

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 17015 от 19 октября 2023 г.

Срок действия до 19 октября 2028 г.

Наименование типа средств измерений:

**Мониторы пациента для кабинета магниторезонансной томографии (МРТ)
MAGLIFE RT-1**

Производитель:

«Schiller Medical», Франция

Документ на поверку:

**МРБ МП.3729-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь.
Мониторы пациента для кабинета магниторезонансной томографии (МРТ) MAGLIFE
RT-1. Методика поверки»**

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 19.10.2023 № 76

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

Handwritten signature in blue ink.

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 19 октября 2023 г. № 17015

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Мониторы пациента для кабинета магниторезонансной томографии (МРТ)
MAGLIFE RT-1

Назначение и область применения:

Мониторы пациента для кабинета магниторезонансной томографии (МРТ) MAGLIFE RT-1 (далее – мониторы) предназначены для измерения частоты сердечных сокращений, уровня насыщения крови кислородом SpO₂, частоты пульса, артериального давления неинвазивным методом, измерения температуры тела человека, а также непрерывного отображения электрокардиограммы, артериального давления инвазивным методом в условиях кабинета магниторезонансной терапии.

Область применения: при обеспечении защиты жизни и здоровья человека, оказании медицинской помощи.

Описание:

Принцип действия мониторов основан на преобразовании измерительной информации, получаемой от датчиков, в графическую и цифровую информацию на дисплее монитора.

В мониторах предусмотрена функция сохранения данных об основных физиологических показателях, которые выводятся на дисплей или распечатываются по команде оператора.

Мониторы имеют иерархическую систему тревог, устанавливаемую пользователем. Монитор позволяет передавать данные в виде отчетов, графиков, таблиц взятых из архива или в режиме реального времени на персональный компьютер с помощью кабеля или через USB-порт.

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	Значение
1	2
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений, уд/мин	от 30 до 350
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности при измерении частоты сердечных сокращений	±5 уд/мин (±10 %) в зависимости от того, что больше
Диапазон измерений уровня насыщения крови кислородом SpO ₂ , %	от 70 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении уровня насыщения крови кислородом SpO ₂ , %	±2

Окончание таблицы 1

1	2
Диапазон измерений частоты пульса по каналу SpO ₂ , уд/мин	от 30 до 240
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты пульса по каналу SpO ₂ , уд/мин	±2
Диапазон измерений артериального давления неинвазивным методом, мм рт.ст.	от 30 до 255
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении артериального давления неинвазивным методом, мм рт.ст.	±3
Диапазон измерений температуры, °С	от 25,0 до 45,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении температуры, °С	±0,3

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.	6
Диапазон показаний уровня насыщения крови кислородом SpO ₂ , %	от 50 до 100
Диапазон показаний при измерении артериального давления инвазивным методом, мм рт.ст.	от минус 100 до плюс 400
Диапазон напряжения питания от сети переменного тока, В	от 100 до 240
Потребляемая мощность от сети переменного тока, В·А	150
Габаритные размеры, мм, не более	1310×620×520
Масса, кг, не более	46,0
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 10 до 40 от 20 до 90
Условия транспортирования: диапазон температуры окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от минус 10 до плюс 50 от 15 до 95

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Монитор пациента для кабинета магниторезонансной томографии (МРТ) MAGLIFE RT-1	1
Электроды ЭКГ одноразовые для взрослых/детей*	5
Электроды ЭКГ одноразовые для новорожденных*	5
Манжета для новорожденных*	1
Манжета для детей*	1
Манжета для взрослых*	1
Трубка манжеты 5 м*	1
Датчик ЭКГ W-ECG	1
Устройство соединительное MAGLINK	1
Ретранслирующий экран MAGSCREEN RT-1	1
Датчик уровня насыщения крови кислородом SpO ₂ W-SA (для взрослых)*	1
Датчик уровня насыщения крови кислородом SpO ₂ W-SP (для детей)*	1
Датчик уровня насыщения крови кислородом SpO ₂ W-SVS (для новорожденных)*	1
Ремешки мягкие для датчиков уровня насыщения крови кислородом SpO ₂ *	5
Одноразовый комплект для измерения артериального давления инвазивным методом*	1
Многоразовый датчик для измерения артериального давления инвазивным методом*	1
Тележка амагнитная	1
Станция зарядная для беспроводных датчиков	1
Кабель адаптера для измерения артериального давления инвазивным методом*	1
Датчик температуры*	1
Кабель питания	1
Сетевой кабель	1
Упаковка	1
Руководство по эксплуатации	1
* - поставляется по требованию заказчика	

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

Проверка осуществляется по МРБ МП.3729-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Мониторы пациента для кабинета магниторезонансной томографии (МРТ) MAGLIFE RT-1. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация «Schiller Medical» (руководство по эксплуатации);

методику поверки:

МРБ МП.3729-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Мониторы пациента для кабинета магниторезонансной томографии (МРТ) MAGLIFE RT-1. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Термогигрометр UNITESS THB1
Генератор сигналов пациента Fluke ProSim 8
Устройство термостатирующее измерительное Термостат-А3
Термометр лабораторный электронный ЛТ-300
Секундомер СОПр
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)
–	V02.01B10

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: мониторы соответствуют требованиям технической документации «Schiller Medical» (руководство по эксплуатации).

Производитель средств измерений

Schiller Medical

4, rue Louis Pasteur 67160 Wissembourg, Франция

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 2 листах.
 2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Директор БелГИМ

А.В. Казачок

Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средств измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида монитора пациента для кабинета магниторезонансной томографии (МРТ) MAGLIFE RT-1 (изображение носит иллюстративный характер)

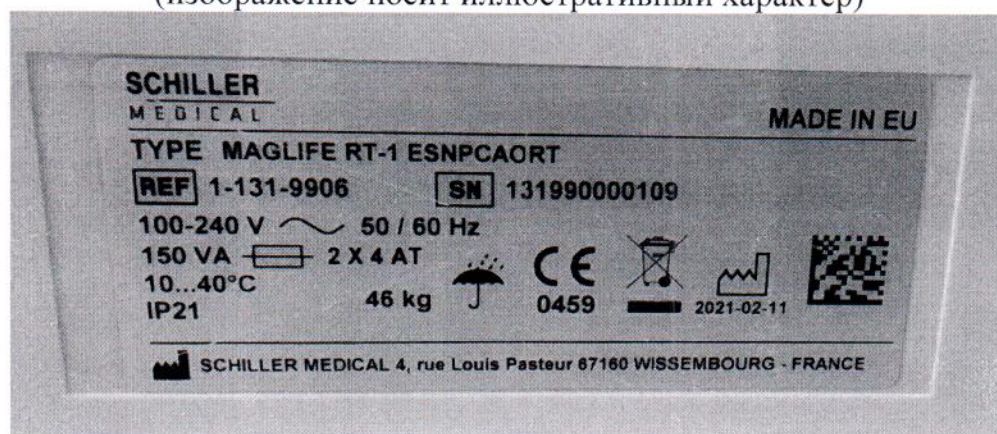


Рисунок 1.2 – Фотография маркировки монитора пациента для кабинета магниторезонансной томографии (МРТ) MAGLIFE RT-1 (изображение носит иллюстративный характер)

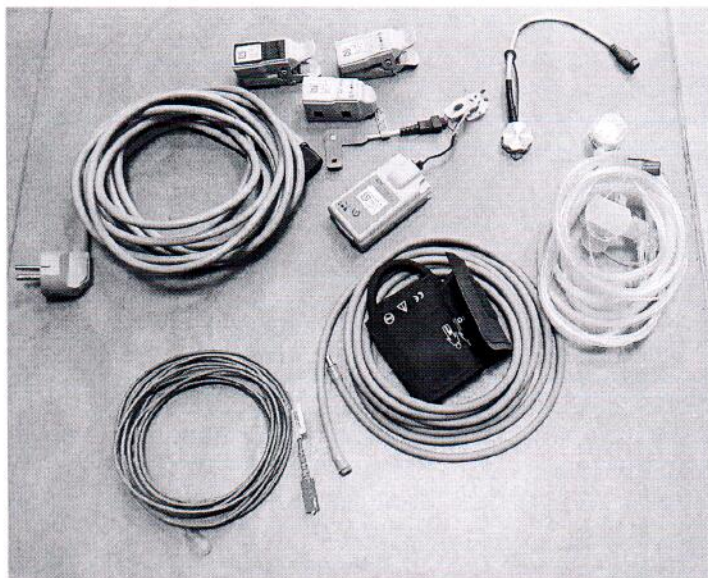


Рисунок 1.3

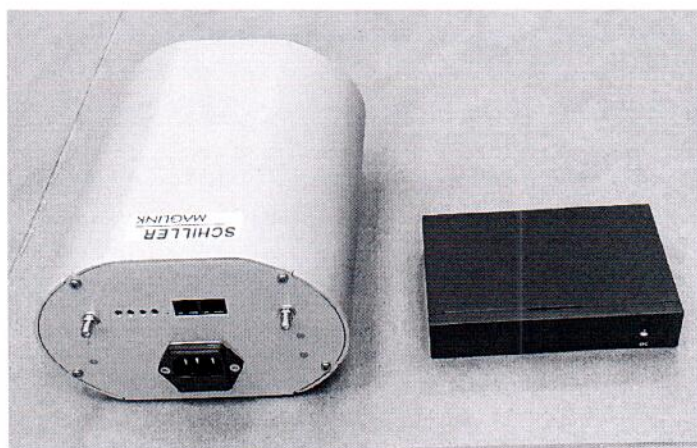


Рисунок 1.4



Рисунок 1.5

На рисунках 1.3-1.5 приведены фотографии комплектующих изделий к монитору пациента для кабинета магниторезонансной томографии (МРТ) MAGLIFE RT-1

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 пациента для кабинета магниторезонансной томографии (МРТ) MAGLIFE RT-1