

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 16382 от 12 мая 2023 г.

Срок действия до 12 мая 2028 г.

Наименование типа средств измерений:

Мониторы пациента ePM

Производитель:

«Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.», Китай

Документ на поверку:

МРБ МП.3590-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Мониторы пациента ePM. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 12.05.2023 № 36

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 12 мая 2023 г. № 16382

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
 Мониторы пациента ePM

Назначение и область применения:

Мониторы пациента ePM (далее – мониторы) предназначены для измерения и непрерывного отображения частоты сердечных сокращений (далее – ЧСС) и частоты дыхания (далее – ЧД) по электрокардиосигналу, уровня насыщения крови кислородом (далее – SpO₂), частоты пульса (далее – ЧП), диастолического и систолического артериального давления косвенным неинвазивным осциллометрическим методом (далее – НИАД), температуры тела человека (далее – ТЕМП).

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 мониторов. Мониторы позволяют передавать данные в виде отчетов, графиков, таблиц взятых из архива или в режиме реального времени. Мониторы изготавливаются в следующих исполнениях: ePM 10, ePM 10M, ePM 12, ePM 12M, ePM 15. Работа мониторов осуществляется с помощью встроенного программного обеспечения (далее – ПО).

Фотографии общего вида средств измерений представлены в приложении 1.

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений представлена в приложении 2.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование, единица измерения	Значение
1	2
Канал измерения электрокардиограммы	
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений, уд/мин - для взрослых - для новорожденных/детей	от 15 до 300 от 15 до 350
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности при измерении частоты сердечных сокращений, уд/мин (%)	±1 (±1), в зависимости от того, что больше
Диапазон измерений частоты дыхания, вдох/мин	от 0 до 150
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности при измерении частоты дыхания, вдох/мин, в диапазоне: от 0 до 120 включ. вдох/мин св. 120 до 150 вдох/мин	±1 ±2

Окончание таблицы 1

1	2
Канал измерения уровня насыщения крови кислородом	
Диапазон измерений уровня насыщения крови кислородом, %	от 70 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении уровня насыщения крови кислородом, % для взрослых/детей	±2
для новорожденных	±3
Диапазон измерений частот пульса, уд/мин	от 30 до 240
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты пульса, уд/мин	±3
Канал измерения неинвазивного артериального давления	
Диапазон измерений неинвазивного артериального давления, мм рт. ст.	от 15 до 290
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении неинвазивного артериального давления, мм рт. ст.	±3
Канал измерения температуры	
Диапазон измерений температуры, °С	от 0 до 50
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении температуры, °С	±0,1

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

Таблица 2

Наименование, единица измерения	Значение
Диапазон напряжения питающей сети, В	от 100 до 240
Номинальное напряжение постоянного тока от внутреннего источника питания, В	11
Габаритные размеры (Ш×В×Г), мм, не более:	
еРМ 10	271×226×173
еРМ 10М	269×252×159
еРМ 12	312×258×174
еРМ 12М	310×289×169
еРМ 15	397×293×181
Масса, кг, не более:	
еРМ 10	4,0
еРМ 10М	4,5
еРМ 12	4,5
еРМ 12М	5,5
еРМ 15	6,5
Условия эксплуатации:	
диапазон температур окружающего воздуха, °С	от 5 до 40
диапазон относительной влажности воздуха при 25 °С, %	от 15 до 95
Условия хранения:	
диапазон температур окружающего воздуха, °С	от минус 20 до плюс 60
диапазон относительной влажности воздуха при 25 °С, %	от 10 до 95

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Монитор пациента (исполнение в зависимости от заказа)	1
Комплект датчиков и принадлежностей: кабель ЭКГ, датчик SpO ₂ , шланг для измерения НИАД, манжета, датчик температуры	1
Шнур питания	1
Руководство оператора	1
Упаковка	1

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.3590-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Мониторы пациента ePM. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация производителя (руководство оператора Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), Китай);

методику поверки:

МРБ МП.3590-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Мониторы пациента ePM. Методика поверки.»

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Термогигрометр UNITESS THB1
Генератор сигналов пациента Fluke ProSim8
Магазин сопротивлений MCP-63
Секундомер СОПр
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определенные метрологические характеристики с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
—	V02.45.00.01

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: мониторы пациента ePM соответствуют требованиям документации производителя (руководство оператора Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), Китай).

Производитель средств измерений
«Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.», Китай
Mindray Building Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan,
Shenzhen, 518057, P.R.China, Китай

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. Схема (рисунок) 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 вида монитора пациента ePM, исполнение ePM 12M (изображение носит иллюстративный характер)

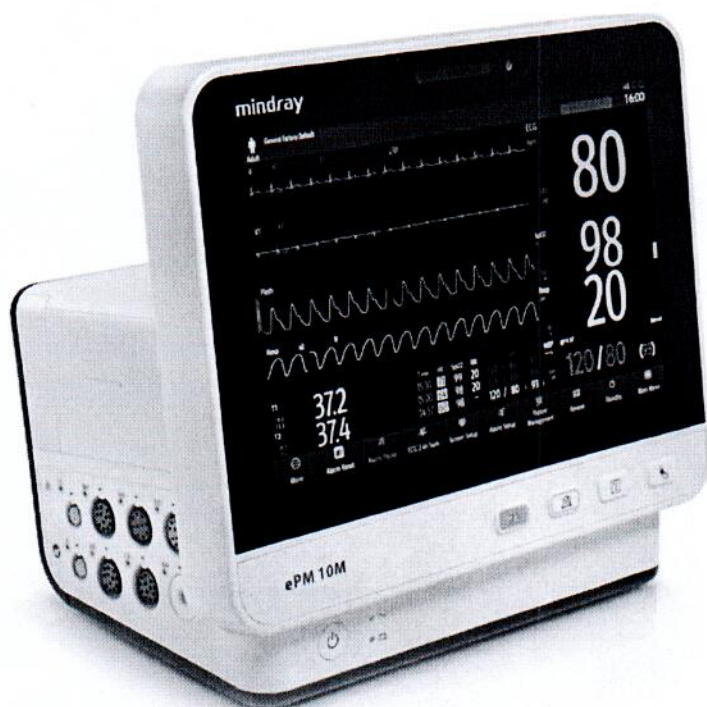


Рисунок 1.2 – Фотография общего вида монитора пациента ePM, исполнение ePM 10M (изображение носит иллюстративный характер)

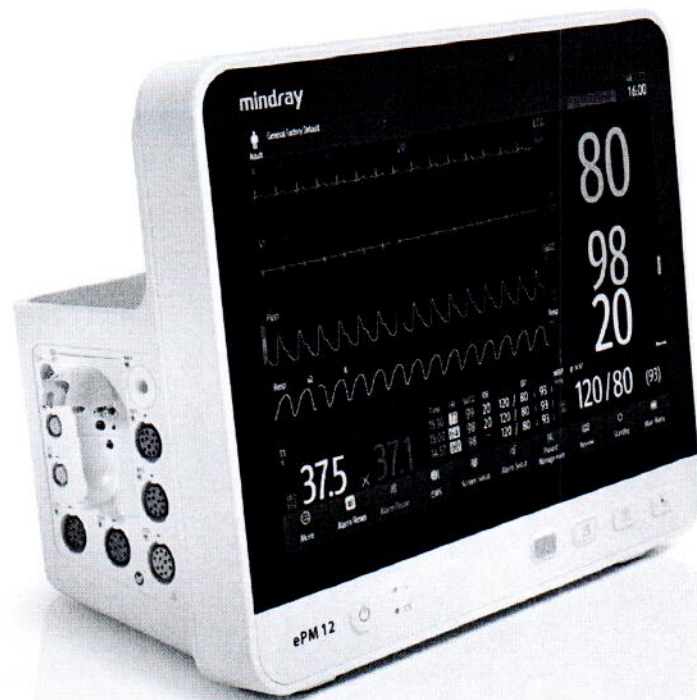


Рисунок 1.3 – Фотография общего вида монитора пациента ePM, исполнение ePM 12 (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.4 – Фотография общего вида монитора пациента ePM, исполнение ePM 10 (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.5 – Фотография общего вида монитора пациента ePM, исполнение ePM 15 (изображение носит иллюстративный характер)

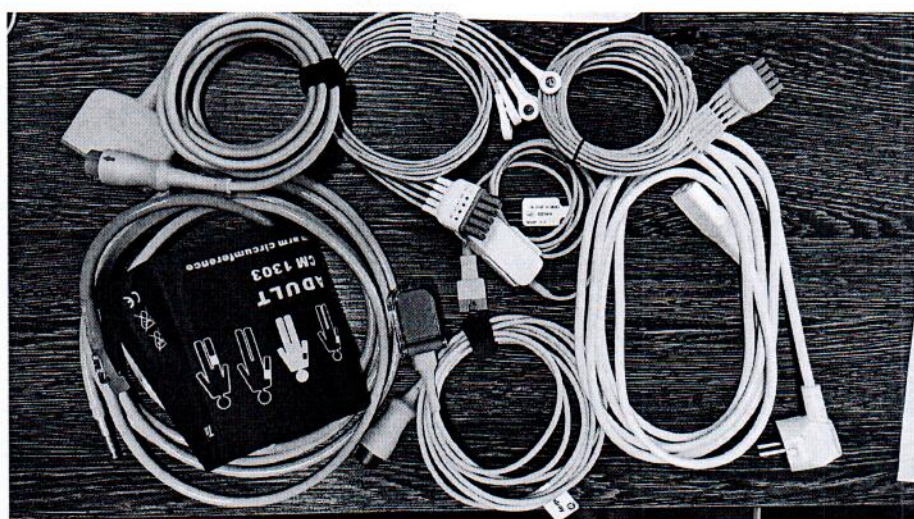


Рисунок 1.6 – Фотография общего вида датчиков и принадлежностей мониторов пациента ePM, (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.7 – Фотография маркировки монитора пациента ePM, исполнение ePM 12M (изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2 (обязательное)

Схема (рисунок) 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 ePM 12M

Место для нанесения
знака поверки



Рисунок 2.2 –Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на монитор ePM 10M

Место для нанесения
знака поверки

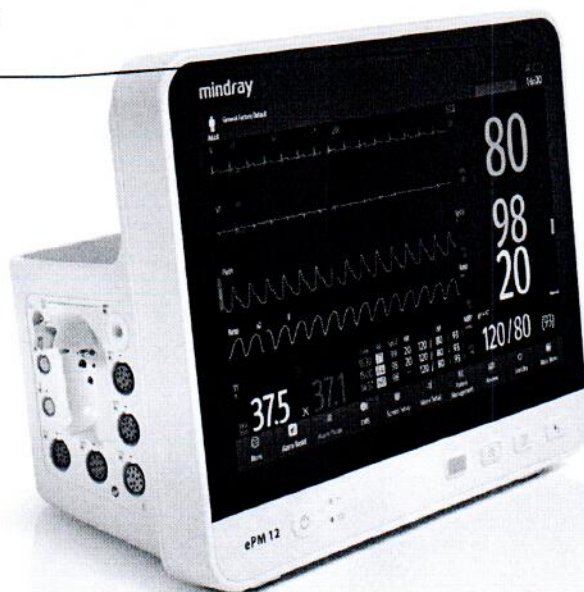


Рисунок 2.3 –Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на монитор ePM 12

Место для нанесения
знака поверки



Рисунок 2.4 –Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на монитор ePM 10

Место для нанесения
знака поверки



Рисунок 2.5 –Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на монитор ePM 15