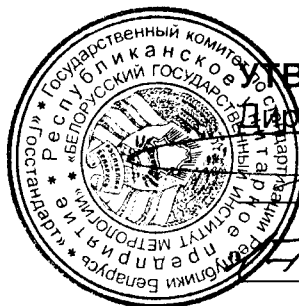


ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



УТВЕРЖДАЮ

Директор БелГИМ

В.Л. Гуревич

А 06

2016

СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА ПАЦИЕНТА IntelliVue	Внесены в Государственный реестр средств измерений, прошедших государственные испытания Регистрационный № <i>РБ 03 25 4607 16</i>
--	---

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

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Системы мониторинга пациента IntelliVue (X2, 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 (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);

– 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 к описанию типа.

Общий вид систем представлен на рисунках 1 и 2.

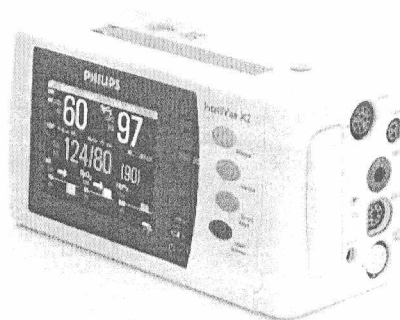


Рисунок 1 - Системы мониторинга пациента IntelliVue (X2)



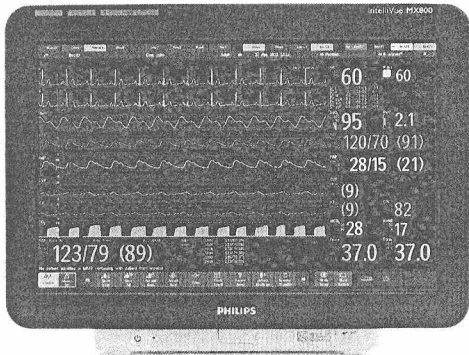


Рисунок 2 - Системы мониторинга пациента IntelliVue (MX700, MX800)

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)

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 допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления, мм рт. ст.	±5
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	±0,1
Диапазон измерения температуры с датчиком Welch Allyn® SureTemp Plus®, °C (только для MP5/MP5т)	от 26,7 до 43,3
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении температуры, °C, (только для MP5/MP5т)	±0,1
Габаритные размеры	
Габаритные размеры, мм, не более	
– X2	188×99×86
– MP5/MP5т (без блока подключения датчика Welch Allyn® SureTemp Plus®)	259×248×186
Масса	
Масса с аккумулятором, кг, не более	
– X2	1,25
– MP5/MP5т (с блоком подключения датчика Welch Allyn® SureTemp Plus®)	4,0
Системы мониторинга пациента многофункциональные 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
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)

Окончание таблицы 2

1	2
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 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.	±5
Инвазивное артериальное давление (ИАД/IRP)	
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, °С	от минус 1 до плюс 45
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении температуры, °С	±0,1
Габаритные размеры	
Габаритные размеры, мм, не более – MX700 – MX800	392×321×163 478×364×152
Масса	
Масса с аккумулятором, кг, не более – MX700 – MX800	9,5 12,0

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".

ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Системы мониторинга пациента IntelliVue соответствуют требованиям документации фирмы "Philips Medizin Systeme Boblingen GmbH", Германия, ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств".

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

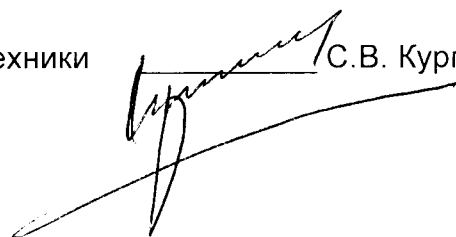
Научно-исследовательский испытательный центр БелГИМ,
г. Минск, Старовиленский тракт, 93, тел. 334-98-13.

Аттестат аккредитации № BY/112 02.1.0.0025
(срок действия с 30.03.2014 по 30.03.2019).

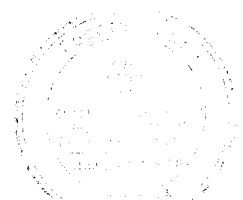
Разработчик: "Philips Medizin Systeme Boblingen GmbH",
Hewlett-Packard-Straße 2, 71034, Böblingen, Германия,
Phone: +49 (0)7031-463-0

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

Начальник научно-исследовательского
центра испытаний средств измерений и техники

 С.В. Курганский





ПРИЛОЖЕНИЕ
(обязательное)

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

