

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



УТВЕРЖДАЮ

Директор БелГИМ

В.Л. Гуревич

2018

СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА ПАЦИЕНТА EXPRESSION

Внесены в Государственный реестр
средств измерений

Регистрационный № Р503 256631 18

Выпускают по документации фирмы "Invivo, a division of Philips Medical Systems", Соединенные Штаты Америки.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Системы мониторинга пациента Expression (MR200, MR400), 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

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

Системы имеют иерархическую систему тревог, устанавливаемую пользователем.

Измеряемые и индицируемые параметры систем указаны в таблице 1.
Таблица 1

Измеряемые параметры	Индицируемые параметры*
MR200, MR400	
ЭКГ (электрокардиограмма)	Время
ЧСС (частота сердечных сокращений)	Сигналы тревоги
SpO ₂ (степень насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови пациента)	Тренды
НИАД (неинвазивное артериальное давление)	Мониторинг CO ₂ (вдох/выдох)
---	Частота дыхания
MR400	
ИАД (инвазивное артериальное давление)	N ₂ O, O ₂
Температура	Анестетики
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 - 2.



Рисунок 1 - Системы мониторинга пациента IntelliVue (MR200)

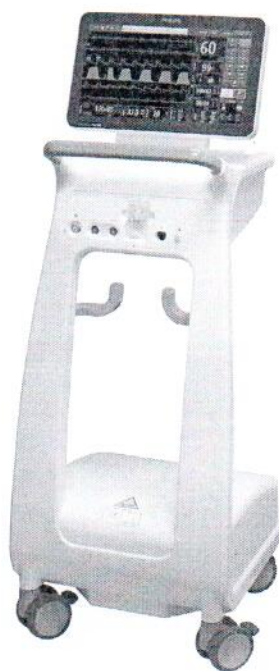


Рисунок 2 - Системы мониторинга пациента IntelliVue (MR400)



ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные характеристики систем представлены в таблице 2.

Таблица 2

Системы мониторинга пациента многофункциональные MR200, MR400	
Электрокардиограмма	
Диапазон измерения частоты сердечных сокращений, уд./мин	
– для взрослых	от 30 до 250
– для новорожденных/детей	от 30 до 300
Пределы допускаемой относительной/абсолютной погрешности системы при измерении частоты сердечных сокращений	$\pm 1\%$ или ± 1 уд./мин (большее из значений)
Диапазон входных напряжений, мВ	± 5
Полоса пропускания в режиме фильтрации «Monitor», Гц	от 0,5 до 40 Гц
Неинвазивное артериальное давление	
Диапазон измерения давления, мм рт. ст.	
- взрослые	от 10 до 270
- дети	от 10 до 180
- новорожденные	от 10 до 130
Пределы допускаемой абсолютной погрешности системы при измерении давления, мм рт. ст.	± 5
Инвазивное артериальное давление (только для MR400)	
Диапазон измерения давления, мм рт. ст.	от 0 до 250
Пределы допускаемой абсолютной/относительной погрешности системы при измерении давления	± 4 мм рт. ст.
Температура (только для MR400)	
Диапазон измерения температуры, °C	от 20 до 44
Пределы допускаемой абсолютной погрешности системы при измерении температуры, °C	$\pm 0,5$
Степень насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови пациента	
Диапазон показаний SpO ₂ , %	от 1 до 100
Диапазон измерений SpO ₂ , %	от 70 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности средства измерений при измерении SpO ₂ , %	
- в диапазоне от 70 % до 100 %	± 3
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 30 до 250
Пределы допускаемой абсолютной/относительной погрешности системы при измерении частоты пульса	± 1 мин ⁻¹ или $\pm 2\%$ (большее из значений)
Габаритные размеры	
Габаритные размеры, мм, не более	
– MR200	1377 × 562 × 641
– MR400	1273 × 475 × 559
Масса	
Масса (без принадлежностей), кг, не более	
– MR200	33,6
– MR400	46,9
Электропитание	
Потребляемая мощность, Вт, не более	65
Диапазон напряжений питающей сети при номинальной частоте 50 Гц, В	от 100 до 240

Примечание: в условиях магнитно-резонансной томографии результаты измерений – справочные.



ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

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

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки систем указан в таблице 3.
Таблица 3

Наименование	Количество
Система мониторинга пациента Expression (состав системы в соответствии с заказом)	1
Упаковка	1
Руководство по эксплуатации	1
Методика поверки МРБ МП.2820-2018 (по требованию заказчика)	1

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Техническая документация фирмы "Invivo, a division of Philips Medical Systems", Соединенные Штаты Америки.

МРБ МП.2820-2018 "Системы мониторинга пациента Expression. Методика поверки".

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Системы мониторинга пациента Expression соответствуют требованиям документации фирмы "Invivo, a division of Philips Medical Systems", Соединенные Штаты Америки, ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств" (регистрационный № ЕАЭК N RU Д-US.РЦ01.В.02385 действительна по 31.05.2022).

Межповерочный интервал в СЗМ: не более 12 месяцев;
Межповерочный интервал: не более 12 месяцев.

Изготовитель

"Invivo, a division of Philips Medical Systems",
12601 Research Parkway, Orlando, FL 32826, USA

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)

Заместитель начальника научно-исследовательского центра испытаний средств измерений и техники БелГИМ

А.А. Ленко



ПРИЛОЖЕНИЕ А

(обязательное)

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



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

