

СЕРТИФИКАТ  
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

---



№ 17016 от 19 октября 2023 г.

Срок действия до 19 октября 2028 г.

Наименование типа средств измерений:  
Дефибрилляторы-мониторы «СМАРТ»

Производитель:  
ЧУП «ЮМЕДИКА», г. Минск, Республика Беларусь

Документ на поверку:  
МРБ МП.3739-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Дефибрилляторы-мониторы «СМАРТ». 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

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**  
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений  
от 19 октября 2023 г. № 17016

Наименование типа средств измерений и их обозначение:  
Дефибрилляторы-мониторы «СМАРТ»

Назначение и область применения:

Дефибрилляторы-мониторы «СМАРТ» (далее – дефибрилляторы-мониторы) предназначены для измерения и непрерывного отображения частоты сердечных сокращений по электрокардиосигналу, непрерывного измерения уровня насыщения крови кислородом SpO<sub>2</sub> и частоты пульса, диастолического и систолического артериального давления косвенным неинвазивным осциллометрическим методом, частоты дыхания и включения тревожной сигнализации при выходе параметров за установленные пределы. Дефибрилляторы-мониторы также осуществляют неинвазивную дефибрилляцию и кардиостимуляцию.

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

Описание:

Дефибрилляторы-мониторы обеспечивают следующие режимы работы:

- режим мониторинга состояния пациента;
- режим дефибрилляции;
- режим электрокардиостимуляции.

Принцип действия дефибрилляторов-мониторов основан на преобразовании измерительной информации, получаемой по каналам измерения от датчиков в графическую и цифровую информацию на дисплее дефибриллятора-монитора.

Принцип работы режима дефибрилляции основан на осуществлении терапевтического воздействия при помощи подачи кратковременного двухфазного электрического импульса на сердечную мышцу через стандартные разрядные электроды либо одноразовые многофункциональные терапевтические электроды, закрепленные на обнаженной груди пациента.

Принцип работы режима электрокардиостимуляции основан на подаче импульсов кардиостимуляции заданной частоты и длительности через многофункциональные терапевтические электроды, которые закреплены на обнаженной груди пациента.

Дефибрилляторы-мониторы изготавливают следующей модификации: дефибрилляторы-мониторы «СМАРТ Д3».

Дефибрилляторы-мониторы позволяют передавать данные в виде отчетов, графиков, таблиц, взятых из архивов или в режиме реального времени внешний принтер, на ПК с помощью кабеля.

Дефибрилляторы-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 дефибрилятора-монитора, при нарушении данных пациента вследствие неправильных действий персонала или механических неполадок.

По степени тяжести тревоги, генерируемые дефибрилятором-монитором, делятся на три категории: высокого, среднего и низкого уровня. При возникновении тревог дефибрилятор-монитор указывает на них с помощью визуальных или звуковых сигналов.

Конфигурация дефибриляторов-мониторов позволяет настраивать громкость, вариант и интервал звукового сигнала тревог, а также с помощью функции установки автоматических пределов тревог дефибрилятор-монитор может автоматически регулировать пределы тревог в соответствии с измеряемыми основными показателями жизнедеятельности пациента.

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: режим «Взрослые» режим «Дети» режим «Новорожденные»	от 15 до 300 от 15 до 350 от 15 до 350
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты сердечных сокращений, уд/мин	$\pm 1$
Диапазон измерений частоты дыхания, вдох/мин: режим «Взрослые» режим «Дети» режим «Новорожденные»	от 0 до 100 от 0 до 110 от 0 до 110
Пределы абсолютной погрешности при измерении частоты дыхания, вдох/мин	$\pm 2$
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> , %	$\pm 3$
Диапазон измерений частоты пульса, уд/мин	от 30 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты пульса, уд/мин	$\pm 3$

Окончание таблицы 1

1	2
Диапазон измерения артериального давления неинвазивным методом, мм рт.ст.: режим «Взрослые» режим «Дети» режим «Новорожденные»	от 20 до 230 от 20 до 165 от 20 до 110
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении артериального давления неинвазивным методом, мм рт.ст.	±3

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

Таблица 2

Наименование	Значение
1	2
Значения энергии выдаваемой на выходе дефибриллятора, Дж	1-10; 15; 20; 30; 50; 70; 100; 150; 170; 200; 300; 360
Сопротивление, при котором происходит блокировка выдачи импульса дефибрилляции, Ом	менее 9; более 240
Диапазон сопротивления пациента, при котором возможен разряд при дефибрилляции, Ом	от 25 до 175
Пределы допускаемой погрешности при измерении отдаваемой энергии в диапазоне: от 1 до 10 Дж включ., Дж св. 10 до 360 Дж, %	±1 ±10
Диапазон установки частоты импульсов кардиостимуляции, имп/мин	от 40 до 170
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки частоты импульсов кардиостимуляции, %	±2
Длительность импульсов кардиостимуляции, мс	20 ± 0,3
Диапазон задания тока импульса кардиостимуляции, мА	от 5 до 200
Пределы допускаемого относительного отклонения от установленного значения тока импульса кардиостимуляции, %	±10
Количество электрокардиографических отведений, шт.	3; 5
Диапазон показаний входных напряжений, мВ	от 0,03 до 5,00
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении входных напряжений в диапазоне от 0,05 до 5,00 мВ, %	±10
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 1,0 с, %	±10

Окончание таблицы 2

1	2
Неравномерность АЧХ в диапазоне от 0,5 до 150 Гц, %	от минус 30 до плюс 10
Чувствительность, мм/мВ	2,5; 5; 10; 20
Эквивалентная скорость носителя записи, мм/с	12,5; 25; 50
Диапазон показаний уровня насыщения крови кислородом SpO <sub>2</sub> , %	от 30 до 100
Диапазон напряжения питания от сети переменного тока, В	от 100 до 240
Номинальное напряжение питания от источника постоянного тока, В	14,8
Ёмкость аккумуляторной батареи, мА·ч	3000
Номинальная потребляемая мощность, Вт	190
Габаритные размеры, мм, не более: носимая часть	380×250×300
зарядное устройство	275×190×200
Масса, кг, не более: носимая часть	8,0
зарядное устройство	2,0
Условия эксплуатации: диапазон температур окружающего воздуха, °С	от 10 до 35
диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 15 до 80
Условия транспортирования: диапазон температур окружающего воздуха, °С	от минус 25 до плюс 50
диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 15 до 80

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
1	2
Дефибрилятор-монитор «СМАРТ ДЗ»	1
Кабель отведений для ЭКГ	1
Клипса отведения для ЭКГ	1
Зажим отведений для ЭКГ	1
Электроды одноразовые для ЭКГ	1
Кабель – адаптер для ЭКГ	1
Гель медицинский	1
Кабель сетевой	1
Кабель заземления	2
Сумка для переноски	1
Кабель удлинительный к SpO <sub>2</sub>	1
Датчик SpO <sub>2</sub>	1
Электрод разрядный внешний плоский	2
Электроды одноразовые многофункциональные гибкие	1

Окончание таблицы 3

1	2
Кабель для гибких многофункциональных электродов	1
Батарея перезаряжаемая литий-ионная	1
Термобумага БМС 80-20 КРН или БМС 50-20 КРН	2
Трубка для манжеты нАД	1
Манжета нАД	1
Руководство по эксплуатации	1
Паспорт	1
Упаковка	1

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.3739-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Дефибрилляторы-мониторы «СМАРТ». Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

ТУ ВУ 190699014.002-2013 «Дефибрилляторы-мониторы «СМАРТ»»;

методику поверки:

МРБ МП.3739-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Дефибрилляторы-мониторы «СМАРТ». Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Термогигрометр ИВА-6Б2
Генератор сигналов пациента Fluke ProSim 8
Анализатор дефибриллятора Seculife DF PRO
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)
–	V03

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: дефибрилляторы-мониторы соответствуют требованиям ТУ ВУ 190699014.002-2013 «Дефибрилляторы-мониторы «СМАРТ»».

Производитель средств измерений

ЧУП «ЮМЕДИКА»

220013, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Гамарника, 30, оф. 362, ком. 1

Производственная площадка:

223053, Республика Беларусь, Минская область, Минский район, Боровлянский с/с, 57/1, район д. Малиновка

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 дефибриллятора-монитора «СМАРТ ДЗ» (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.2 – Фотография комплектующих изделий к дефибриллятору-монитору «СМАРТ ДЗ»





Рисунок 1.3 – Фотография маркировки дефибриллятора-монитора «СМАРТ ДЗ» (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 дефибриллятор-монитор «СМАРТ ДЗ»