

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 17999 от 27 сентября 2024 г.

Срок действия до 27 сентября 2029 г.

Наименование типа средств измерений:

Мониторы пациента прикроватные iM8

Производитель:

«Edan Instruments, Inc.», Китай

Документ на поверку:

МРБ МП.4048-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Мониторы пациента прикроватные iM8. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 27.09.2024 № 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



А.А.Бурак

Handwritten signature in blue ink.

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 27 сентября 2024 г. № 17999

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Мониторы пациента прикроватные iM8

Назначение и область применения:

Мониторы пациента прикроватные iM8 (далее – мониторы) предназначены для измерения и непрерывного наблюдения жизненно важных функций пациента (взрослых, детей и новорожденных), отображения их на дисплее, хранения накопленных данных в энергонезависимой памяти, обработки показателей мониторингирования с получением диагностических данных, вывода необходимых данных на печать, сигнализации об отклонениях контролируемых параметров.

Область применения: в здравоохранении при обеспечении защиты жизни и здоровья человека, оказания медицинской помощи.

Описание:

Мониторы выполнены в виде моноблока с цветным жидкокристаллическим дисплеем. Принцип действия мониторов основан на преобразовании измерительной информации, получаемой по каналам измерения от датчиков, в графическую и цифровую информацию на дисплее монитора.

Мониторы имеют встроенное программное обеспечение (далее – ПО). ПО позволяет производить наблюдение (мониторинг), хранение, просмотр, запись данных о различных физиологических параметрах взрослых пациентов, детей и новорожденных, а также подачу сигналов тревоги при выходе измеряемых параметров за установленные пределы.

Дата изготовления указана на маркировке 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 или через USB-порт.

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

Основные технические характеристики	Значение
1	2
Канал измерения электрокардиограммы (ЭКГ)	
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений, уд/мин: взрослые дети, новорожденные	от 15 до 300 от 15 до 350
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности при измерении частоты сердечных сокращений, уд/мин (%)	$\pm 1 (\pm 1)$, в зависимости от того, что больше

Продолжение таблицы 1

1	2
Диапазон измерений частоты дыхания, вдох/мин: взрослые дети/новорожденные	от 10 до 120 от 10 до 150
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты дыхания, вдох/мин	± 2
Канал измерения насыщения кислородом крови (SpO_2) (канал пульсоксиметрии)	
Диапазон измерений уровня насыщения крови кислородом SpO_2 , %	от 70 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении уровня насыщения крови кислородом SpO_2 , %: для взрослых для новорожденных	± 2 ± 3
Диапазон измерений частоты пульса по каналу SpO_2 , уд/мин	от 30 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты пульса по каналу SpO_2 , уд/мин	± 3
Канал измерения неинвазивного артериального давления (НИАД)	
Диапазон измерений артериального давления неинвазивным методом, мм рт.ст.: взрослые дети новорожденные	от 15 до 295 от 15 до 240 от 15 до 145
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении артериального давления неинвазивным методом, мм рт.ст.	± 3
Диапазон измерений частоты пульса по каналу НИАД, уд/мин	от 35 до 240
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности при измерении частоты пульса по каналу НИАД, уд/мин (%)	± 3 (± 3), в зависимости от того, что больше
Канал измерения температуры	
Диапазон измерений, °C	от 30,0 до 42,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении температуры, °C	$\pm 0,2$

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

Таблица 2

Наименование	Значение
1	2
Количество электрокардиографических отведений, шт.	3; 5; 12
Диапазон измерений входных напряжений, мВ	± 10
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении напряжения, %	± 15
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении интервалов времени, %	± 7
Значение напряжения калибровочного сигнала, мВ	1,0
Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения калибровочного сигнала, %	± 5
Неравномерность АЧХ для диапазона частот от 0,05 Гц до 150 Гц, %	от минус 30 до плюс 30
Канал измерения инвазивного артериального давления (ИАД)	
Диапазон измерений ИАД, мм рт.ст.	от минус 50 до плюс 300
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности при измерении ИАД, мм рт.ст. (%)	± 1 (± 2), в зависимости от того, что больше
Диапазон напряжений питания, В	от 100 до 240
Номинальная частота питающей сети, В	50
Диапазон показаний SpO ₂ , %	от 0 до 100
Диапазон показаний температур, °С	от 0 до 50
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С диапазон влажности окружающего воздуха, %	от 0 до 40 от 15 до 95
Условия транспортирования: диапазон температуры окружающего воздуха, °С диапазон влажности окружающего воздуха, %	от минус 20 до плюс 55 от 15 до 95

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
1	2
Монитор пациента прикроватный iM8	1
Модуль SpO ₂ ¹⁾	1
Датчик SpO ₂ многоразовый ¹⁾	1
Удлинитель-переходник к датчику SpO ₂ ¹⁾	1
Датчик SpO ₂ однократный ¹⁾	1
Модуль НИАД ¹⁾	1
Клапан измерителя давления в сборе ¹⁾	1

Окончание таблицы 3

1	2
Манжета НИАД многоразовая (для взрослых/для детей/для новорожденных) ¹⁾	1
Манжета НИАД однократная (для взрослых/для детей/для новорожденных) ¹⁾	1
Удлинитель манжеты НИАД ¹⁾	1
Трубка для измерения НИАД ¹⁾	1
Коннектор к манжете НИАД ¹⁾	1
Модуль температуры ¹⁾	1
Датчик температурный многократный (кожный/ректальный/пищевода) многократный (для взрослых/для детей/ для новорожденных) ¹⁾	1
Датчик температурный однократный (для взрослых/для детей/ для новорожденных) ¹⁾	1
Адаптер для датчиков температурных ¹⁾	1
Модуль ЭКГ ¹⁾	1
Кабель ЭКГ ¹⁾	1
Отведения к кабелю ЭКГ ¹⁾	1
Электроды ЭКГ однократные (для взрослых/для детей/ для новорожденных) (50 штук в упаковке) ¹⁾	1
Модуль ИАД ¹⁾	1
Кабель-адаптер для ИАД ¹⁾	1
Кабель ИАД ¹⁾	1
Набор преобразователя давления однократный ¹⁾	1
Датчик для измерения ИАД многократный ¹⁾	1
Датчик для измерения ИАД однократный ¹⁾	1
Трансдюсер для мониторинга ИАД однократный ¹⁾	1
Кабель интерфейсный ¹⁾	1
Комплект установки ИАД преобразователя ¹⁾	1
Инвертор ^{1) 2)}	1
Крепление ^{1) 2)}	1
Крепление настенное (с корзиной/без корзины) ^{1) 2)}	1
Термопринтер ^{1) 2)}	1
Термобумага ^{1) 2)}	1
Литий-ионный аккумулятор ¹⁾	1
Точка доступа беспроводная ^{1) 2)}	1
Тележка ^{1) 2)}	1
Кабель заземления ¹⁾	1
Кабель сетевой ¹⁾	1
Станция мониторинга центральная ^{1) 2)}	1
Модель интерфейса ^{1) 2)}	1
Руководство по эксплуатации	1
Примечания:	
¹⁾ Поставляется по требованию заказчика	
²⁾ Не предоставляется в поверку	

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

Поверка осуществляется по МРБ МП. 4048-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Мониторы пациента прикроватные iM8. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация «Edan Instruments, Inc.» (руководство по эксплуатации);

методику поверки:

МРБ МП.4048-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Мониторы пациента прикроватные iM8. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Термогигрометр UNITESS THB-1
Секундомер электронный Интеграл С-01
Генератор сигналов пациента Fluke ProSim 8
Устройство термостатирующее измерительное Термостат-А3
Термометр лабораторный электронный ЛТ-300
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)
—	1.27

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

Производитель средств измерений

Edan Instruments, Inc.

#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.China

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

Заместитель директора БелГИМ

Ю.В. Козак

Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средств измерений

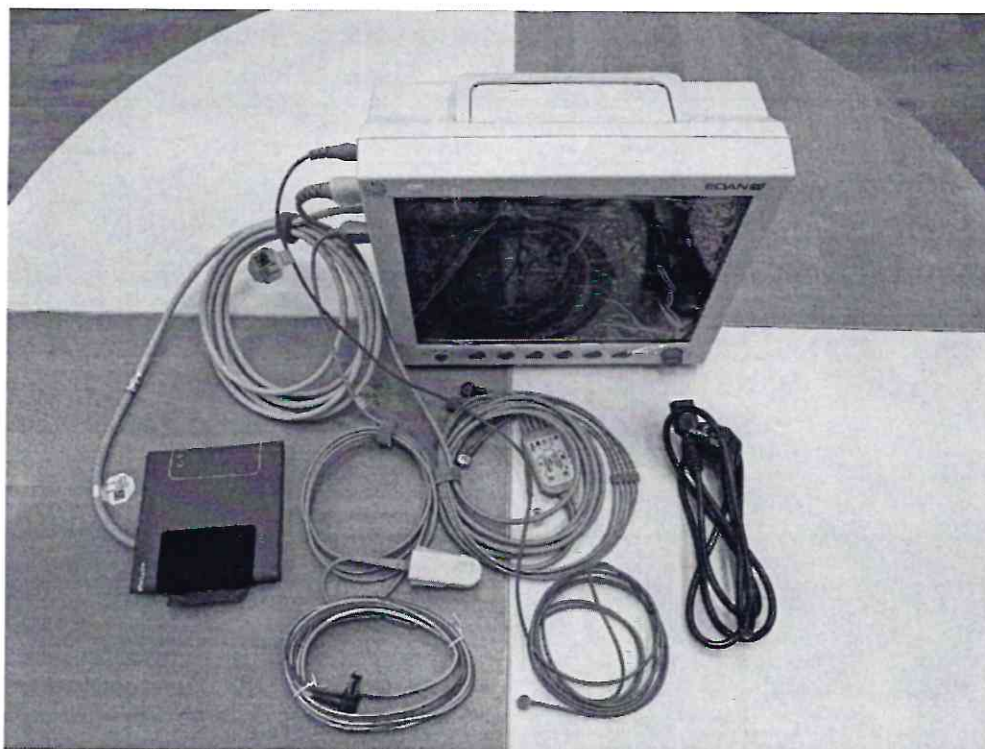


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида



Рисунок 1.2 – Фотография маркировки мониторов пациента прикроватных iM8

Приложение 2 (обязательное)

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений

Место для нанесения
знака поверки

