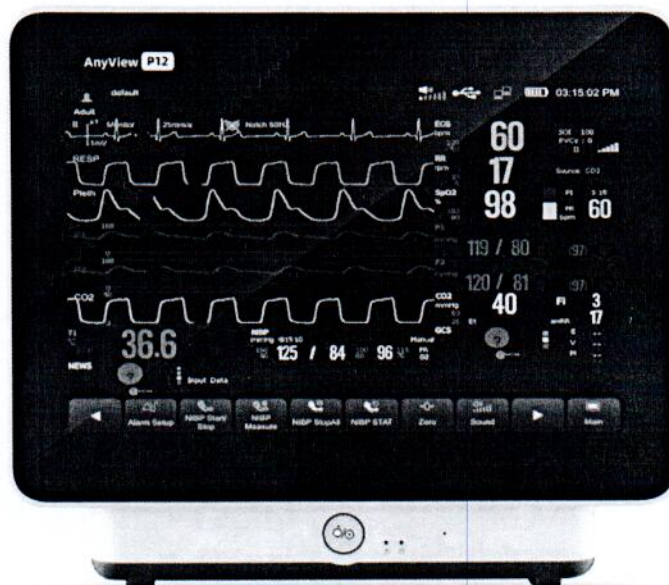


Рисунок 5 – Монитор пациента серии P/S модификации P12



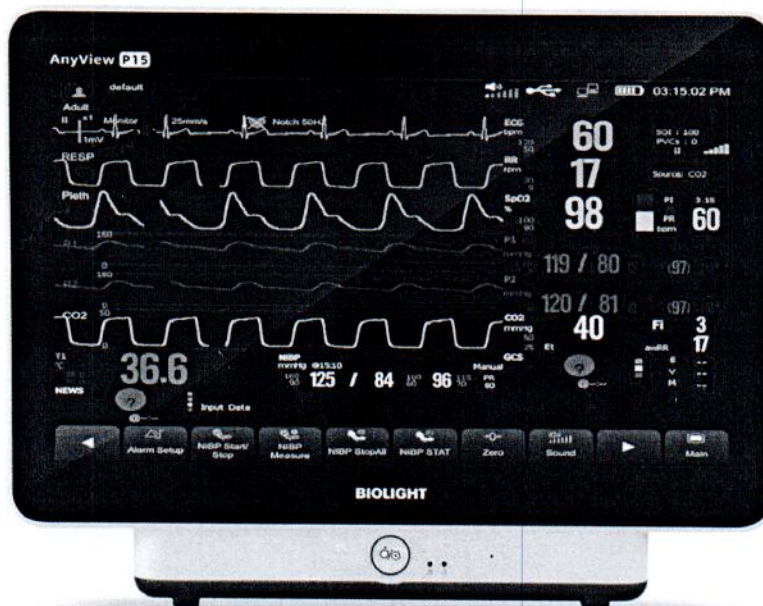


Рисунок 6 – Монитор пациента серии P/S модификации P15

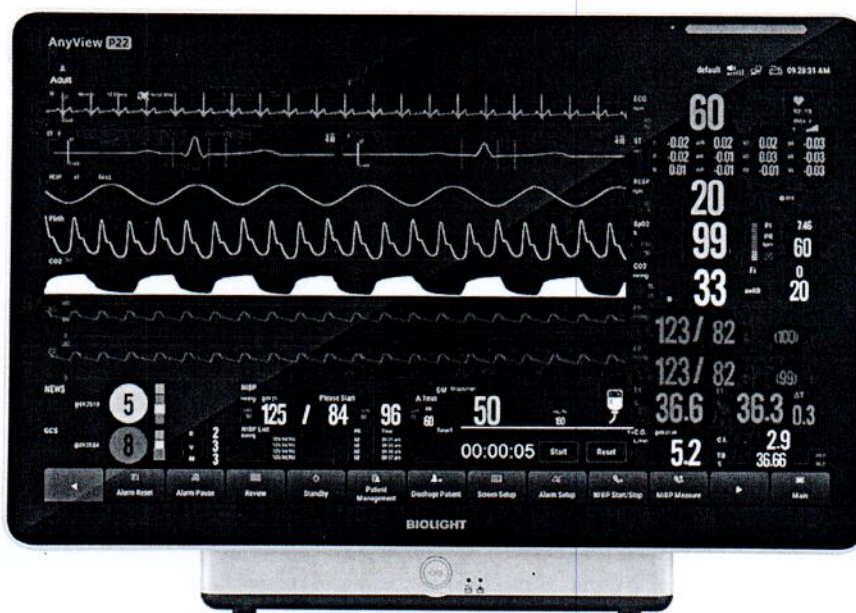


Рисунок 7 – Монитор пациента серии P/S модификации P22

Приложение 2  
(обязательное)

Схема с указанием места нанесения знака поверки на мониторы серии P/S (клеймо-наклейка)

Место нанесения  
знака поверки

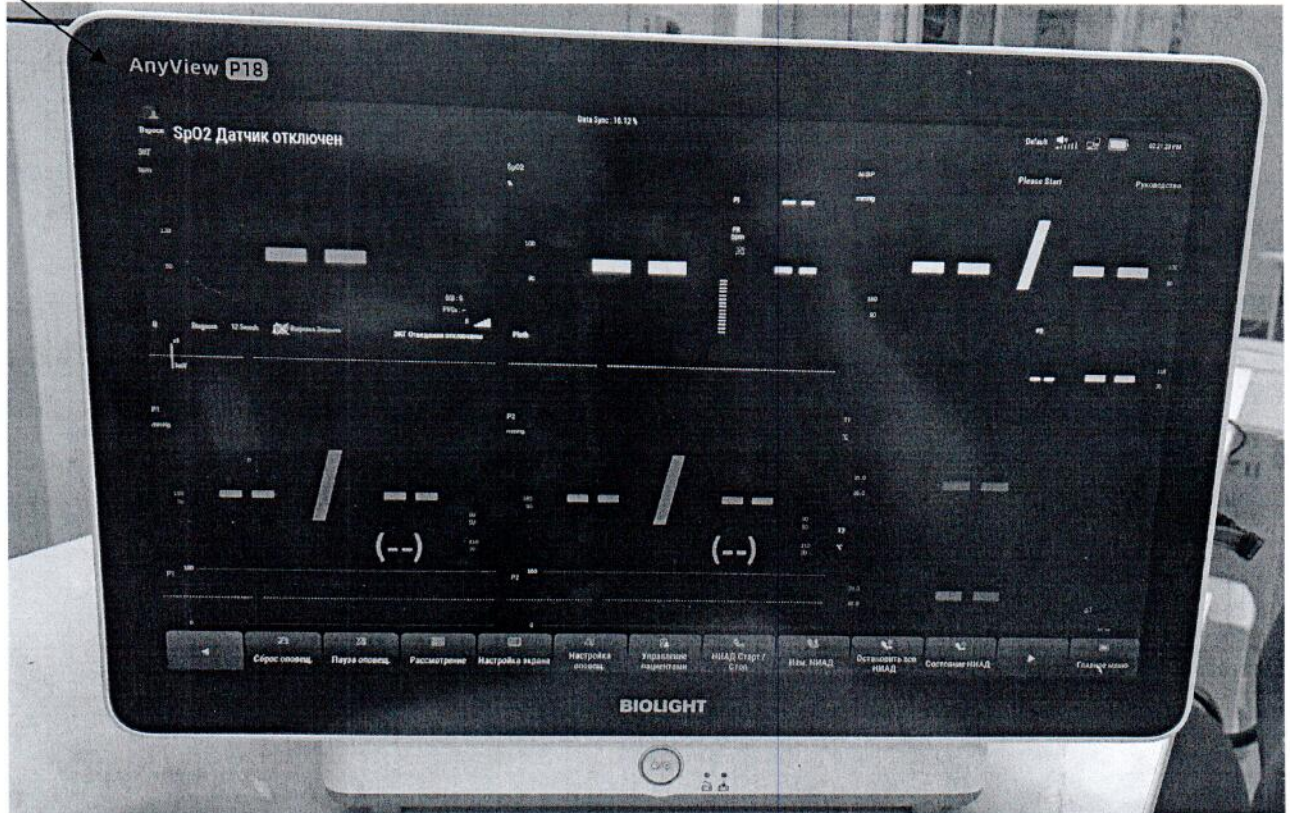


Рисунок 1 – Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки на монитор пациента серии P/S модификации P18