

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ

Директор Республиканского
унитарного предприятия
"Белорусский государственный
институт метрологии"

Н.А. Жагора

2011



СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА ПАЦИЕНТА IntelliVue

Государственный реестр средств измерений,
протоколы государственных испытаний
Регистрационный № РБ 03 25 4604 11

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

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Системы мониторинга пациента IntelliVue (X2, MP5, MP5_T, MP50, MP2, MP20/MP20Junior, MP30, MP40, MP90, MP60, MP70, MP80, MX600, 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 (MP2, MP20, MP20Junior, MP30, MP40, MP50, MP60, MP70, MP80, MP90, MX600, MX700, MX800) представляют собой монитор, в который 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.

Системы MP5, MP5_T, представляют собой законченное изделие без возможности подключения каких либо дополнительных модулей.

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);



- 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, MP5 _T)	
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 компактные переносные MP50 (MP2, MP20, MP20Junior, MP30, MP40)	
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)
Системы мониторинга пациента многофункциональные MP90 (MP60, MP70, MP80, MX600, 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;
 ** – по отдельному заказу (только для MP2);
 *** – каналы отсутствуют (только для MP2).

Схема с указанием места нанесения знака поверки приведена в Приложении к описанию типа. Общий вид систем представлен на рисунке 1.



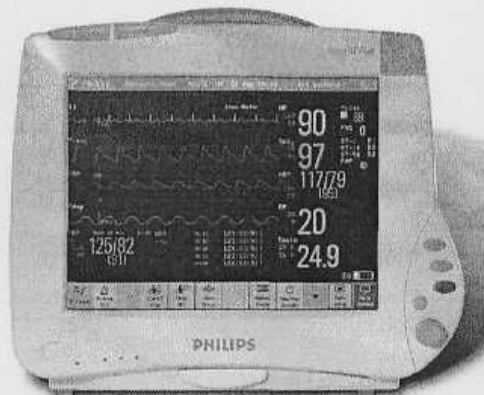
X2

MP5/MP5_T

MP2



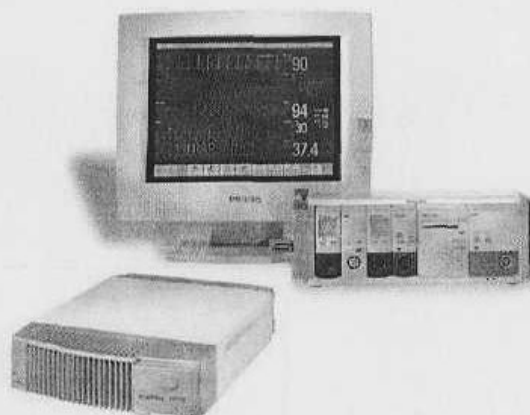
MP20/MP30



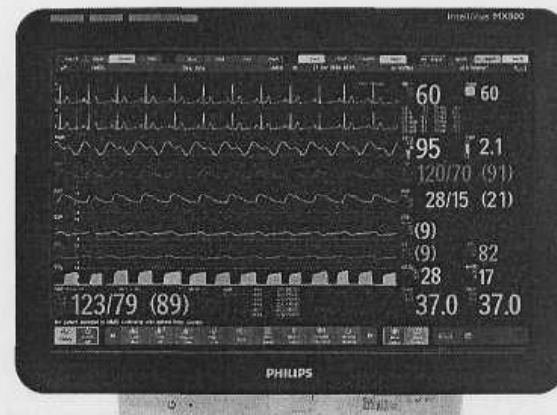
MP40/MP50



MP60/MP70



MR80/MP90



MX600/MX700/MX800

Рисунок 1. Внешний вид систем

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, MP5_T)	
Электрокардиограмма (ЭКГ/ECG)	
Диапазон измерения частоты сердечных сокращений, уд./мин – для взрослых/детей – для новорожденных	от 15 до 300 от 15 до 350
Пределы относительной, приведенной к диапазону, погрешности измерения частоты сердечных сокращений, %	±1
Диапазон входных напряжений, мВ	±5
Диапазон измерения уровня сегмента ST, мм	от минус 20 до плюс 20
Пределы абсолютной/относительной погрешности измерения уровня сегмента ST, мм/%	±0,5/±15 (большее из значений)
Диапазон измерения уровня сегмента QT, мс (только для X2)	от 200 до 800
Пределы абсолютной погрешности измерения 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)

Продолжение таблицы 2

1	2
Коэффициент подавления синфазного сигнала с дисбалансом 51 кОм/47 нФ, дБ, не менее	86 (диагностический режим) 106 (режим фильтрации)
Неинвазивное артериальное давление (НИАД/НВР)	
Диапазон измерения давления, мм рт. ст.	от 10 до 270
Пределы абсолютной погрешности измерения давления, мм рт. ст.	±5
Инвазивное артериальное давление (ИАД/ІРР)	
Диапазон измерения давления, мм рт. ст.	от минус 40 до плюс 360
Пределы абсолютной/относительной погрешности измерения давления, мм рт. ст./%	±4/±4
Температура/TEMP	
Диапазон измерения температуры, °C	от минус 1 до плюс 45
Пределы абсолютной погрешности измерения температуры, °C	±0,1
Диапазон измерения температуры с датчиком Welch Allyn® SureTemp Plus®, °C (только для MP5/MP5 _T)	от 26,7 до 43,3
Пределы абсолютной погрешности измерения температуры, °C, (только для MP5/MP5 _T)	±0,1
Габаритные размеры	
Габаритные размеры, мм, не более	
– X2	188×99×86
– MP5/MP5 _T (без блока подключения датчика Welch Allyn® SureTemp Plus®)	259×248×186
Масса	
Масса с аккумулятором, кг, не более	
– X2	1,25
– MP5/MP5 _T (с блоком подключения датчика Welch Allyn® SureTemp Plus®)	4,0
Системы мониторинга пациента компактные переносные MP50 (MP2, MP20, MP20Junior, MP30, MP40)	
Электрокардиограмма (ЭКГ/ECG)	
Диапазон измерения частоты сердечных сокращений, уд./мин	
– для взрослых/детей	от 15 до 300
– для новорожденных	от 15 до 350
Пределы относительной, приведенной к диапазону, погрешности измерения частоты сердечных сокращений, %	±1
Диапазон входных напряжений, мВ	±5
Диапазон измерения уровня сегмента ST, мм	от минус 20 до плюс 20
Пределы абсолютной/относительной погрешности измерения уровня сегмента ST, мм/%	±0,5/±15 (большее из значений)
Диапазон измерения уровня сегмента QT, мс (только для X2)	от 200 до 800
Пределы абсолютной погрешности измерения уровня сегмента QT, мс (только для X2)	±30



Продолжение таблицы 2

1	2
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/НВР)	
Диапазон измерения давления, мм рт. ст.	от 10 до 270
Пределы абсолютной погрешности измерения давления, мм рт. ст.	±5
Инвазивное артериальное давление (ИАД/ИРР)	
Диапазон измерения давления, мм рт. ст.	от минус 40 до плюс 360
Пределы абсолютной/относительной погрешности измерения давления, мм рт. ст./%	±4/±4
Температура/TEMP	
Диапазон измерения температуры, °C	от минус 1 до плюс 45
Пределы абсолютной погрешности измерения температуры, °C	±0,1
Габаритные размеры	
Габаритные размеры, мм, не более – MP50 – MP2 – MP20/MP20Junior – MP30 – MP40	365×330×217 188×99×86 345×275×230 345×275×230 365×330×217
Масса	
Масса с аккумулятором, кг, не более – MP50 – MP2 – MP20/MP20Junior – MP30 – MP40	8,6 1,25 6,0 6,0 8,6
Системы мониторинга пациента многофункциональные MP90 (MP60, MP70, MP80, MX600, MX700, MX800)	
Электрокардиограмма (ЭКГ/ECG)	
Диапазон измерения частоты сердечных сокращений, уд./мин – для взрослых/детей – для новорожденных	от 15 до 300 от 15 до 350
Пределы относительной, приведенной к диапазону, погрешности измерения частоты сердечных сокращений, %	±1
Диапазон входных напряжений, мВ	±5
Диапазон измерения уровня сегмента ST, мм	от минус 20 до плюс 20
Пределы абсолютной/относительной погрешности измерения уровня сегмента ST, мм/%	±0,5 (большее из двух)

Продолжение таблицы 2

1	2
Диапазон измерения уровня сегмента QT, мс (только для X2)	от 200 до 800
Пределы абсолютной погрешности измерения уровня сегмента QT, мс (только для X2)	± 30
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 абсолютной погрешности измерения давления, мм рт. ст.	± 5
Инвазивное артериальное давление (ИАД/IRP)	
Диапазон измерения давления, мм рт. ст.	от минус 40 до плюс 360
Пределы абсолютной/относительной погрешности измерения давления, мм рт. ст./%	$\pm 4/\pm 4$
Температура/TEMP	
Диапазон измерения температуры, °C	от минус 1 до плюс 45
Пределы абсолютной погрешности измерения температуры, °C	$\pm 0,1$
Габаритные размеры	
Габаритные размеры, мм, не более	
– MP90	342×108×505
– MP60	405×360×170
– MP70	405×360×170
– MP80	342×108×505
– MX600	392×321×163
– MX700	392×321×163
– MX800	478×364×152
Масса	
Масса с аккумулятором, кг, не более	
– MP90	10,0
– MP60	10,0
– MP70	10,0
– MP80	10,0
– MX600	9,5
– MX700	9,5
– MX800	12,0

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации. Знак утверждения типа наносится 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.


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

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

Разработчик: "Philips Medizin Systeme Boblingen GmbH",
Hewlett-Packard-Straße 2, 71034, Böblingen, Германия,
Phone: +49 (0)7031-463-0
Fax: +49 (0)7031-463-2202

Изготовитель: "Philips Medizin Systeme Boblingen GmbH",
Hewlett-Packard-Straße 2, 71034, Böblingen, Германия,
Phone: +49 (0)7031-463-0
Fax: +49 (0)7031-463-2202

Начальник научно-исследовательского
центра испытаний средств измерений и техники


С.В. Курганский

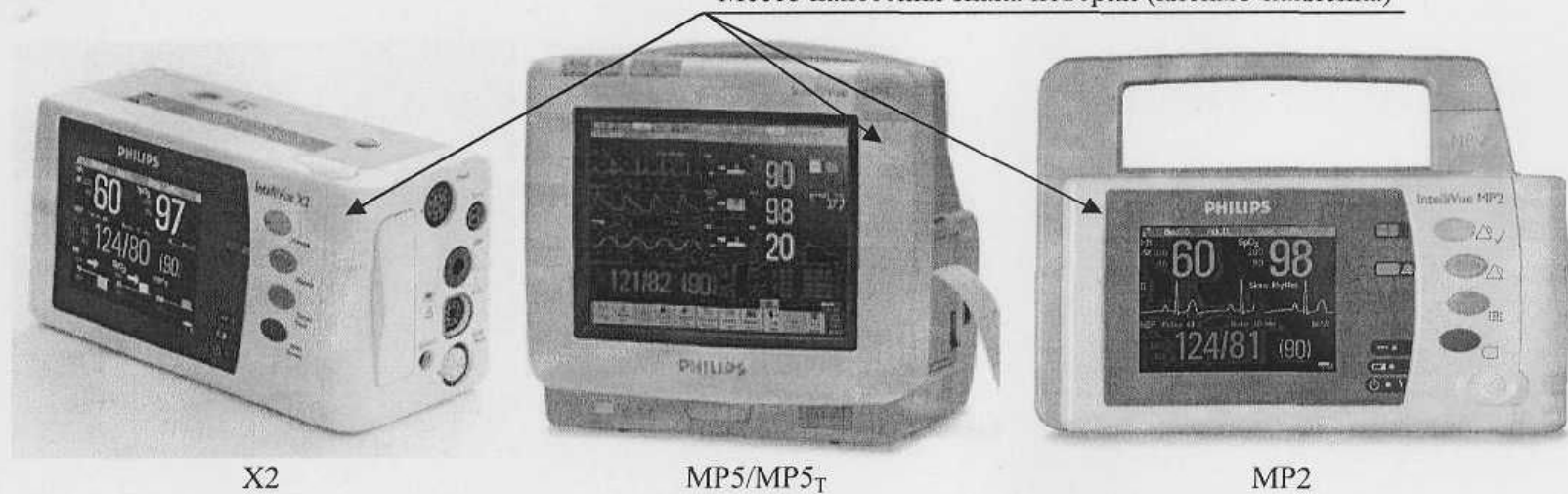




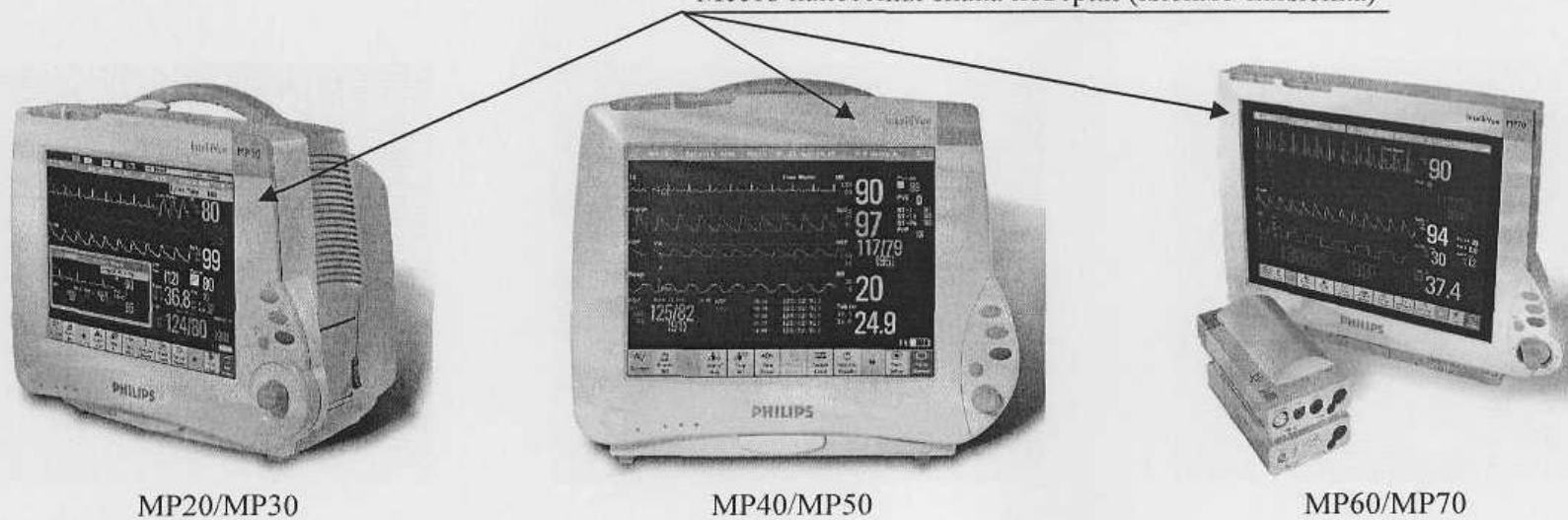
ПРИЛОЖЕНИЕ (обязательное)

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

Место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)



Место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)



Место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)

