

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ

Директор
Республиканского унитарного предприятия
«Белорусский государственный
институт метрологии»

В.Л. Гуревич

2020



Мониторы пациента модуль- ные серии AnyView	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № РБ <u>03 25 5738 20</u>
--	---

Выпускают по документации фирмы «Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd», Китай.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Мониторы пациента модульные серии AniView (далее - мониторы) предназначены для измерения и непрерывного отображения частоты сердечных сокращений по электрокардиосигналу (далее – ECG), неинвазивного определения насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (далее – SpO2), диастолического и систолического артериального давления косвенным неинвазивным осциллометрическим методом (далее – NIBP), диастолического и систолического артериального давления инвазивным методом (далее – IBP), температуры тела (далее – TEMP), концентрации углекислого газа во вдыхаемой и выдыхаемой газовой смеси (далее – CO2).

Мониторы также позволяют проводить наблюдения на экране электрокардиограммы, сигналов дыхания, импедансной кардиограммы (далее – ICG), концентрации анестезирующих газов (далее – AG), графиков измеряемых параметров состояния пациента и включения тревожной сигнализации при выходе параметров за установленные пределы.

Область применения – палаты пред- и послеоперационного наблюдения, отделения общей терапии, амбулаторные отделения, пункты оказания скорой помощи, стационарные условия клиник, больниц, госпиталей и других лечебно-профилактических учреждений.

Модуль EMS, который входит в состав монитора, может использоваться в качестве автономного монитора для контроля физиологических параметров пациента при перевозке и транспортировании пациента в пределах лечебного учреждения.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия мониторов основан на преобразовании измерительной информации, получаемых по каналам измерения от датчиков. В графическую и цифровую информацию на дисплее монитора.



Мониторы (исполнения AnyView A6, AnyView A8) состоят из основного блока и измерительных модулей:

- модуль EMS – многопараметрический модуль для измерения ECG, SpO2, TEMP (до 2-х каналов), NIBP, IBP (до 2-х каналов) и регистрации RESP;
- модуль SpO2 – для измерений SpO2;
- модуль IBP – для измерения IBP;
- модуль TEMP – для измерения TEMP;
- модуль CO2 – для измерения содержания CO2 в боковом потоке, микропотоке и основном потоке;
- модуль AG – для регистрации концентрации анестезирующих газов;
- модуль ICG – для регистрации импедансной кардиограммы.

Комплектация модулей определяется при заказе.

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 карты памяти SD, через выходной последовательный интерфейс RS-485 или USB-порт.

Мониторы имеют иерархическую систему тревог, устанавливаемую пользователем, которые делятся на:

- физиологические (тревоги по состоянию пациента): срабатывают при выходе измеряемого параметра за установленные пределы тревог или при патологическом состоянии пациента;
- технические (тревоги состояния системы): срабатывают при нарушении работы монитора, при нарушении данных пациента вследствие неправильных действий персонала или механических неполадок.

По степени опасности тревоги, генерируемые монитором, делятся на три категории: высокий, средний и низкий уровень. При возникновении тревог монитор указывает на них с помощью визуальных или звуковых сигналов (лампа тревоги, звуковые сигналы тревоги, сообщения тревоги, мигающие числовые значения). Частота и цвет мигания лампы тревоги соответствует разным уровням тревоги (красный мигающий, желтый мигающий или непрерывный желтый).

Конфигурация мониторов позволяет настраивать громкость, вариант и интервал звукового сигнала тревог, а также с помощью функции установки автоматических пределов тревог монитора автоматически регулирует пределы тревог в соответствии с измеряемыми основными показателями жизнедеятельности пациента.

Схема с указанием места нанесения знака поверки приведена в приложении А к описанию типа.

Внешний вид мониторов приведен на рисунке 1.

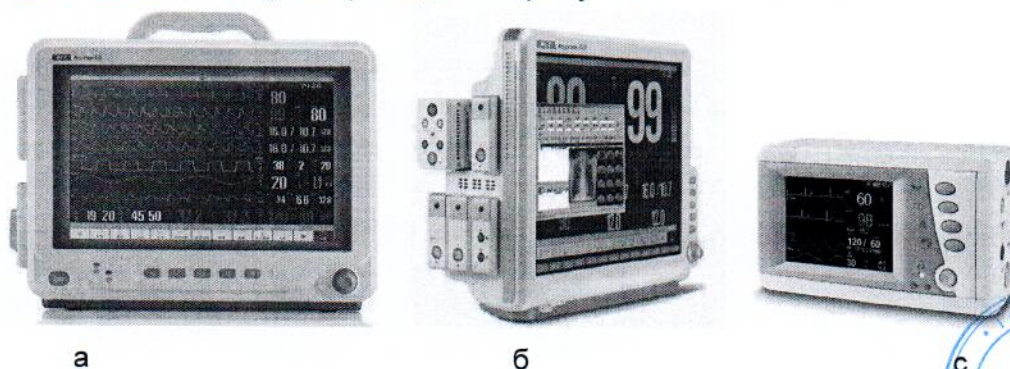


Рисунок 1 – Внешний вид мониторов пациента модульных серии AnyView (а - исполнение AnyView A6, б - исполнение AnyView A8, с – модуль EMS, входящий в состав мониторов)



ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики мониторов приведены в таблицах 1,2.

Таблица 1 – Метрологические характеристики

Наименование параметра, единица измерения	Значение
1	2
Модуль EMS с каналом измерения параметров электрокардиограммы (ECG)	
Количество отведений	3, 5, 12
Диапазон показаний входного напряжения, мВ	± 10
Диапазон входных напряжений, мВ	от 0,03 до 5,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения входного напряжения, %	± 15
Номинальное значение калибровочного сигнала, мВ	± 1
Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения калибровочного сигнала, %	± 5
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (далее – АЧХ) в диапазоне частот от 0,05 до 150 Гц, %	± 5
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени, %	± 7
Коэффициент ослабления синфазной помехи, дБ, не менее	105
Чувствительность, мм/мВ	2,5; 5,0; 10; 20; 40; Авто
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС), уд/мин, в режиме: - взрослого; - педиатрическом, неонатальном	от 10 до 300 от 10 до 350
Пределы допускаемой абсолютной (или относительной) погрешности при измерении ЧСС	± 1 уд/мин или ± 1 % (выбирается наибольшее значение)
Модуль EMS с каналом измерения насыщения кислородом крови (SpO₂)	
Модуль измерения насыщения кислородом крови SpO₂	
Диапазон показаний SpO ₂ , %	от 0 до 100
Диапазон измерений SpO ₂ , %	от 70 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении SpO ₂ , % с датчиком: - BLT SpO ₂ - Nellcor SpO ₂ - Masimo SpO ₂	± 2 ± 2 – в режиме «взрослый», «педиатрический» ± 3 – в режиме «неонатальный» ± 2 – в режиме «взрослый», «педиатрический» ± 3 – в режиме «неонатальный»
Диапазон измерений ЧСС, уд/мин, с датчиком: - BLT SpO ₂ - Nellcor SpO ₂ - Masimo SpO ₂	от 25 до 255 от 25 до 250 от 25 до 240
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении ЧСС, уд/мин	± 3

Продолжение таблицы 1

1	2
Модуль EMS с каналом измерения неинвазивного артериального давления (NIBP), модуль измерения неинвазивного артериального давления (NIBP)	
Диапазон измерений НИАД, мм рт. ст., в режиме: - «взрослый»/»взрослый с датчиком HYPER - «педиатрический» - «неонатальный»	от 10 до 270 от 10 до 235 от 10 до 135
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления, мм рт. ст.	± 5
Модуль EMS с каналом измерения температуры (Т), модуль измерения температуры (Т)	
Диапазон показаний температуры, °С	от 0 до 50
Диапазон измерений температуры, °С	от 25 до 45
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерений температуры, °С	± 0,2
Модуль EMS с каналом измерения инвазивного артериального давления (ИАД), модуль измерения инвазивного артериального давления (ИАД)	
Диапазон измерения ИАД, мм рт. ст.	от минус 50 до плюс 350
Пределы допускаемой абсолютной (или относительной) погрешности при измерений ИАД	± 4 мм рт. ст. или ± 4 % (выбирается наибольшее значение)
Модуль измерения парциального давления CO₂ в боковом потоке	
Диапазон измерений парциального давления CO ₂ в выдыхаемом воздухе, мм рт. ст.	от 0 до 99
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении парциального давления CO ₂ в выдыхаемом воздухе, в диапазоне от 0 до 40 мм рт. ст.	± 2
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении парциального давления CO ₂ в выдыхаемом воздухе, %, в диапазоне: от 40 до 76 мм рт. ст. от 76 до 99 мм рт. ст.	± 5 ± 10
Модуль измерения парциального давления CO₂ в основном потоке	
Диапазон измерений парциального давления CO ₂ в выдыхаемом воздухе, мм рт. ст.	от 0 до 99
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении парциального давления CO ₂ в выдыхаемом воздухе, в диапазоне от 0 до 40 мм рт. ст.	± 2
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении парциального давления CO ₂ в выдыхаемом воздухе, %, в диапазоне: от 40 до 70 мм рт. ст. от 70 до 100 мм рт. ст. от 100 до 150 мм рт. ст.	± 5 ± 8 ± 10



Продолжение таблицы 1

1	2
Модуль регистрации концентрации анестезирующих газов (AG) – Mainstrim IR-MA AX+, Sidestrim ISA	
Диапазон измерений объемной доли, % CO ₂ N ₂ O O ₂	от 0 до 15 от 0 до 100 от 0 до 100
Пределы допускаемой погрешности при измерении объемной доли, % CO ₂ N ₂ O O ₂	± (0,3 % абс. + 4 % отн.) ± (2 % абс. + 5 % отн.) ± (2 % абс. + 2 % отн.)
Диапазон показаний объемной доли газа, %: - изофлюран (ISO), инфлюран (ENF), галотан (HAL); - севлюран (SEV); - дезофлюран (DES)	от 0 до 8 от 0 до 10 от 0 до 22

Таблица 2 – Технические характеристики

Наименование параметра	Значение параметра для исполнений	
	AnyView A6	AnyView A8
1	2	3
Напряжение питания от сети переменного тока частотой (50 ± 2) Гц, В	230 ± 23	230 ± 23
Номинальное напряжение питания от сети источника постоянного тока (от аккумулятора), В	11,1 (1 или 2 батареи)	11,1 (1 или 2 батареи)
Время работы при питании от аккумулятора, ч, не менее	1 (2 при питании от 2 батарей)	1 (2 при питании от 2 батарей)
Габаритные размеры, мм, не более	422×362×213	434×389×206
Размеры дисплея, дюйм	14,1	17
Масса (без модулей), кг, не более	9	11
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С; - относительная влажность окружающего воздуха, %	от плюс 5 до плюс 40 от 15 до 85	от плюс 5 до плюс 40 от 15 до 85
Условия транспортирования: - температура окружающего воздуха, °С; - относительная влажность окружающего воздуха, %	от минус 20 до плюс 55 от 10 до 93	от минус 20 до плюс 55 от 10 до 93
Класс защиты от поражения электрическим током по СТБ ИЕС 60601-1-2012	класс 1	класс 1
Версия ПО, не ниже	01.01.14	01.01.14



ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа средств измерений наносится на титульный лист эксплуатационной документации типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Мониторы пациента модульный серии AnyView (исполнение в зависимости от заказа) в комплектности с датчиками и принадлежностями	1 шт.;
Литиевая батарея	1 шт.*;
Кабель питания	1 шт.*;
Самописец	1 шт.*;
Термобумага	1 шт.*;
Крепления	1 шт.*;
Набор переходников	1 шт.*;
Руководство по эксплуатации	1 экз.;
Методика поверки МРБ МП.2548-2015	1 экз.**

Примечания:

* – количество датчиков, принадлежностей и пр. определяется заказом.

** – методика поверки поставляется по отдельному заказу.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Документация фирмы-изготовителя «Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd», Китай;

СТБ ЕН 1041-2006 Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем;

СТБ ЕН 980-2006 Символы графические, применяемые для маркировки медицинских изделий;

СТБ МЭК 60601-1-1-2005 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Требования безопасности к электрическим медицинским системам;

СТБ IEC 60601-1-2012 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности и требования к основным характеристикам;

ГОСТ IEC 60601-1-6-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Эксплуатационная пригодность;

ГОСТ IEC 60601-1-8-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем;

СТБ МЭК 60601-1-2-2006 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний;

ГОСТ 14254-2015 Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP);

ГОСТ ISO 9919-2011 Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров;

СТБ ISO 80601-2-56-2016 Изделия медицинские электрические. Дополнительные требования безопасности и требования к основным характеристикам медицинских термометров для измерения температуры тела;

ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

МРБ МП. 2548 - 2015 Мониторы пациента модульные серии ANYVIEW, Q. Методика поверки.



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Мониторы пациента модульные серии AnyView соответствуют требованиям документации фирмы-изготовителя, СТБ ЕН 1041-2006, СТБ ЕН 980-2006, СТБ ИЕС 60601-1-2012, СТБ МЭК 60601-1-1-2005, ГОСТ ИЕС 60601-1-6-2011, ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011, СТБ МЭК 60601-1-2-2006, ГОСТ 14254-2015, ГОСТ ISO 9919-2011, СТБ ISO 80601-2-56-2016, ГОСТ 20790-93.

Межповерочный интервал: не более 12 месяцев; межповерочный интервал в СЗМ в Республике Беларусь: не более 12 месяцев.

Научно-исследовательский центр испытаний средств измерений и техники БелГИМ

г. Минск, Старовиленский тракт, 93, тел. 8 10 375 17 378 98 13.

Аттестат аккредитации № ВУ/ 112 1.0025 (срок действия до 30.03.2024)

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

фирма «Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd» Китай
№.2 Innovation First Road,
Technology Innovation Coast,
Hi-tech Zone, Zhuhai, P.R. China.

Тел. +86-400-8818-233

Факс +86-756-3399919

Заместитель начальника
научно-исследовательского
центра испытаний средств
измерений и техники БелГИМ

Р.М. Андросенко



ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)

Схема места для нанесения клейма-наклейки



Рисунок А 1 – Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки на мониторы пациента модульные серии AnyView (а - исполнение AnyView A6, б - исполнение AnyView A8, с – модуль EMS, входящий в состав мониторов)

