

Регистрационный № 98332-26

Лист № 1
Всего листов 9

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы пациента многофункциональные AnyView

Назначение средства измерений

Мониторы пациента многофункциональные AnyView (далее – мониторы) предназначены для непрерывного измерения биоэлектрических потенциалов сердца, частоты дыхания (ЧД), температуры тела, насыщения (сатурации) кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO₂) и частоты пульса (ЧП), измерения неинвазивного артериального давления (НАД), измерения содержания двуокси углерода (СО₂) в выдыхаемом воздухе, наблюдения на экране монитора электрокардиограммы пациента (ЭКГ), значений или графиков измеряемых параметров состояния пациента и включения тревожной сигнализации при выходе параметров за установленные пределы.

Описание средства измерений

К настоящему типу средств измерений относятся мониторы следующих моделей: M10, M12, P1, P12, P15, P18, P22, S10, S12, которые отличаются внешним видом, массой, габаритными размерами и набором измерительных каналов (модели M10 и S10 не имеют каналов термометрии и газового анализа). Монитор модели P1 может применяться как автономно, так и совместно с мониторами других моделей серии P, выполняя функции мультипараметрического модуля.

Функционально мониторы состоят из независимых измерительных каналов.

Принцип работы канала неинвазивного артериального давления основан на определении систолического и диастолического артериального давления косвенным осциллометрическим способом.

Принцип работы канала частоты дыхания основан на измерении импеданса между двумя электродами, установленными на грудь пациента.

Принцип работы канала термометрии основан на измерении и регистрации температуры тела пациента терморезисторами.

Принцип работы электрокардиографического канала основан на прямом измерении электрического потенциала сердца с помощью электродов, закрепленных на теле пациента.

Принцип работы канала пульсоксиметрии основан на различии спектрального поглощения оксигемоглобина и восстановленного гемоглобина крови на двух длинах волн.

Принцип действия канала газового анализа основан на применении технологии измерения содержания газа методом недисперсионной инфракрасной спектроскопии. Выдыхаемая газовая смесь, измеряемая каналом газового анализа, поглощает инфракрасное (ИК) излучение и имеет свои собственные характеристики поглощения. Выдыхаемая газовая смесь подается в измерительную ячейку, после чего с помощью оптического ИК-фильтра выбирается определенный диапазон длин волн ИК-излучения, который будет использоваться для прохождения через газ при измерении его парциального давления в выдыхаемой смеси.

Мониторы конструктивно состоят из основного блока, комплекта датчиков и набора кабелей пациента. Основной блок включает входные преобразователи параметров функционального состояния пациента, тракты измерения и регистрации параметров. Сигналы от измерительных каналов обрабатываются встроенным процессором с общим программным обеспечением. Мониторы моделей P12, P15, P18, P22 состоят из блока отображения информации и измерительного блока (в качестве которого выступает монитор/несколько мониторов модели P1 и/или, при наличии, модуль/модули для измерений содержания CO₂).

Мониторы имеют цветной ЖК-дисплей, на котором могут одновременно отображаться измеряемые показатели, сигналы в виде колебаний и информация о включении тревожных сигналов.

Общий вид мониторов представлен на рисунке 1. Каждый монитор имеет серийный номер, который наносится печатным способом в виде буквенно-цифрового обозначения на заводскую этикетку, расположенную на задней стенке корпуса монитора. Для мониторов моделей P12, P15, P18, P22 перечень серийных номеров блоков, входящих в состав монитора, приводится в паспорте, которым сопровождаются мониторы указанных моделей. Места нанесения серийных номеров и знаков утверждения типа приведены на рисунке 2.

Пломбирование мониторов изготовителем не предусмотрено.

Нанесение знака поверки на мониторы не предусмотрено.



а) модель M10



б) модель M12



в) модель P1



г) модель P12



д) модель P15



е) модель P18



ж) модель P22



з) модель S10



и) модель S12

Рисунок 1 – Общий вид мониторов





д) модель P15



е) модель P18



ж) модель P22



з) модель S10



и) модель S12

Рисунок 2 – Места нанесения серийных номеров и знака утверждения типа

Программное обеспечение

Мониторы имеют встроенное программное обеспечение (далее – ПО). Встроенное ПО используется для контроля процесса работы мониторов, сбора, обработки, хранения и передачи данных.

ПО идентифицируется после включения монитора в подразделе «Версия» при переходе в раздел «Главное меню» в нижней части экрана мониторов, затем раздел «Система».

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «средний» по Р 50.2.077-2014.

При нормировании метрологических характеристик учтено влияние ПО. Идентификационные данные ПО приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	AnyView Software
Номер версии (идентификационный номер) ПО	1.X.X.XXXX*
Цифровой идентификатор ПО	отсутствует
*Символом «X» обозначена метрологически незначимая часть ПО. Символ «X» может принимать любые числовые значения.	

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Электрокардиографический канал	
Диапазон измерений амплитуды (по модулю) напряжения входного сигнала, мВ	св. 0,03 до 10
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений амплитуды напряжения входного сигнала, %	±5
Диапазон показаний частоты сердечных сокращений (ЧСС), мин ⁻¹	от 10 до 350
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС), мин ⁻¹	от 30 до 350
Пределы допускаемой погрешности измерений частоты сердечных сокращений: - абсолютной в поддиапазоне от 30 мин ⁻¹ до 100 мин ⁻¹ включ., мин ⁻¹ - относительной в поддиапазоне св. 100 мин ⁻¹ до 350 мин ⁻¹ включ., %	±1 ±3
Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, мкВ, не более	30
Канал частоты дыхания	
Диапазон показаний частоты дыхания (ЧД), мин ⁻¹	от 0 до 150
Диапазон измерений частоты дыхания (ЧД), мин ⁻¹	от 2 до 150

Продолжение таблицы 2

Наименование характеристики	Значение
Пределы допускаемой погрешности измерений частоты дыхания: - абсолютной в поддиапазоне от 2 мин ⁻¹ до 100 мин ⁻¹ включ., мин ⁻¹ - относительной в поддиапазоне св. 100 мин ⁻¹ до 150 мин ⁻¹ , %	±2 ±2
Канал пульсоксиметрии	
Диапазон показаний SpO ₂ , %	от 0 до 100
Диапазон измерений SpO ₂ , %	от 70 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений SpO ₂ , %	±3
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 25 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты пульса, мин ⁻¹	±3
Канал неинвазивного артериального давления	
Диапазон показаний избыточного давления в компрессионной манжете, кПа (мм рт. ст.)	от 0 до 40 (от 0 до 300)
Диапазон измерений избыточного давления в компрессионной манжете, кПа (мм рт. ст.)	от 2,7 до 40 (от 20 до 300)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений избыточного давления в компрессионной манжете, кПа (мм рт.ст.)	±0,4 (±3)
Канал термометрии (только для моделей: M12, P1, P12, P15, P18, P22, S12)	
Диапазон показаний температуры, °С	от 0 до +50
Диапазон измерений температуры, °С	от +32 до +42
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, °С	±0,1
Канал газового анализа (только для моделей: M12, P1, P12, P15, P18, P22, S12)	
Диапазон измерений парциального давления СО ₂ в выдыхаемом воздухе (P ₀), кПа (мм рт. ст.)	от 0 до 19,7 (от 0 до 150)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений парциального давления СО ₂ в выдыхаемом воздухе (P ₀), кПа	± (0,08·P ₀ + 0,44)*
* P ₀ – измеряемое значение парциального давления СО ₂ в выдыхаемом воздухе	

Таблица 3 – Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Масса, кг, не более:	
- модель M10 (основной блок)	3,0
- модель M12 (основной блок)	4,0
- модель P1 (основной блок)	1,0
- модель P12 (основной блок)	5,0
- модель P15 (основной блок)	6,0
- модель P18 (основной блок)	7,0
- модель P22 (основной блок)	9,0
- модель S10 (основной блок)	4,0
- модель S12 (основной блок)	4,0

Продолжение таблицы 3

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (Ш×В×Г), мм, не более: - модель M10 (основной блок) - модель M12 (основной блок) - модель P1 (основной блок) - модель P12 (основной блок) - модель P15 (основной блок) - модель P18 (основной блок) - модель P22 (основной блок) - модель S10 (основной блок) - модель S12 (основной блок)	193×288×236 198×320×262 146×99×76 323×281×157 396×310×198 462×334×199 530×375×199 168×288×236 175×320×262
Коэффициент ослабления синфазных сигналов, дБ, не менее	100
Входной импеданс, МОм, не менее	5
Напряжение питания частотой (50/60) Гц, В	от 100 до 240
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность окружающего воздуха, % - атмосферное давление, кПа	от +5 до +40 от 15 до 95 от 57 до 107,4

Таблица 4 – Показатели надежности

Наименование характеристики	Значение
Средняя наработка до отказа, ч, не менее	10000
Срок службы, лет	5

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом и/или в виде наклейки на правую сторону заводской этикетки, расположенной на задней стенке корпуса монитора, как указано на рисунке 2.

Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Монитор пациента многофункциональный AnyView	M10, M12, P1, P12, P15, P18, P22, S10, S12	1 шт.
Кабель питания	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Паспорт**	-	
Набор принадлежностей*	-	1 компл.
* Комплектация определяется заказчиком перед поставкой. ** Только для моделей P12, P15, P18, P22.		

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в документах: «Мониторы пациента многофункциональные AnyView. Модели M10, M12. Руководство по эксплуатации», Глава 3 «Основные операции»; «Мониторы пациента многофункциональные AnyView. Модель P1. Руководство по эксплуатации», Глава 3 «Основные операции»; «Мониторы пациента многофункциональные AnyView. Модели P12, P15, P18, P22. Руководство по эксплуатации», Глава 3 «Основные операции»; «Мониторы пациента многофункциональные AnyView. Модели S10, S12. Руководство по эксплуатации», Глава 3 «Основные операции».

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Техническая документация компании Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd., Китай;
Постановление Правительства РФ от 16 ноября 2020 г. №1847 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений» (пп. 1.1, 1.6).

Правообладатель

Компания Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd., Китай
Адрес: No.2 Innovation First Road, Technical Innovation Coast, Hi-tech Zone, Zhuhai 519085
Zhuhai, Guangdong, People`s Republic of China
Телефон: +86-756-3399918
Факс: +86-756-3399919

Изготовитель

Компания Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd., Китай
Адрес: No.2 Innovation First Road, Technical Innovation Coast, Hi-tech Zone, Zhuhai 519085
Zhuhai, Guangdong, People`s Republic of China
Телефон: +86-756-3399918
Факс: +86-756-3399919

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»
Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, проспект Московский, д. 19, литера Д
Телефон/факс: +7 (812) 251-76-01 / +7(812) 713-01-14
Web-сайт: www.vniim.ru
E-mail: info@vniim.ru
Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц RA.RU.314555