

СЕРТИФИКАТ  
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

---



№ 15664 от 27 октября 2022 г.

Срок действия до 27 октября 2027 г.

Наименование типа средств измерений:

**Мониторы пациента В105Р, В125Р, В105М, В125М, В155М**

Производитель:

**«GE Medical System Information Technologies, Inc.», Соединенные Штаты Америки**

Документ на поверку:

**МРБ МП.3391-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Мониторы пациента В105Р, В125Р, В105М, В125М, В155М. 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

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ  
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений  
от 27 октября 2022 г. № 15664

Наименование типа средств измерений и их обозначение:  
Мониторы пациента В105Р, В125Р, В105М, В125М, В155М

Назначение и область применения:

Мониторы пациента В105Р, В125Р, В105М, В125М, В155М (далее – мониторы) предназначены для измерения и непрерывного отображения частоты сердечных сокращений (далее – ЧСС) по электрокардиосигналу (далее – ЭКГ), 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, а также для наблюдения на экране монитора ЭКГ, 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 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.

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

Мониторы изготавливаются следующих модификаций: мониторы пациента В105М, мониторы пациента В125М, мониторы пациента В155М, мониторы пациента В105Р, мониторы пациента В125Р.

Мониторы отличаются между собой размером диагонали дисплея.



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	от 20 до 300
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности при измерении ЧСС	$\pm 5$ уд/мин или $\pm 5$ %, в зависимости от того, что больше
Диапазон измерений ЧД, вдох/мин: взрослый/детский новорожденный	от 0 до 120 от 0 до 150
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности при измерении ЧД	$\pm 5$ вдох/мин или $\pm 5$ %, 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 при измерении уровня насыщения крови кислородом SpO <sub>2</sub> , %: взрослый/детский новорожденный	$\pm 2$ $\pm 3$
Диапазон измерений ЧП, уд/мин	от 30 до 250
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении ЧП, уд/мин	$\pm 2$
Канал измерения неинвазивного артериального давления	
Диапазон измерений НИАД, мм рт. ст. взрослый/детский новорожденный	от 30 до 290 от 30 до 140
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении НИАД, мм рт. ст.	$\pm 5$
Диапазон измерений ЧП, уд/мин	от 30 до 240
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности при измерении ЧП	$\pm 5$ уд/мин или $\pm 5$ %, в зависимости от того, что больше
Канал преобразования температуры	
Диапазон преобразования температуры, °С	от 11,0 до 45,0

Окончание таблицы 1

1	2
Пределы допускаемой абсолютной погрешности преобразования температуры, °С, в диапазоне от 10 до 35 включ. св. 35 до 45	±1,0 ±2,0
Канал измерения инвазивного артериального давления, только для мониторов пациента В105М, В125М, В155М	
Диапазон измерений ИАД, мм рт. ст.	от минус 10 до плюс 300
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности при измерении ИАД	±2 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
Количество электрокардиографических отведений, шт.	3; 5; 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, В·А, не более	150
Размеры дисплея, см: монитор пациента В105Р, В105М монитор пациента В125Р, В125М монитор пациента В155М	25,6 30,7 39,6
Габаритные размеры мониторов, мм, не более: монитор пациента В105Р, В105М монитор пациента В125Р, В125М монитор пациента В155М	275×265×175 280×312×175 305×405×175
Масса мониторов, кг, не более: монитор пациента В105Р, В105М монитор пациента В125Р, В125М монитор пациента В155М	3,8 4,2 5,2
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 модификаций В105Р, В125Р (ЭКГ, SpO <sub>2</sub> , НИАД, температуры) для модификаций В105М, В125М, В155М (ЭКГ, SpO <sub>2</sub> , НИАД, температуры, ИАД)	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.3391-2022. «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Мониторы пациента В105Р, В125Р, В105М, В125М, В155М. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация «GE Medical System Information Technologies, Inc.», США;

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

методику поверки:

МРБ МП.3391-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Мониторы пациента В105Р, В125Р, В105М, В125М, В155М. 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)
—	VSP_3.0.6.0

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.

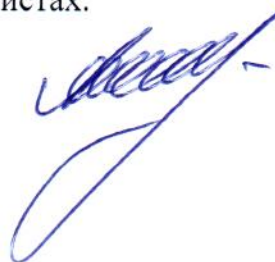
Производитель средств измерений

GE Medical System Information Technologies, Inc.  
9900 Innovation Drive Wauwatosa, WI 53226, Соединенные Штаты Америки

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 3 листах.

Директор БелГИМ



А.В. Казачок



Приложение 1  
(обязательное)

Фотографии общего вида средств измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего монитора пациента B105P (изображение носит иллюстративный характер)

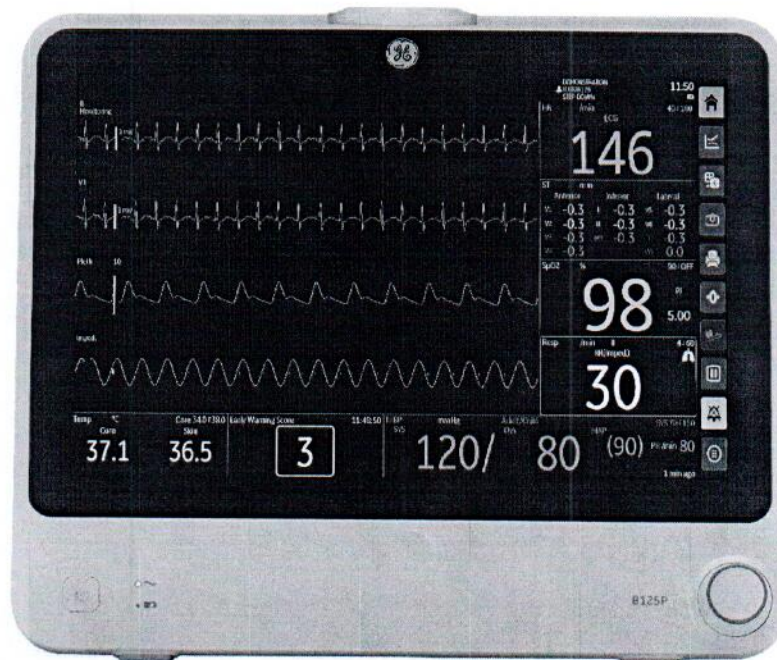


Рисунок 1.2 – Фотография общего вида монитора пациента B125P (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.3 – Фотография общего вида монитора пациента В105М (изображение носит иллюстративный характер)

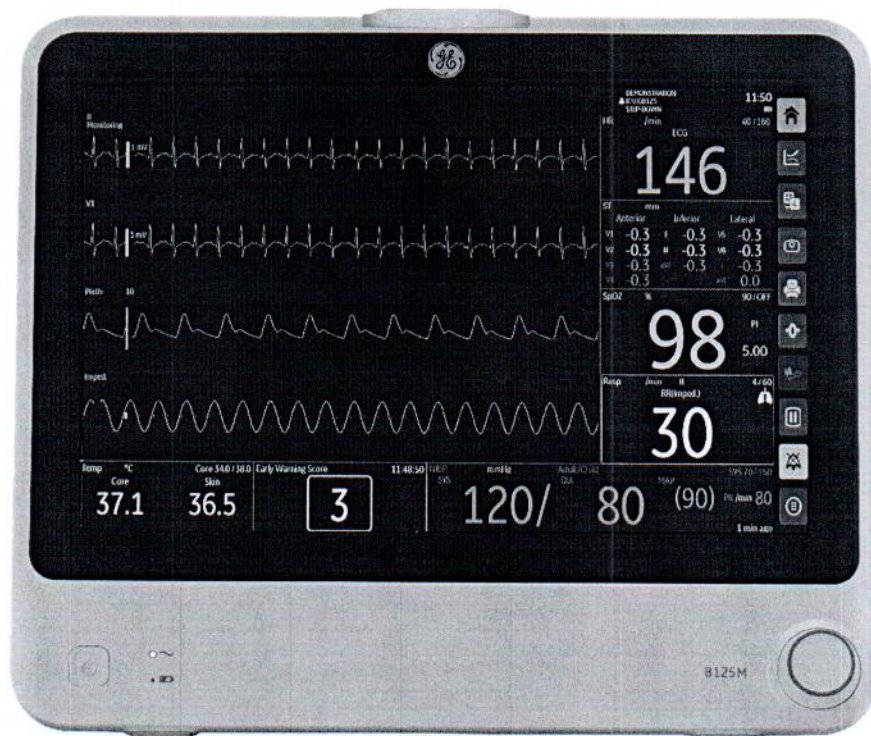


Рисунок 1.3 – Фотография общего вида монитора пациента В125М (изображение носит иллюстративный характер)



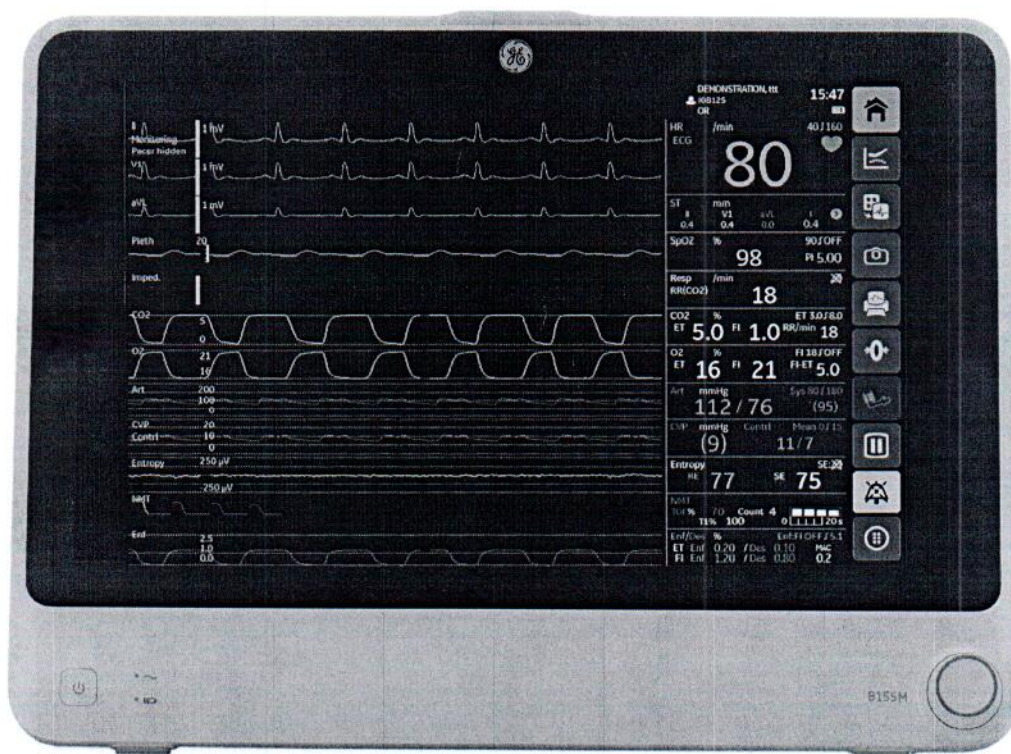


Рисунок 1.5 – Фотография общего вида монитора пациента B155M (изображение носит иллюстративный характер)

## Приложение 2 (обязательное)

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



Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на монитор пациента B105P

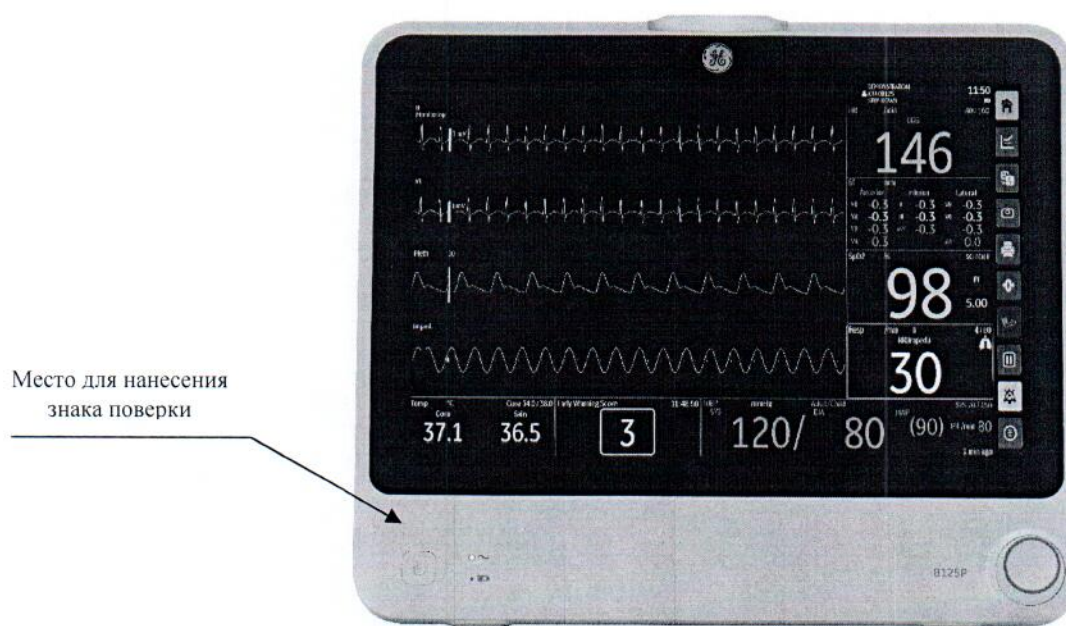


Рисунок 2.2 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на монитор пациента B125P



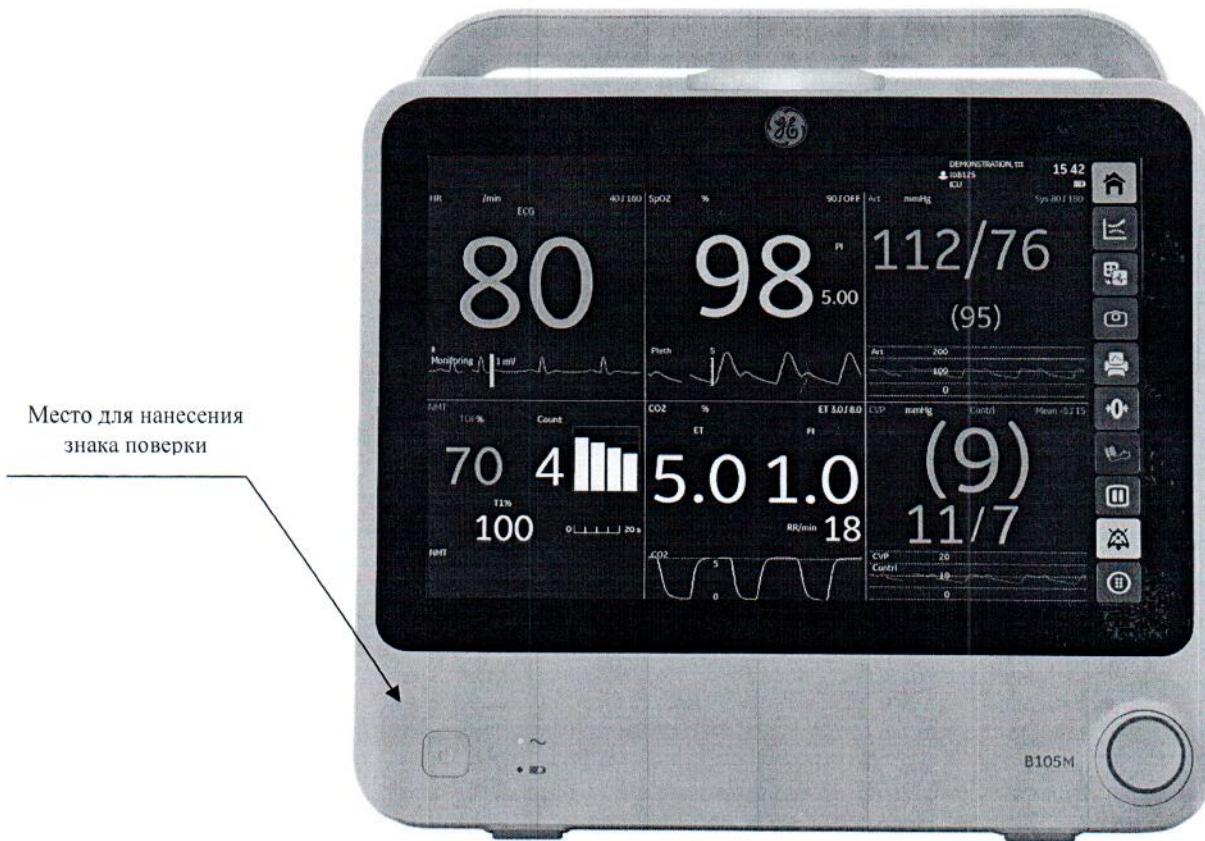


Рисунок 2.3 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на монитор пациента B105M

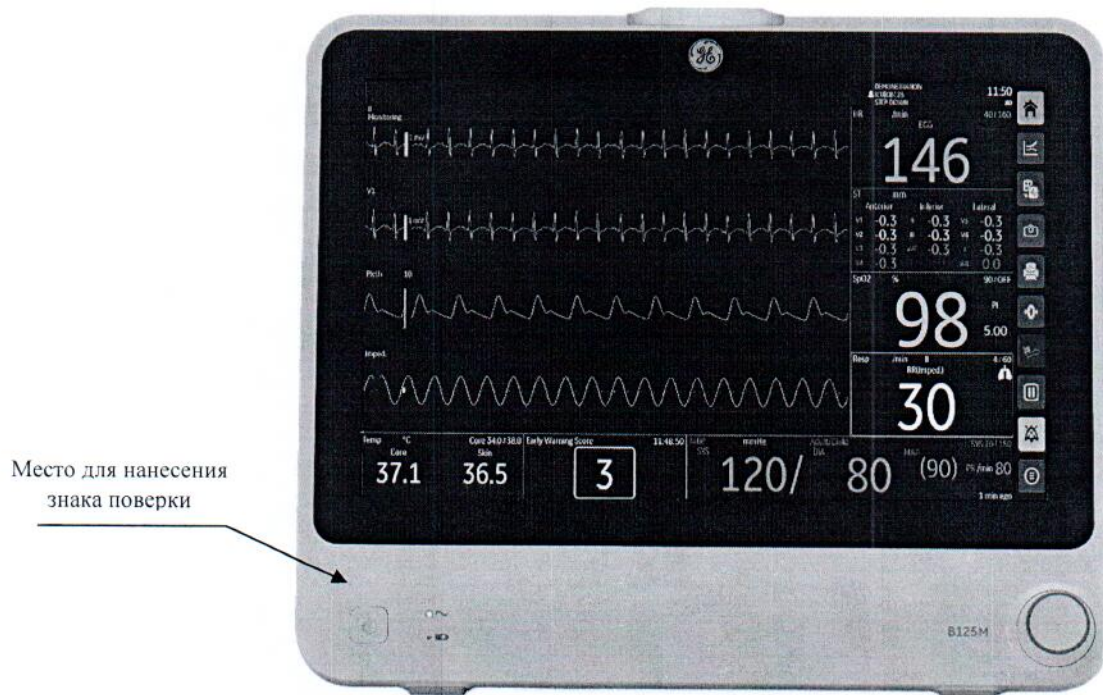


Рисунок 2.4 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на монитор пациента B125M

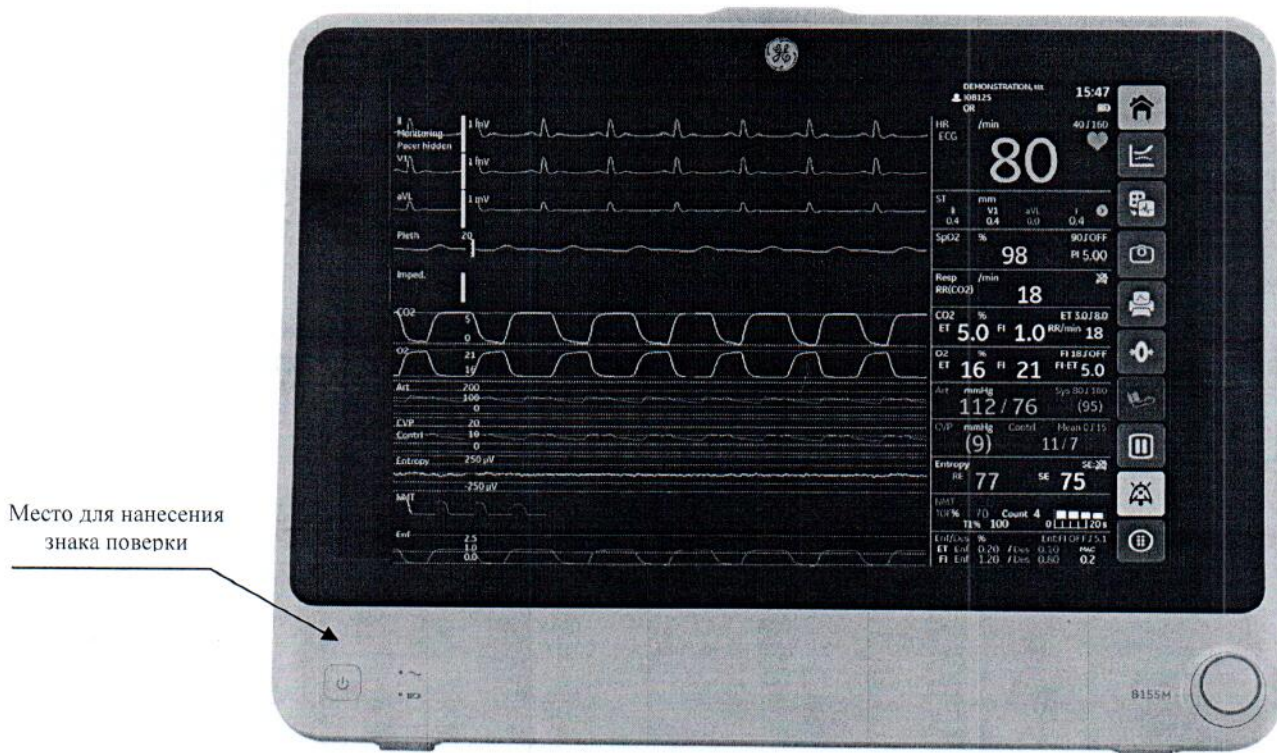


Рисунок 2.5 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на монитор пациента B155M