

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 18167 от 13 ноября 2024 г.

Срок действия до 13 ноября 2029 г.

Наименование типа средств измерений:

Мониторы пациента прикроватные iX

Производитель:

«Edan Instruments, Inc.», Китай

Документ на поверку:

МРБ МП.4070-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Мониторы пациента прикроватные iX. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 13.11.2024 № 120

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

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 13 ноября 2024 г. № 18167

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Мониторы пациента прикроватные iX

Назначение и область применения:

Мониторы пациента прикроватные iX (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 мониторинга с получением диагностических данных; вывода необходимых данных на печать, сигнализации об отклонениях контролируемых параметров.

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 архива или в режиме реального времени.

Мониторы выпускают в следующих исполнениях: iX10, iX12, iX15.

Мониторы имеют встроенное программное обеспечение (далее ПО).

Дата изготовления и заводской (серийный) номер указаны на маркировке монитора.

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 электрокардиограммы (ЭКГ)	
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС), 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 (%)	± 1 (± 1), в зависимости от того, что больше
Диапазон измерений частоты дыхания, вдох/мин	от 6 до 150
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты дыхания, вдох/мин	± 2

Окончание таблицы 1

1	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 , %: взрослые, дети новорожденные	± 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 290 от 15 до 240 от 15 до 140
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении артериального давления неинвазивным методом, мм рт.ст.	± 5
Диапазон измерений частоты пульса по каналу НИАД, уд/мин	от 40 до 240
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности при измерении частоты пульса по каналу НИАД, уд/мин (%)	± 3 ($\pm 3,5$), в зависимости от того, что больше
Канал измерения температуры	
Диапазон измерений температуры, °C	от 0 до 50
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении температуры, °C	$\pm 0,3$

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

Таблица 2

Наименование	Значение
1	2
Диапазон напряжений питающей сети, В	от 100 до 240
Номинальная частота питающей сети, Гц	50/60

Окончание таблицы 2

1	2
Степени защиты, обеспечиваемые оболочками, по ГОСТ 14254-2015	IP22
Габаритные размеры (Ш×В×Г), мм:	
iX10	260×227×155
iX12	334×264×162
iX15	385×286×162
Отклонение габаритных размеров, мм	±2
Масса, кг, не более	
iX10	3,2
iX12	3,8
iX15	4,9
Диапазон показаний SpO ₂ , %	от 30 до 100
Канал преобразования инвазивного артериального давления (ИАД)	
Диапазон показаний ИАД, мм рт.ст.	от минус 50 до плюс 300
Условия эксплуатации:	
диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от 0 до 40
диапазон влажности окружающего воздуха, %	от 15 до 95
Условия транспортирования:	
диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от минус 20 до плюс 55
диапазон влажности окружающего воздуха, %	от 15 до 95

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
1	2
Монитор пациента прикроватный iX (исполнение в зависимости от заказа)	1
Датчик SpO ₂ ¹⁾	1
Удлинитель-переходник к датчику SpO ₂ ¹⁾	1
Манжета НИАД ¹⁾	1
Удлинитель манжеты НИАД ¹⁾	1
Трубка для измерения НИАД ¹⁾	1
Датчик температуры ¹⁾	1
Кабель ЭКГ ¹⁾	1
Отведения к кабелю ЭКГ ¹⁾	1
Электроды ЭКГ ¹⁾	1
Датчик ИАД ¹⁾	1
Кабель ИАД ¹⁾	1
Шнур питания ¹⁾	1
Бумага для самописца ^{1) 2)}	1
Сканер линейного штрихкода ^{1) 2)}	1
Комплект монтажного рычага монитора пациента ^{1) 2)}	1
Тележка МТ-206 ^{1) 2)}	1
Кабель заземления	1

Окончание таблицы 3

1	2
Флэш-диск USB Netac ^{1) 2)}	1
Монтажный комплект адаптера тележки ^{1) 2)}	1
Руководство по эксплуатации	1
Упаковка	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.4070-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Мониторы пациента прикроватные iX. 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.4070-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Мониторы пациента прикроватные iX. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
1
Термогигрометр UNITESS THB-1
Секундомер электронный Интеграл С-01
Генератор сигналов пациента Fluke ProSim 8
Магазин сопротивлений МСР-63
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)
—	не ниже V01.03.00.00*
* при условии неизменности метрологически значимой части	

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: мониторы пациента прикроватные iX 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.

Директор БелГИМ



А.В. Казачок

Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средств измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида мониторов пациента прикроватных iX15, iX12, iX10 (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.2 – Фотография общего вида монитора пациента прикроватного iX15 (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.3 – Фотография маркировки монитора пациента прикроватного iX15 (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