

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы пациента IntelliVue

Назначение средства измерений

Мониторы пациента IntelliVue (далее - мониторы) предназначены для измерения частоты дыхания, артериального давления, температуры, регистрации, а также подачи сигналов тревоги по нескольким физиологическим параметрам взрослых пациентов, детей и новорожденных.

Описание средства измерений

Принцип действия канала измерения параметров дыхания основан на импедансном методе (изменение сопротивления тела пациента между электродами при вдохе-выдохе) с использованием ЭКГ электродов. Сигналы с электродов после соответствующей обработки преобразуются в кривую дыхания (респирограмму), выводимую на дисплей монитора, и используются для расчета частоты дыхания.

Принцип действия канала измерения неинвазивного артериального давления основан на осциллометрическом методе, при котором пульсации давления в манжете с помощью тензометрического датчика давления преобразуются в сигнал, который после соответствующей обработки используется для расчета величины давления и пульса.

Принцип действия канала термометрии основан на измерении электрических параметров датчика температуры. Электрический сигнал термодатчика, зависящий от температуры тела пациента в точке нахождения датчика, измеряется с помощью электрической схемы и преобразуется в значение температуры, отображаемое на дисплее монитора.

Мониторы состоят из электронного блока, к которому подключаются контактные электроды измерительных каналов, а также трубки измерительной системы канала артериального давления.

Мониторы производятся в исполнениях MP2, MP5, MP20, MP30, которые различаются внешним видом и массогабаритными размерами.

Монитор MP5 можно подключить к одному из мониторов MP20, или MP30 (основному монитору) и использовать его в качестве многопараметрического измерительного модуля (МИС). Это позволяет обеспечить непрерывный мониторинг при транспортировке пациента и передачу результатов измерений и личных сведений о пациенте из монитора MP5 на другой монитор. При подключении к основному монитору MP5 не подает сигналов тревоги.

Мониторы MP20 и MP30 можно подключить к одному многопараметрическому измерительному модулю (МИС) и к любому из модулей расширения МИС.

Общий вид мониторов многопараметрических измерительных IntelliVue представлен на рисунке 1.

Обозначение места нанесения знака поверки, представлено на рисунке 2.



а) MP2



б) MP5



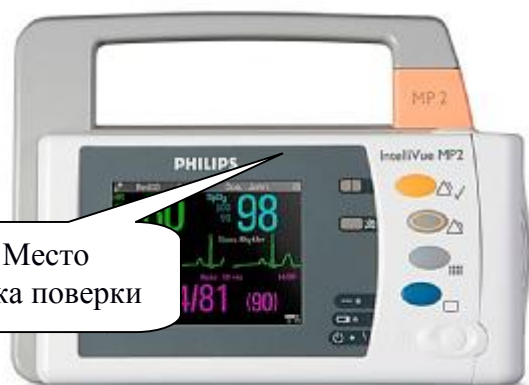
в) MP20



г) MP30

Рисунок 1 – Общий вид мониторов пациента IntelliVue

Пломбирование мониторов пациента IntelliVue не предусмотрено.



а) MP2



б) MP5



в) MP20



г) MP30

Рисунок 2 – Обозначение места нанесения знака поверки

Программное обеспечение

Мониторы имеют встроенное программное обеспечение (далее - ПО СИ). Встроенное программное обеспечение используется для контроля процесса работы мониторов, сбора, обработки, хранения и передачи данных.

Программное обеспечение идентифицируется после включения монитора в сервисном режиме. Номер версии программного обеспечения имеет буквенно-цифровое обозначение. Нумерация версий производится по возрастающему порядку буквенно-цифрового кода.

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «средний» по Р 50.2.077-2014

При нормировании метрологических характеристик учтено влияние программного обеспечения. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные признаки	Значение			
Вариант исполнения монитора	MP2	MP5	MP20	MP30
Идентификационное наименование ПО	IntelliVue			
Номер версии (идентификационный номер) не ниже	H.03.11	H.03.11	H.03.09	H.03.09
Цифровой идентификатор ПО*	c17fac136dc49a43c693fa00dc76e13f	541387c152624c3c3dc4721abb1c9517	3a2760bf0130646f63ee670562329fa8	3a2760bf0130646f63ee670562329fa8
Алгоритм вычисления контрольной суммы	md5			
*Контрольная сумма указана для приведенной версии ПО				

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 — Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Канал измерения частоты дыхания	
Диапазон показаний частоты дыхания, мин ⁻¹ : взрослые новорожденные	от 0 до 120 от 0 до 170
Диапазон измерений частоты дыхания, мин ⁻¹ : взрослые новорожденные	от 0 до 120 от 0 до 150
Относительная погрешность измерений частоты дыхания, %	±10
Канал измерения артериального давления	
Диапазон измерений избыточного давления в компрессионной манжете, мм рт.ст: для взрослых для детей для новорожденных	от 20 до 255 от 20 до 160 от 20 до 120
Пределы допускаемой абсолютной измерения избыточного давления в компрессионной манжете, мм рт.ст	±3
Канал термометрии	
Диапазон показаний температуры, °С	от -1 до +45
Диапазон измерения температуры, °С	от +32 до +42
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения температуры, °С	±0,1

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (Ш×В×Г), мм, не более:	
Исполнение MP2	199×146×89
Исполнение MP5	259×248×187
Исполнение MP20	334×284×213
Исполнение MP30	334×284×213
Масса, кг, не более:	
Исполнение MP2	1,2
Исполнение MP5	5,1
Исполнение MP20	6,5
Исполнение MP30	6,5
Потребляемая мощность, Вт, не более:	
Исполнение MP2	30
Исполнение MP5	65
Исполнение MP20	100
Исполнение MP30	100
Напряжение питания, В:	
Исполнение MP2	от 36 до 60 (пост. тока)
Исполнение MP5	от 100 до 240
Исполнение MP20	частотой (50/60 Гц) от 100 до 240
Исполнение MP30	частотой (50/60 Гц) от 100 до 240
	частотой (50/60 Гц)
Наработка на отказ, ч, не менее	10 000
Средний срок службы, лет	5
Условия эксплуатации:	
-диапазон температур окружающего воздуха, °С	от 0 до +40
-диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %:	
исполнение MP2, Исполнение MP5	от 15 до 95
исполнение MP20, Исполнение MP30	от 20 до 85
-диапазон атмосферного давления, кПа	от 84 до 106,7

Знак утверждения типа

наносится на титульном листе Руководства по эксплуатации типографским способом и на корпус мониторов методом сеткографии.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 — Комплектность мониторов

Наименование	Обозначение	Количество, шт
Монитор пациента IntelliVue*	MP2, MP5, MP 20, MP 30	1
Комплект принадлежностей**	-	1
Руководство по эксплуатации	-	1
Методика поверки	МП 209-0093-2019	1
* Исполнение монитора уточняется при заказе		
** Поставляется по отдельному заказу		

Поверка

осуществляется по документу МП 209-0093-2019 «ГСИ. Мониторы пациента IntelliVue. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 18.09.2019 г.

Основные средства поверки:

- генератор сигналов пациента ProSim 8 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 49808-12);
- термометр лабораторный электронный ЛТ-300 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 61806-15).

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на корпус в соответствии с рис. 2, или на свидетельство о поверке мониторов.

Сведения о методиках (методах) измерений
приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к мониторам пациента IntelliVue

ГОСТ Р МЭК 60601-2-49-2018 Изделия медицинские электрические. Часть 2-49. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к многофункциональным мониторам пациента

Приказ Минздрава РФ от 21.02.2014 № 81н «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений»

Техническая документация компании Philips Medizin Systeme Boeblingen GmbH, Германия

Изготовитель

Компания Philips Medizin Systeme Boeblingen GmbH, Германия

Адрес: Hewlett-Packard-Strasse 2, 71034 Boeblingen, Germany

Телефон: +49(0)7031 463-0

Факс: +49(0)7031 463-0

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «ФИЛИПС» (ООО «ФИЛИПС»)

ИНН 7704216778

Адрес: 123022, г. Москва, ул. Сергея Макеева, 13

Телефон: +7 (495) 937-93-00/+7 (495) 937-93-59

E-mail: phc.russia@philips.com

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»

Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., 19

Телефон/факс: +7 (812) 251-76-01/+7 (812) 713-01-14

Web-сайт: www.vniim.ru

E-mail: info@vniim.ru

Регистрационный номер RA.RU.311541 в Реестре аккредитованных лиц в области обеспечения единства измерений Росаккредитации.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п.

« ____ » _____ 2020 г.