

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ  
ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**

**УТВЕРЖДАЮ**



Директор  
Республиканского унитарного  
предприятия  
«Белорусский государственный  
институт метрологии»

В.Л. Гуревич

2015

<b>Мониторы пациента модульные серии AnyView</b>	Внесены в Государственный реестр средств измерений <b>Регистрационный № РБ <u>0325573815</u></b>
--	---

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

**НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

Мониторы пациента модульные серии AnyView (далее - мониторы) предназначены для измерения и непрерывного отображения частоты сердечных сокращений по электрокардиосигналу (далее – ECG), неинвазивного определения насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (далее – SpO<sub>2</sub>), 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 – CO<sub>2</sub>).

Мониторы также позволяют производить 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, получаемой 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, SpO<sub>2</sub>, TEMP (до 2-х каналов), NIBP, IBP (до 2-х каналов) и регистрации RESP;
  - модуль SpO<sub>2</sub> – для измерений SpO<sub>2</sub>;
  - модуль IBP – для измерений IBP;
  - модуль TEMP – для измерений TEMP;
  - модуль CO<sub>2</sub> – для измерений содержания CO<sub>2</sub> в боковом потоке, микропотоке и основном потоке;
  - модуль AG – для регистрации концентрации анестезирующих газов;
  - модуль ICG – для регистрации импедансной кардиограммы;
- Комплектация мониторов модулями 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, сообщение 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 монитор 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.

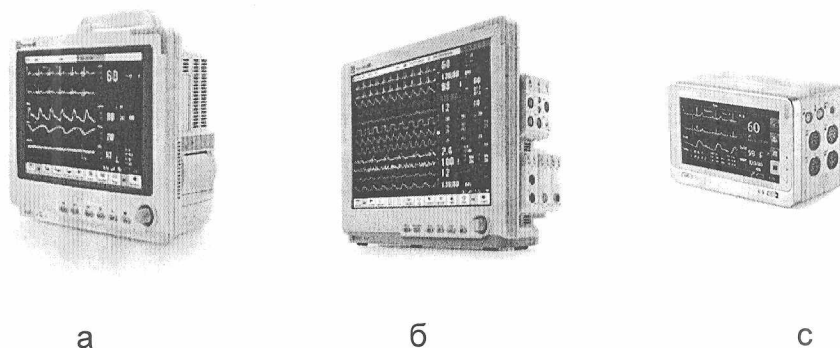


Рисунок 1 – Внешний вид мониторов пациента модульных серии AnyView (а - исполнение AnyView A6, б - исполнение AnyView A8, с - модуль EMS, входящий в состав мониторов )



## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

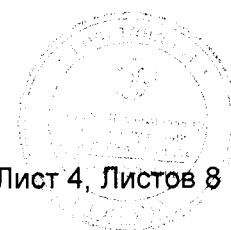
Основные технические и метрологические характеристики мониторов пациента модульных серии AnyView приведены в таблицах 1, 2.

Таблица 1

Наименование технической характеристики	Значения характеристики (для исполнений AnyView A6, AnyView A8) с модулями
<b>Модуль EMS с каналом измерения параметров электрокардиограммы (ECG)</b>	
Количество электрокардиографических отведений, шт.	3, 5, 12
Диапазон показаний входного напряжения, мВ	$\pm 10$
Диапазон измерений входного напряжения, мВ	От 0,03 до 5,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения входного напряжения, %	$\pm 15$
Номинальное значение калибровочного сигнала, мВ	1
Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения калибровочного сигнала, %	$\pm 5$
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (далее – АЧХ) в диапазоне частот от 0,05 до 150 Гц, %	От минус 30 до плюс 5
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени, %	$\pm 7$
Коэффициент ослабления синфазной помехи, дБ, не менее	105
Чувствительность, мм/мВ	2,5; 5; 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	$\pm 1$ уд/мин или $\pm 1\%$ (выбирается наибольшее значение)
<b>Модуль EMS с каналом измерения насыщения кислородом крови (SpO<sub>2</sub>), модуль измерения насыщения кислородом крови SpO<sub>2</sub></b>	
Диапазон показаний SpO <sub>2</sub> , %	от 0 до 100
Диапазон измерений SpO <sub>2</sub> , %	от 70 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении SpO <sub>2</sub> , % с датчиком: - BLT SpO <sub>2</sub> - Nellcor SpO <sub>2</sub>  - Masimo SpO <sub>2</sub>	$\pm 2$ $\pm 2$ – в режиме «взрослый», «педиатрический» $\pm 3$ – в режиме «неонатальный» $\pm 2$ – в режиме «взрослый», «педиатрический» $\pm 3$ – в режиме «неонатальный»
Диапазон измерений ЧСС, уд/мин, с датчиком: - BLT SpO <sub>2</sub> - Nellcor SpO <sub>2</sub> - Masimo SpO <sub>2</sub>	От 25 до 255 От 25 до 250 От 25 до 240
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении ЧСС, уд/мин	$\pm 3$

Продолжение таблицы 1

<b>Модуль EMS с каналом измерения неинвазивного артериального давления (NIBP), модуль измерения неинвазивного артериального давления (NIBP)</b>	
Диапазон измерений НИАД, мм рт. ст., в режиме: - «взрослый»/«взрослый» с датчиком HYPER - «педиатрический» - «неонатальный»	От 10 до 270/От 10 до 300 От 10 до 235 От 10 до 135
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении НИАД, мм рт. ст.	±5
<b>Модуль EMS с каналом измерения температуры (Т), модуль измерения температуры (Т)</b>	
Диапазон показаний температуры, °С	От 0 до 50
Диапазон измерений температуры, °С	От 25 до 45
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении температуры, °С	±0,2
<b>Модуль EMS с каналом измерения инвазивного артериального давления (ИАД), модуль измерения инвазивного артериального давления (ИАД)</b>	
Диапазон измерений ИАД, мм рт. ст.	От минус 50 до плюс 350
Пределы допускаемой абсолютной (или относительной) погрешности при измерении ИАД	±4 мм рт. ст. или ±4% (выбирается наибольшее значение)
<b>Модуль измерения парциального давления CO<sub>2</sub> в боковом потоке</b>	
Диапазон измерений парциального давления CO <sub>2</sub> в выдыхаемом воздухе, мм рт. ст.	от 0 до 99
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении парциального давления CO <sub>2</sub> в выдыхаемом воздухе, в диапазоне от 0 до 40 мм рт. ст., мм рт. ст.	±2
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении парциального давления CO <sub>2</sub> в выдыхаемом воздухе, %, в диапазоне: от 40 до 76 мм рт. ст. от 76 до 99 мм рт. ст.	±5 ±10
<b>Модуль измерения парциального давления CO<sub>2</sub> в основном потоке</b>	
Диапазон измерений парциального давления CO <sub>2</sub> в выдыхаемом воздухе, мм рт. ст.	от 0 до 150
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении парциального давления CO <sub>2</sub> в выдыхаемом воздухе, в диапазоне от 0 до 40 мм рт. ст., мм рт. ст.	±2
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении парциального давления CO <sub>2</sub> 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

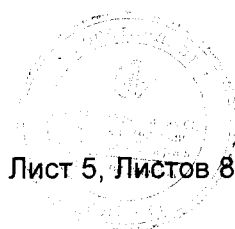
<b>Модуль регистрации концентрации анестезирующих газов (AG) - Mainstrim IR-MA AX+, Sidestrim ISA</b>	
Диапазон измерений объемной доли, %: CO <sub>2</sub> N <sub>2</sub> O O <sub>2</sub>	от 0 до 15 от 0 до 100 от 0 до 100
Пределы допускаемой погрешности при измерении объемной доли, %: CO <sub>2</sub> N <sub>2</sub> O O <sub>2</sub>	$\pm(0,3\%_{\text{абс}}+4\%_{\text{отн}})$ $\pm(2\%_{\text{абс}}+5\%_{\text{отн}})$ $\pm(2\%_{\text{абс}}+2\%_{\text{отн}})$
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

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 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 по ГОСТ 15150-69: - температура окружающего воздуха, °С; - относительная влажность окружающего воздуха, %	от 5 до 40 от 15 до 85	от 5 до 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 ГОСТ 30324.0-95	класс 1	класс 1

### ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

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



## КОМПЛЕКТНОСТЬ

Монитор 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;

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 ИСО 9919-2002 Оксиметры пульсовые медицинские. Технические требования и методы испытаний;

СТБ ЕН 12470-4-2006 Термометры медицинские. Часть 4. Требования к термометрам электрическим для непрерывного измерения;

СТБ ЕН 1060-3-2008 Приборы для неинвазивного измерения кровяного давления. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам для измерения кровяного давления;

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

МРБ МП. 2548-2015 Мониторы медицинские модульные серии AnyView. Методика поверки.



## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Мониторы пациента модульные серии AnyView соответствуют требованиям документации фирмы-изготовителя, СТБ ЕН 1041-2006, СТБ ЕН 980-2006, СТБ МЭК 60601-1-1-2005, ГОСТ IEC 60601-1-6-2011, ГОСТ IEC 60601-1-8-2011, СТБ МЭК 60601-1-2-2006, ГОСТ ИСО 9919-2002, СТБ ЕН 12470-4-2006, СТБ ЕН 1060-3-2008, ГОСТ 20790-93.

Мониторы пациента модульные серии AnyView соответствуют требованиям технического регламента Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» ТР ТС 020/2011 (регистрационный номер декларации о соответствии № ТС ВУ/112 11.01. ТР020 048 00667 от 28.10.2015 , срок действия по 20.10.2020).

Межповерочный интервал не более 12 месяцев (для мониторов, предназначенных для применения либо применяемых в сфере законодательной метрологии).

Научно-исследовательский испытательный центр БелГИМ  
г. Минск, Старовиленский тракт, 93, тел. 8 10 375 17 334 98 13.  
Аттестат аккредитации № ВУ/ 112 02.1.0.0025

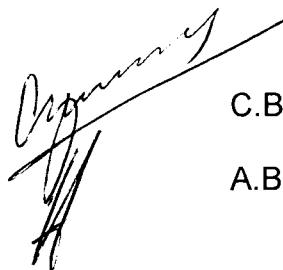
### ИЗГОТОВИТЕЛЬ

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

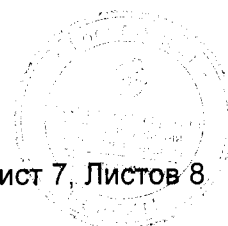
Начальник научно-исследовательского  
Центра испытаний средств измерений  
и техники БелГИМ

Начальник ПИО радиоэлектронных измерений



С.В. Курганский

А.В. Галыго



**ПРИЛОЖЕНИЕ А**  
**(обязательное)**

Схема места для нанесения знака поверки

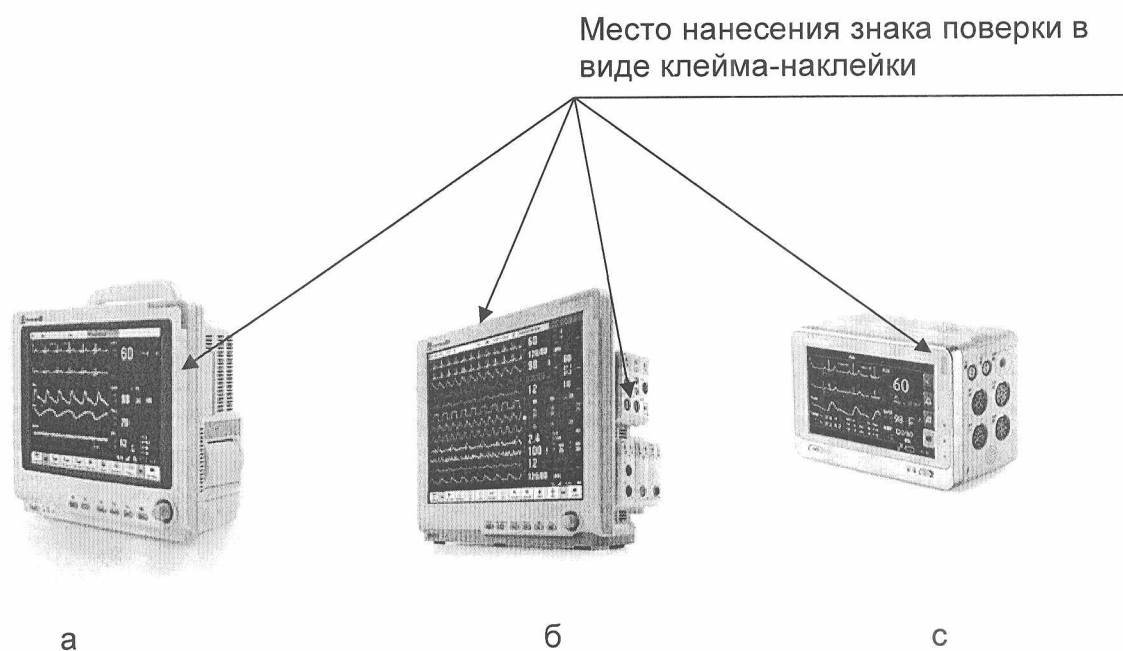


Рисунок А.1— Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки на мониторы монитора пациента модульные серии AnyView (а - исполнение AnyView A6, б - исполнение AnyView A8, с - модуль EMS, входящий в состав мониторов).