

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 19041 от 12 августа 2025 г.

Срок действия до 12 августа 2030 г.

Наименование типа средств измерений:

Мониторы пациента Vista

Производитель:

«Drägerwerk AG & Co KGaA», Германия

Выдан:

Иностранному унитарному предприятию «Ви-Рент», г. Минск, Республика Беларусь

Документ на поверку:

МРБ МП.4360-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Мониторы пациента Vista. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 12.08.2025 № 95

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



И.А.Кисленко

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 12 августа 2025г. № 19041

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Мониторы пациента Vista

Назначение и область применения:

Мониторы пациента Vista (далее – мониторы) предназначены для измерения и непрерывного наблюдения жизненно важных функций (электрокардиограммы, насыщение крови кислородом, измерения артериального давления, температуры) 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, для оказания медицинской помощи.

Описание:

Мониторы выпускаются в следующих исполнениях: Vista 120, Vista 120S.

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 имеют встроенное программное обеспечение (далее – ПО).

Версия программного обеспечения и ее модификация не оказывает влияние на метрологические характеристики.

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, уд/мин: режим «Взрослые» режим «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: режим «Взрослые» режим «Дети», «Новорожденные»	от 6 до 120 от 6 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 , %: режим «Взрослые», «Дети» режим «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 артериального давления (неинвазивным методом)	
Диапазон измерений артериального давления неинвазивным методом, мм рт.ст.: Режим «Взрослые» Режим «Дети» Режим «Новорожденные»	от 10 до 270 от 10 до 230 от 10 до 135
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении артериального давления неинвазивным методом, мм рт.ст.	± 5
Канал измерения температуры	
Диапазон измерений температуры, °C	от 25,0 до 45,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении температуры, °C	$\pm 0,1$

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

Таблица 2

Наименование	Значение
1	2
Диапазон показаний артериального давления инвазивным методом, мм рт. ст.	от 0 до 300
Габаритные размеры (Ш×В×Г), мм: Vista 120 Vista 120S	408×316×157 344×266×145
Отклонение габаритных размеров (Ш×В×Г), мм	±2
Масса, кг, не более: Vista 120 Vista 120S	7,0 5,0
Диапазон показаний SpO ₂ , %	от 30 до 100
Диапазон показаний температуры, °C	от 0,0 до 50,0
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °C диапазон влажности окружающего воздуха, %	от 0 до 40 от 15 до 95
Условия транспортирования: диапазон температуры окружающего воздуха, °C 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
Мониторы пациента Vista (исполнение в зависимости от заказа) в составе:	1
Кабель ЭКГ ¹⁾	1
Электроды ЭКГ ^{1) 2)}	1
Датчик SpO ₂ ¹⁾	1
Промежуточный кабель SpO ₂ ¹⁾	1
Манжета для измерения НИАД ¹⁾	1
Шланг соединительный НИАД ¹⁾	1
Датчик температуры ¹⁾	1

Продолжение таблицы 3

1	2
Батарея литий-ионная ^{1) 2)}	1
Бумага для принтера ^{1) 2)}	1
Крепежная пластина ^{1) 2)}	1
Монтажный кронштейн ^{1) 2)}	1
Монтажный кронштейн с корзиной ^{1) 2)}	1
Тележка на колесах ^{1) 2)}	1
Кабель для аппаратов ИВЛ ^{1) 2)}	1
Кабель RS232 для аппаратов ИВЛ ^{1) 2)}	1
Шнур питания ¹⁾	1
Кабель заземления ¹⁾	1
Инструкция 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 инструкции по эксплуатации. Поверка осуществляется по МРБ МП.4360-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Мониторы пациента Vista. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация «Drägerwerk AG & Co. KGaA» (инструкция по эксплуатации);

методику поверки:

МРБ МП.4360-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Мониторы пациента Vista. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
1
Термогигрометр UNITESS THB 1 Диапазон измерений относительной влажности от 10 % до 90 %, пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении относительной влажности ± 3 %, диапазон измерений температуры от 0 °С до 50 °С, пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении температуры $\pm 0,3$ °С, диапазон измерений атмосферного давления от 86 до 106 кПа, пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения атмосферного давления $\pm 0,2$ кПа

Продолжение таблицы 4

1
Секундомер электронный Интеграл С-01 Диапазон измерений от 0 до 9 ч 59 мин 59,99 с, пределы допускаемой абсолютной погрешности в режиме секундомера $\pm(9,6 \cdot 10^{-6} \cdot T_x + 0,01)$ с, где T_x – значение измеренного интервала времени, с
Генератор сигналов пациента Fluke ProSim 8 Диапазон воспроизведения частоты сердечных сокращений (частоты пульса) от 10 до 360 уд/мин; пределы допускаемой абсолютной погрешности при воспроизведении частоты сердечных сокращений (частоты пульса) $\pm 0,003F$ уд/мин, где F – установленное значение частоты сердечных сокращений (частоты пульса), уд/мин; диапазон воспроизведения частоты дыхания от 0 до 150 вдох/мин; пределы допускаемой абсолютной погрешности при воспроизведении частоты дыхания $\pm 0,01 F$ вдох/мин, где F – установленное значение частоты дыхания, вдох/мин; диапазон измерений давления от 15 до 400 мм рт.ст., пределы допускаемой абсолютной погрешности при воспроизведении давления $\pm(0,005 \cdot P + 0,5)$ мм рт.ст., где P – установленное значение давления, мм рт.ст.; диапазон воспроизведения SpO_2 от 30 % до 100 %, пределы допускаемой абсолютной погрешности при воспроизведении $SpO_2 \pm 1$ %
Калибратор давления цифровой серии Crystal (HPC41) Диапазон измерений давления от минус 750 до плюс 1500 мм рт.ст.; пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления $\pm 0,375$ мм рт.ст.
Магазин сопротивления МСР-63 Диапазон воспроизведения сопротивления от 0,035 до 111111,1 Ом, пределы допускаемой относительной погрешности измерения сопротивления $\pm 0,05$ %
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)
—	3.n*
Примечание – *-3 – это номер версии программного обеспечения, а n – номер доработки или модификация программного обеспечения ($n=xx.yy$ или $n=xx$, где x и y цифры от 0 до 9, не влияющие на метрологические характеристики).	

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: мониторы соответствуют требованиям технической документации «Drägerwerk AG & Co. KGaA» (инструкции по эксплуатации).

Производитель средств измерений
Dragerwerk AG & Co. KGaA, Германия
Moislinger Alle 53-55, D-23558, Любек, Германия

Производственная площадка
EDAN Instruments Inc., Китай
15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District Pingshan District, 518122,
Shenzhen

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 Vista
(исполнение Vista 120)
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.2 – Фотография общего вида монитора пациента Vista
(исполнение Vista 120S)
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.2 – Фотография комплектующих изделий к монитору пациента Vista (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.3 – Фотография маркировки монитора пациента Vista (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