

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



УТВЕРЖДАЮ
Директор БелГИМ

В.Л. Гуревич

2017

**СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА
ПАЦИЕНТА IntelliVue**

Внесены в Государственный реестр
средств измерений

Регистрационный № РБ0325460716

Выпускают по документации фирмы "Philips Medizin Systeme Boblingen GmbH", Германия.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Системы мониторинга пациента IntelliVue (X2, MX400, MX450, MX500, MX550, MX700, MX800), далее – системы, предназначены для слежения за жизненно важными функциями человека и отображения в реальном времени измерительной информации на мониторе, а также для генерирования сигналов тревоги для указанных параметров.

Системы применяются для проведения длительного мониторинга состояния пациентов в условиях операционной, отделений реанимации, интенсивной терапии и других отделений медицинских учреждений.

ОПИСАНИЕ

Системы (MX400, MX450, MX500, MX550, MX700, MX800) представляют собой мониторы, в которые может встраиваться многопараметрический измерительный модуль X2, который осуществляет измерение по следующим каналам:

- ЭКГ/ECG (электрокардиография);
- ЧСС/Cardiotach (частота сердечных сокращений);
- НИАД/NBP (неинвазивное артериальное давление);
- ИАД/IPP (инвазивное артериальное давление);
- температура/TEMP.

Принцип действия систем основан на преобразовании измерительной информации, получаемой от многопараметрического измерительного модуля X2, в графическую и цифровую информацию на дисплее монитора системы.

Системы имеют возможность вывода на экран монитора системы дополнительной информации при подключении специализированных модулей, информация с которых является справочной:

- SpO₂ (сатурация O₂ в крови);
- частота дыхания;
- спирометрия;
- ЭЭГ (электроэнцефалография);
- сердечный выброс по методу термодиллюции (CO);



Лист 1 из 8

- BisX (биспектральный индекс);
- tpO_2/CO_2 (транскутанные газы);
- мониторинг CO_2 (вдох/выдох).

Системы имеют иерархическую систему тревог, устанавливаемую пользователем, а также обеспечивают возможность подключения к локальной сети.

Измеряемые и индицируемые параметры систем указаны в таблице 1.

Таблица 1

Измеряемые параметры	Индицируемые параметры*
Системы мониторинга пациента на базе многопараметрических измерительных модулей X2 (MP5, MP5T)	
ЭКГ/ECG (электрокардиография)	SpO ₂ (сатурация O ₂ в крови)
ЧСС/Cardiotach (частота сердечных сокращений)	Частота дыхания
НИАД/NBP (неинвазивное артериальное давление)	Мониторинг CO ₂ (вдох/выдох)
ИАД/IPP (инвазивное артериальное давление)	-
Температура/TEMP	-
Системы мониторинга пациента многофункциональные MX700, MX800	
ЭКГ/ECG (электрокардиография)	SpO ₂ (сатурация O ₂ в крови)
ЧСС/Cardiotach (частота сердечных сокращений)	Частота дыхания
НИАД/NBP (неинвазивное артериальное давление)	Спирометрия
ИАД/IPP (инвазивное артериальное давление)	ЭЭГ (электроэнцефалография)
Температура/TEMP	Сердечный выброс по методу термодиллюции (CO)
-	BisX (биспектральный индекс)
-	tpO_2/CO_2 (транскутанные газы)
-	Мониторинг CO ₂ (вдох/выдох)
Примечание: * – индицируемые параметры при комплектации систем соответствующими датчиками. Метрологические характеристики индицируемых параметров не нормируются.	

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

Общий вид систем представлен на рисунках 1 - 4.



Рисунок 1 - Системы мониторинга пациента IntelliVue (X2)



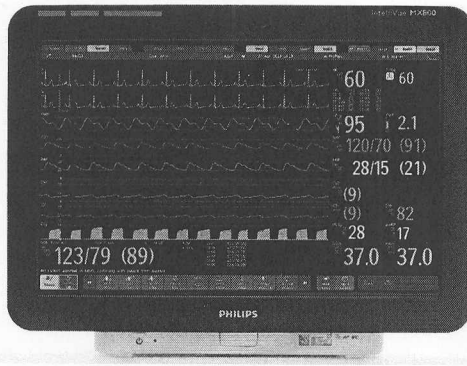


Рисунок 2 - Системы мониторинга пациента IntelliVue (MX700, MX800)

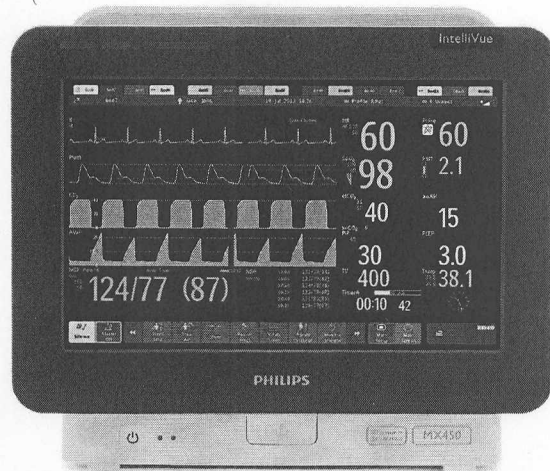
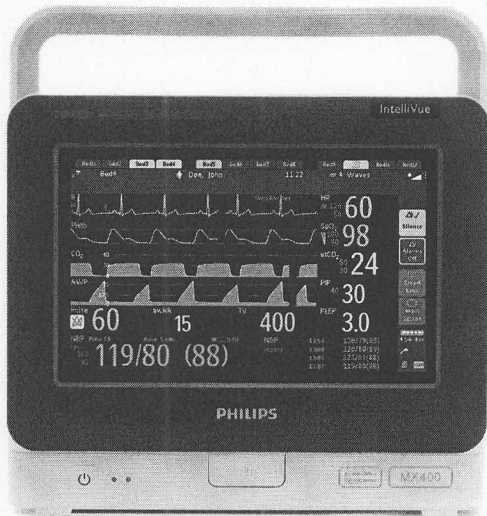


Рисунок 3 - Системы мониторинга пациента IntelliVue (MX400, MX450)

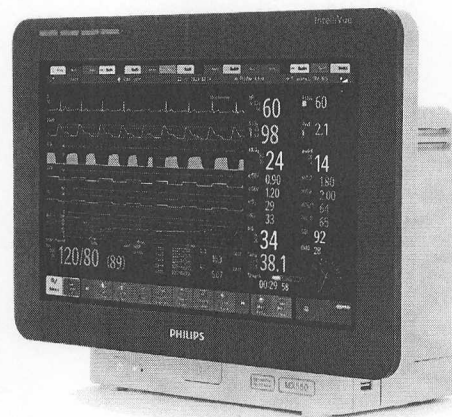
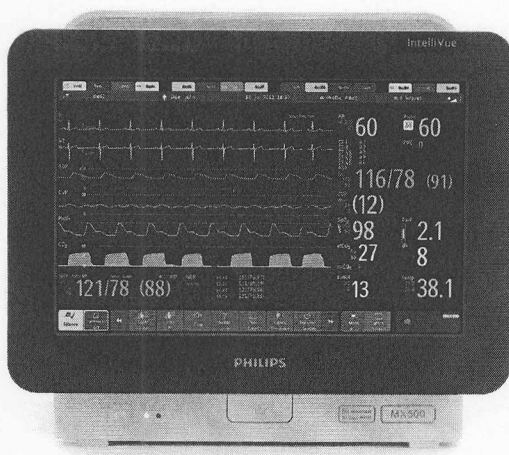


Рисунок 4 - Системы мониторинга пациента IntelliVue (MX500, MX550)



ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные характеристики систем представлены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование параметра, единица измерения	Значение
1	2
Системы мониторинга пациента на базе многопараметрических измерительных модулей X2 (MP5, MP5т)	
Электрокардиограмма (ЭКГ/ECG)	
Диапазон измерения частоты сердечных сокращений, уд./мин – для взрослых/детей – для новорожденных	от 15 до 300 от 15 до 350
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты сердечных сокращений, %	±1
Диапазон входных напряжений, мВ	±5
Диапазон измерения уровня сегмента ST, мм	от минус 20 до плюс 20
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности при измерении уровня сегмента ST, мм (%)	±0,5 (±15) (большее из значений)
Диапазон измерения уровня сегмента QT, мс (только для X2)	от 200 до 800
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении уровня сегмента QT, мс (только для X2)	±30
Полоса пропускания, Гц	от 0,05 до 150 (диагностический режим) от 0,5 до 150 (расширенный режим мониторинга) от 0,5 до 40 (режим мониторинга) от 0,5 до 20 (режим фильтрации)
Коэффициент подавления синфазного сигнала с дисбалансом 51 кОм/47 нФ, дБ, не менее	86 (диагностический режим) 106 (режим фильтрации)
Неинвазивное артериальное давление (НИАД/NBP)	
Диапазон измерения давления, мм рт. ст.	от 10 до 270
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления, мм рт. ст.	±5
Инвазивное артериальное давление (ИАД/IPP)	
Диапазон измерения давления, мм рт. ст.	от минус 40 до плюс 360
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности при измерении давления, мм рт. ст. (%)	±4 (±4) (большее из значений)



Продолжение таблицы 2

1	2
Температура/TEMP	
Диапазон измерения температуры, °C	от минус 1 до плюс 45
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении температуры, °C	±0,1
Диапазон измерения температуры с датчиком Welch Allyn® SureTemp Plus®, °C (только для MP5/MP5T)	от 26,7 до 43,3
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении температуры, °C, (только для MP5/MP5T)	±0,1
Габаритные размеры	
Габаритные размеры, мм, не более	
– X2	188×99×86
– MP5/MP5T (без блока подключения датчика Welch Allyn® SureTemp Plus®)	259×248×186
Масса	
Масса с аккумулятором, кг, не более	
– X2	1,25
– MP5/MP5T (с блоком подключения датчика Welch Allyn® SureTemp Plus®)	4,0
Системы мониторинга пациента многофункциональные MX400, MX450, MX500, MX550, MX700, MX800	
Электрокардиограмма (ЭКГ/ECG)	
Диапазон измерения частоты сердечных сокращений, уд./мин	
– для взрослых/детей	от 15 до 300
– для новорожденных	от 15 до 350
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты сердечных сокращений, %	±1
Диапазон входных напряжений, мВ	±5
Полоса пропускания, Гц	от 0,05 до 150 Гц (диагностический режим) от 0,5 до 150 Гц (расширенный режим мониторинга) от 0,5 до 40 Гц (режим мониторинга) от 0,5 до 20 Гц (режим фильтрации)
Коэффициент подавления синфазного сигнала с дисбалансом 51 кОм/47 нФ, дБ, не менее	86 (диагностический режим) 106 (режим фильтрации)
Неинвазивное артериальное давление (НИАД/NBP)	
Диапазон измерения давления, мм рт. ст.	от 10 до 270
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления, мм рт. ст.	



Окончание таблицы 2

1	2
Инвазивное артериальное давление (ИАД/ИРР)	
Диапазон измерения давления, мм рт. ст.	от минус 40 до плюс 360
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности при измерении давления, мм рт. ст. (%)	± 4 (± 4) (большее из значений)
Температура/TEMP	
Диапазон измерения температуры, °C	от минус 1 до плюс 45
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении температуры, °C	$\pm 0,1$
Габаритные размеры	
Габаритные размеры, мм, не более	
– МХ700	392×321×163
– МХ800	478×364×152
– МХ400	274×288×178
– МХ450	327×288×182
– МХ500	327×288×182
– МХ550	404×308×184
Масса	
Масса с аккумулятором, кг, не более	
– МХ700	9,5
– МХ800	12,0
– МХ400	5,2
– МХ450	5,9
– МХ500	6,0
– МХ550	7,3
Электропитание	
Потребляемая мощность, Вт, не более	70
Диапазон напряжений питающей сети при номинальной частоте 50 Гц, В	от 100 до 240
Номинальное напряжение аккумулятора, В	10,8
Номинальный ток непрерывного разряда аккумулятора, А	6,5
Номинальная емкость аккумулятора, мА·ч	6000
Срок службы аккумулятора	3 года
Класс и тип защиты от поражения электрическим током по ГОСТ 30324.0-95	класс 1, оборудование с внутренним источником питания, тип CF

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации системы типографским способом.



КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки системы указан в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Система мониторинга пациента IntelliVue (состав системы в соответствии с заказом)	1
Упаковка	1
Руководство по эксплуатации	1
Методика поверки МРБ МП.2151-2011 (по требованию Заказчика)	1

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Техническая документация фирмы "Philips Medizin Systeme Boblingen GmbH", Германия.

МРБ МП.2151-2011 "Системы мониторинга пациента IntelliVue. Методика поверки".

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Системы мониторинга пациента IntelliVue соответствуют требованиям документации фирмы "Philips Medizin Systeme Boblingen GmbH", Германия, ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств" (регистрационный № ЕАЭС N RU Д-DE.РЦ01.В.01668 по 04.04.2022).

Межповерочный интервал – не более 12 месяцев.

Изготовитель

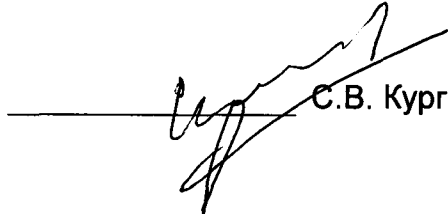
"Philips Medizin Systeme Boblingen GmbH",
Hewlett-Packard-Straße 2, 71034, Böblingen, Германия,
Phone: +49 (0)7031-463-0

Научно-исследовательский центр испытаний средств измерений и техники БелГИМ

Республика Беларусь, г. Минск, Старовиленский тракт, 93
Тел. (+37517) 334-98-13.

Аттестат аккредитации № ВУ/112 02.1.0.0025 (с 30.03.2014 по 30.03.2019)

Начальник научно-исследовательского
центра испытаний средств измерений и
техники БелГИМ


С.В. Курганский





ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)

Схема с указанием места нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)

Место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)



X2

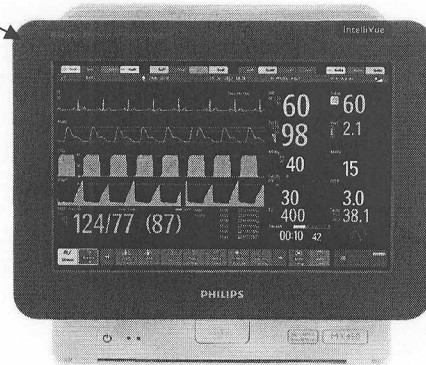


MX700/MX800

Место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)

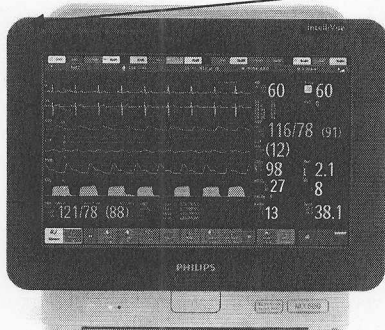


MX400

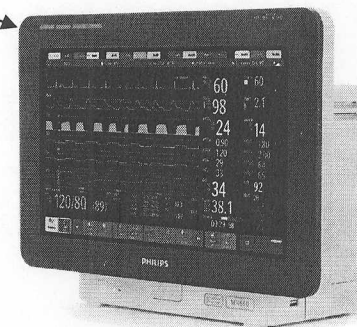


MX450

Место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)



MX500



MX550

Рисунок А.1 - Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки на системы мониторинга пациента IntelliVue

