

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ

Директор
Республиканского унитарного предприятия
«Белорусский государственный
институт метрологии»

Н.А. Жагора

2014

**Мониторы медицинские
модульные для контроля
физиологических параметров
серии BeneView**

Внесены в Государственный реестр средств

измерений

Регистрационный № РБ 0325 5258 13

Выпускают по документации фирмы "Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co. Ltd.", Китай.

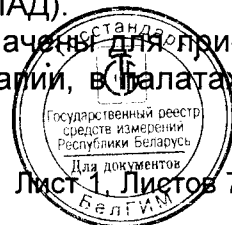
НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Мониторы медицинские модульные для контроля физиологических параметров серии BeneView (далее - мониторы) предназначены для измерения и непрерывного отображения электрокардиограммы (далее - ЭКГ) и частоты сердечных сокращений по электрокардиосигналу (далее - ЧСС), непрерывного неинвазивного определения насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (далее - SpO_2), диастолического и систолического артериального давления косвенным неинвазивным осциллометрическим методом (далее - НИАД), температуры тела, измерения содержания (концентрации) анестезирующих газов во вдыхаемой газовой смеси (кроме модификации BeneView T1), а также для наблюдения на экране монитора электрокардиограммы, сигналов дыхания (далее - ЧД), инвазивного артериального давления (далее - ИАД), графиков параметров состояния пациента (сердечный выброс (далее - СВ)), импедансная кардиограмма (далее - ИКГ), биспектральный индекс (далее - BIS), парциального давления углекислого газа (далее - CO_2) во вдыхаемой и выдыхаемой газовой смеси, механики дыхания (далее - МД), непрерывного сердечного выброса (далее - НСВ), насыщения кислородом центральной венозной крови ($ScvO_2$) и включения тревожной сигнализации при выходе параметров за установленные пределы.

Мониторы выпускаются следующих модификаций: BeneView T1, BeneView T5, BeneView T6, BeneView T8.

Модификации BeneView T1 предназначены для применения в палатах интенсивной терапии для больных с острой коронарной недостаточностью, в детских отделениях интенсивной терапии, в отделениях интенсивной терапии новорождённых, отделения интенсивной респираторной терапии, отделениях неотложной хирургии, операционных и послеоперационных больничных палатах, а также могут применяться во время транспортировки пациентов в пределах больницы или в машинах скорой помощи (при транспортировании пациента на машине скорой помощи возможен мониторинг следующих параметров: ЭКГ, ЧСС, температуры, SpO_2 и НИАД).

Исполнения BeneView T5, BeneView T6, BeneView T8 предназначены для применения в учреждениях здравоохранения в отделениях общей терапии, в палатах



пред – и послеоперационного наблюдения, амбулаторных отделениях, в пунктах оказания скорой помощи.

ОПИСАНИЕ

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

Модификации BeneView T5, BeneView T6, BeneView T8 состоят из основного блока (дисплей, стойка измерительных модулей, кабели и датчики для измерений и регистрации параметров и пр.) и измерительных модулей, комплектация которыми зависит от поставленной задачи:

- модуль MPM – многопараметрический модуль для измерения ЭКГ, SpO₂, температуры, НИАД и регистрации ЧД, ИАД;
- модуль ИАД – для регистрации ИАД;
- модуль СВ – для регистрации сердечного выброса;
- модуль CO₂ – для регистрации содержания CO₂ в боковом потоке, микропотоке и основном потоке;
- модуль АГ – для регистрации содержания (концентрации) анестезирующих газов;
- модуль BIS – для регистрации биспектрального индекса;
- модуль МД – для регистрации механики дыхания;
- модуль ИКГ – для регистрации импедансной кардиограммы;
- модуль PiCCO – для регистрации непрерывного сердечного выброса;
- модуль ScvO₂ – для измерения насыщения кислородом центральной венозной крови;
- модуль BeneLink – для передачи данных на главный монитор BeneView, в качестве которого может быть использована модификации BeneView T6, BeneView T8.

Модификация BeneView T1 может использоваться в качестве автономного монитора для контроля физиологических параметров пациента и в качестве многопараметрического модуля (MPM) для главного монитора пациента BeneView.

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 можно подключить к беспроводной сети с помощью встроенного модуля Wi-Fi, кроме того, существует возможность подключения монитора к видеопорту (для модификаций BeneView T5, BeneView T6, BeneView T8).

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

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

По степени тяжести 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 может автоматически регулировать 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.



BeneView T1

BeneView T5

BeneView T6,
BeneView T8

Рисунок 1 — Внешний вид мониторов медицинских модульных для контроля физиологических параметров серии BeneView

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики мониторов медицинских для контроля физиологических параметров серии BeneView (модификаций BeneView T1, BeneView T5, BeneView T6, BeneView T8) приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование параметра	Значение параметра
1	2
Канал измерения электрокардиограммы (ЭКГ)	
Количество электрокардиографических отведений, шт.	3, 5, 12
Входной импеданс, МОм, не менее	5
Коэффициент ослабления синфазной помехи, дБ, не менее	105
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС) по каналу ЭКГ, уд/мин	От 15 до 350
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧСС, уд/мин	± 1 или $\pm 1\%$, что больше
Диапазон измерений входных напряжений, мВ	± 8
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжений, %	± 15
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени, %	± 7
Значение напряжения калибровочного сигнала, мВ	1
Пределы допускаемой относительной погрешности установки калибровочного сигнала, %	± 5
Неравномерность АЧХ для диапазона частот от 0,05 Гц до 150 Гц, %	От минус 30 до плюс 5
Количество электрокардиографических отведений, шт.	3, 5, 12
Входной импеданс, МОм, не менее	5

Продолжение таблицы 1

1	2
Коэффициент ослабления синфазной помехи, дБ, не менее	105
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС) по каналу ЭКГ, уд/мин	От 15 до 350
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧСС, уд/мин	± 1 или $\pm 1\%$, что больше
Канал измерения насыщения кислородом крови (SpO₂) (канал пульсоксиметрии)	
Диапазон показаний SpO ₂ , %	От 0 до 100
Диапазон измерений SpO ₂ , %	От 70 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения SpO ₂ , %	± 3
Диапазон измерений ЧСС, уд/мин	
- с датчиками mindrey	От 20 до 254
- с датчиками Masimo	От 25 до 240
- с датчиками Nellcor	От 20 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧСС, уд/мин	± 3
Канал измерения неинвазивного артериального давления (НИАД)	
Диапазон измерений НИАД, мм рт. ст.	От 10 до 270
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения НИАД, мм рт. ст.	± 5
Канал измерения температуры	
Количество каналов измерения, не более	2
Диапазон измерения температуры, °C	От 30 до 50
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения температуры, °C	$\pm 0,2$
Канал измерения концентрации анестезирующих газов (кроме модификации BeneView T5)	
Диапазон измерений объемной доли, %:	
- CO ₂	От 0 до 10 (От 0 до 30 для модификаций BeneView T6, BeneView T8)
- O ₂	От 0 до 100 (От 0 до 30 для модификаций BeneView T6, BeneView T8)
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений объемной доли, %:	
- CO ₂	± 4
- O ₂	± 4
Габаритные размеры монитора, мм, не более	
- для модификации BeneView T1	142 × 81 × 102
- для модификации BeneView T5	297 × 336 × 187
- для модификации BeneView T6	282 × 252 × 128
- для модификации BeneView T8	400 × 370 × 193
Масса монитора, кг, не более	
- для модификации BeneView T1	1
- для модификации BeneView T5	6,6
- для модификации BeneView T6	9,8
- для модификации BeneView T8	14,5
Номинальное напряжение питания:	
- от сети переменного тока частотой (50±2) Гц, В	230
- от сети постоянного тока, В	12 (только для модификации BeneView T1)
- от встроенного источника постоянного тока емкость 2300 Ач, В	12 (только для модификации BeneView T1)

Продолжение таблицы 1

1	2
Время непрерывной работы от встроенного источника постоянного тока, ч, не менее	5 (только для модификации BeneView T1)
Тип и степень защиты от поражения электрическим током по ГОСТ 30324.0-95, СТБ МЭК 60601-1-1-2005	Изделия 1 класса, с внутренним источником питания тип BF с датчиками CO ₂ и АГ тип CF – с датчиками ЭКГ, НИАД, Темп, ИАД, СВ, ЧД, SpO ₂
Степень защиты, обеспечиваемая оболочками, по ГОСТ 14254-96: - корпус монитора	IPX1
Условия эксплуатации корпуса монитора: - диапазон температур воздуха, °C - диапазон относительной влажности, % - атмосферное давление, кПа	От 0 до 40 От 15 до 95 От 57 до 107,4
Условия хранения корпуса монитора модификации BeneView T1: - диапазон температур воздуха, °C - диапазон относительной влажности, % - атмосферное давление, кПа	От минус 30 до плюс 70 От 15 до 95 От 16 до 107,4
Условия хранения корпуса монитора модификаций BeneView T5, BeneView T6, BeneView T8: - диапазон температур воздуха, °C - диапазон относительной влажности, % - атмосферное давление, кПа	От минус 20 до плюс 60 От 10 до 95 От 16 до 107,4
Средний срок службы, лет, не менее	5

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

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

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Монитор медицинский модульный для контроля физиологических параметров серии BeneView (модификация BeneView T1, BeneView T5, BeneView T6, BeneView T8 в зависимости от заказа) в комплектности с датчиками и принадлежностями

Литиевая батарея

Кабель питания

Самописец

Термобумага

Крепления

Набор переходников

Программное обеспечение на CD-диске

Руководство по эксплуатации

Методика поверки МРБ МП. 2384-2014

Примечания - * количество датчиков, принадлежностей и пр. определяется заказом.

- методика поверки поставляется по отдельному заказу.

1 шт.*;
1 шт.*;
1 шт.*;
1 шт.*;
1 шт.*;
1 шт.*;
1 шт.*;
1 шт.*;
1 шт;
1 экз.;
1 экз.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Документация фирмы-изготовителя "Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co. Ltd.", Китай;

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

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



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

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

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

ГОСТ ИЕС 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 14254-96 Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP);

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;

МРБ МП. 2384-2014 Мониторы медицинские серий iPM, iMEC, BeneView. Методика поверки.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Мониторы медицинские модульные для контроля физиологических параметров серии BeneView 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 14254-96, ГОСТ ИСО 9919-2002, СТБ ЕН 12470-4-2006, СТБ ЕН 1060-3-2008.

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 № BY/ 112 02.1.0.0025

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd.

Адрес Midray Building, Keji 12th Road South, High-tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China

Веб-сайт www.mindray.com

Адрес электронной почты service@mindray.com

Тел. +8675581888998

Факс +8675526582680

Начальник научно-исследовательского
Центра испытаний средств измерений
и техники БелГИМ

С.В. Куртанский



Лист 6 из 7

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)

Схема места для нанесения знака поверки



Рисунок А.1— Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки на мониторы медицинские модульные для контроля физиологических параметров серии BeneView