

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ

ОО "Испытательный центр АФК"

Д.В. Вахрушев

23 2010 г.



Мониторы пациента IntelliVue моделей X2, MP2, MP5, MP5T, MP20, MP20junior, MP30, MP40, MP50, MP60, MP70, MP80, MP90	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>44406-10</u> Взамен № _____
--	--

Выпускаются по технической документации фирмы Philips Medizin Systeme
Boeblingen GmbH, Германия.

Назначение и область применения

Мониторы пациента IntelliVue моделей X2, MP2, MP5, MP5T, MP20, MP20junior, MP30, MP40, MP50, MP60, MP70, MP80, MP90 (в дальнейшем - мониторы) предназначены для мониторинга, регистрации и подачи сигналов тревоги по нескольким физиологическим параметрам взрослых пациентов, детей и новорожденных.

Мониторы предназначены для выполнения комплекса физиологических измерений:

неинвазивного артериального давления (НАД) (систолического, диастолического, среднего); насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO_2); ЭКГ (электрокардиография); уровня ST сегмента, значения QT интервала, частоты сердечных сокращений (ЧСС); инвазивного артериального давления (АД); температуры. В каналах НАД, АД, SpO_2 измеряется частота пульса (ЧП).

Мониторы сохраняют данные в базах данных трендов и событий. Возможность сетевого подключения обеспечивает интеграцию информации, доступ к документации и данным. Можно просматривать табличные тренды и документировать их с помощью центрального принтера.

К мониторам MP20 - MP90 можно подключать мониторы пациента IntelliVue MP2, MP5 и использовать их в качестве многопараметрического измерительного модуля (МИС), предоставляющего измерения для основного монитора (аналогично многопараметрическому измерительному модулю IntelliVue X2).

Мониторы могут использоваться совместно с устройством телеметрии. При подключении устройства телеметрии измерения, выполненные монитором, и измерения, выполненные устройством телеметрии (ЭКГ и, дополнительно, SpO_2), пересылаются в информационный центр.

Мониторы снабжены функцией подачи звуковых и оптических сигналов тревоги при выходе мониторируемых физиологических параметров за устанавливаемые пределы.

Мониторы предназначены для использования в условиях стационара, в том числе, для применения в ходе транспортировки пациентов в пределах медицинского учреждения.

Мониторы различаются по функциональным возможностям, размерам и разрешению дисплея, габаритным размерам и массе.

Описание

Мониторы состоят из электронного блока и комплекта датчиков, располагаемых на пациенте. Электронный блок представляет собой настольно-переносную конструкцию с жидкокристаллическим цветным дисплеем.

Принцип действия **канала электрокардиографии** основан на измерении электрического потенциала сердца с помощью электродов, расположенных на поверхности тела пациента. После соответствующей обработки электрические сигналы преобразуются в электрокардиограммы отведений, которые выводятся на дисплей монитора в различных комбинациях, и используются для определения и мониторингирования ЧСС, уровня ST сегмента, значения QT интервала, анализа аритмии и ряда других электрокардиографических параметров.

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 пульсоксиметрии** основан на различном спектральном поглощении оксигемоглобина и восстановленного гемоглобина крови. Пульсирующая кровь в ткани пальца просвечивается источниками излучения в области красного и инфракрасного спектра. Полученные сигналы после соответствующей обработки преобразуются в фотоплетизмограмму, выводимую на дисплей монитора, и позволяют определить коэффициенты модуляции световых потоков с различными длинами волн и по их соотношению определить насыщение кислородом гемоглобина крови, при этом периодичность модуляции соответствует частоте пульса.

Принцип действия **канала неинвазивного измерения АД** 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.

Принцип действия **канала инвазивного измерения давления** основан на преобразовании давления крови в электрический сигнал с помощью датчика инвазивного давления, в котором измерительный контур и контур кровообращения разделены гибкой мембраной. Полученный монитором сигнал используется для расчета значений давления и вывода на дисплей монитора кривой давления.

Основные технические характеристики

Наименование	Ед. изм.	Значение
Канал электрокардиографии		
1 Диапазон входных напряжений	мВ	± 5
2 Диапазон измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС): – взрослые и дети – новорожденные	мин ⁻¹	15 ÷ 300 15 ÷ 350
3 Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения частоты сердечных сокращений: – взрослые и дети – новорожденные	мин ⁻¹	$\pm 3,0$ $\pm 3,5$
4 Диапазон измерений уровня ST сегмента	мВ	± 2
5 Пределы допускаемой погрешности измерения уровня ST сегмента в диапазонах: – (минус 0,35 ÷ 0,35) мВ – (минус 2,0 ÷ минус 0,35) мВ и (0,35 ÷ 2,0) мВ	мВ %	$\pm 0,05$ ± 15
6 Диапазон измерений QT интервала (кроме X2)	мс	200 ÷ 800
7 Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения QT интервала	мс	± 30
Канал пульсоксиметрии		
8 Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения сатурации SpO ₂ в диапазоне (70 ÷ 100) %	%	$\pm (2 \div 4)$ (в зависимости от типа датчика)
9 Диапазон измерений частоты пульса	мин ⁻¹	30 ÷ 300
10 Пределы допускаемой погрешности измерения частоты пульса в диапазоне: – (30 ÷ 50) мин ⁻¹ ; – (50 ÷ 300) мин ⁻¹	мин ⁻¹ %	1 2

Наименование	Ед. изм.	Значение
Канал неинвазивного измерения АД		
11 Диапазон измерений давления	мм рт.ст.	10 ÷ 270
12 Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления	мм рт.ст.	± 3
13 Диапазон измерений частоты пульса	мин ⁻¹	40 ÷ 300
14 Пределы допускаемой погрешности измерения частоты пульса в диапазонах: – (40 ÷ 100) мин ⁻¹ ; – (101 ÷ 200) мин ⁻¹ ; – (201 ÷ 300) мин ⁻¹	мин ⁻¹ % %	± 3 ± 5 ± 10
Канал измерения АД инвазивным способом		
15 Диапазон измерений давления инвазивным способом,	мм рт.ст.	минус 40 ÷ 360
16 Пределы допускаемой погрешности измерения давления инвазивным способом: – абсолютной в диапазоне (40 ÷ 100) мм рт.ст. – относительной в диапазоне (100 ÷ 360) мм рт.ст.	мм рт.ст. %	± 4 ± 4
Канал измерения параметров дыхания		
17 Диапазон измерений частоты дыхания	мин ⁻¹	0 ÷ 170
18 Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения частоты дыхания в диапазоне: – (0 ÷ 120) мин ⁻¹ – (120 ÷ 170) мин ⁻¹	мин ⁻¹ мин ⁻¹	± 1 ± 2
Канал измерения температуры		
19 Диапазон измерений температуры	°С	минус 1 ÷ 45
20 Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения температуры	°С	± 0,1
21 Параметры встроенного ЖК- дисплея с сенсорным экраном:		
Полезный размер экрана: – X2, MP2 – MP5, MP5T – MP20, MP20junior, MP30 – MP40, MP50 – MP60, MP70 – MP80, MP90 (внешний дисплей)	мм	72x54 170,4x127,8 211,2x158,4 246x184,4 304x228 -
Разрешение: – X2, MP2 – MP5, MP5T – MP20, MP20junior, MP30, MP40, MP50 – MP60, MP70 – MP80, MP90	пикселей	320x240 800x600 800x600 1024x768 1280x1024
22 Напряжение электропитания от сети переменного тока частотой 50/60 Гц	В	100 ÷ 240
23 Номинальное напряжение внутреннего источника питания (аккумуляторная батарея)	В	10,8
24 Напряжение электропитания постоянного тока (для X2, MP2)	В	36 ÷ 60
25 Потребляемая мощность (средняя), не более: – X2, MP2 – MP5, MP5T – MP20, MP20junior, MP30, MP40, MP50 – MP60, MP70, MP80, MP90	Вт	12 40 100 145

Наименование	Ед. изм.	Значение
26 Габаритные размеры монитора, не более: – X2, MP2 (без ручки и дополнительных опций) – MP5, MP5T – MP20, MP20junior, MP30 – MP40, MP50 – MP60, MP70 – MP80, MP90	мм	188x99x86 312x248x186 345x275x230 365x330x217 405x360x170 342x108x505
27 Масса монитора, не более: – X2, MP2 (включая аккумулятор, без дополнительных опций) – MP5, MP5T (с модулями ЭКГ/Респ, НАД, SpO ₂ и аккумулято- ром) MP20, MP20junior, MP30 (включая M3001A, регистратор и аккумуля- тор, без дополнительных опций) – MP40, MP50 (включая M3001A, регистратор и аккумулятор, без дополнительных опций) – MP60 (с устройством SpeedPoint, без устройства управления, без дополнительных опций) – MP70 (вместе с сенсорным экраном, без устройства управления и устройства SpeedPoint, без дополнительных опций) – MP80, MP90 (Включая сетевой кабель, крышку кабеля и опору)	кг	1,25 4,2 6 8,6 10 10 10

Примечание. Мониторы MP5T не имеют каналов измерения ЭКГ и инвазивного давления.

Условия эксплуатации:

- температура воздуха, °C от 0 до 40
- относительная влажность, % от 15 до 95 (без конденсации влаги)
- атмосферное давление соответствует диапазону
высот над уровнем моря, м от минус 500 до 3000

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации методом типографской печати.

Комплектность

Комплект поставки приведён в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Количество	Примечания
Монитор с дополнительными компонентами в соответствии с заказом	1	
Принадлежности для ЭКГ		приобретается дополнительно
Принадлежности для мониторинга НАД	1	для X2 и MP2 приобретается дополнительно
Принадлежности для измерения SpO ₂		приобретается дополнительно
Принадлежности для измерения давления		приобретается дополнительно

Наименование	Количество	Примечания
Принадлежности для измерения температуры		приобретается дополнительно
Принадлежности для получения прогнозируемой температуры		приобретается дополнительно
Принадлежности для мониторинга CO ₂		приобретается дополнительно
Бумага для регистратора		приобретается дополнительно
Шнур питания	1	
Интерфейсный кабель устройства телеметрии		приобретается дополнительно
Кабель канала передачи данных измерений (MSL)		приобретается дополнительно
Внешний источник питания с кабелем MSL	1	только для MP2, для X2 приобретается дополнительно
Аккумуляторная батарея	1	только для X2 и MP2
Инструкция по эксплуатации (Руководство по эксплуатации)	1	
Краткое руководство	1	
Компакт-диск с документацией (содержит руководство Service Guide Руководство по сервисному обслуживанию и Инструкцию по эксплуатации)	1	

Поверка

Поверка проводится в соответствии с методикой поверки № 2010-313МП, разработанной ГЦИ СИ ООО "Испытательный центр АФК". Каналы измерения неинвазивного артериального давления, электрокардиографический, респираторный, термометрический поверяются в соответствии с рекомендациями по метрологии Р 50.2.049-2005.

Межповерочный интервал - 1 год.

Технические и нормативные документы

Руководства по эксплуатации мониторов пациента IntelliVue.

- | | |
|--------------------|---|
| Р 50.2.049-2005 | Рекомендации по метрологии. Мониторы медицинские. Методика поверки. |
| ГОСТ Р 50444-92 | Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия. |
| ГОСТ Р 50267.0-92 | Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности. |
| ГОСТ Р 50267.25-94 | Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности к электрокардиографам. |
| ГОСТ 19687-89 | Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов сердца. Общие технические требования и методы испытаний. |

Заключение

Тип "Мониторы пациента IntelliVue моделей X2, MP2, MP5, MP5T, MP20, MP20junior, MP30, MP40, MP50, MP60, MP70, MP80, MP90" утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при ввозе по импорту и в эксплуатации.

Выданы Регистрационные удостоверения № ФЗС 2008/02491, № ФСЗ 2008/02339, № ФСЗ 2008/01646, № ФСЗ 2008/03140, ФС № 2005/542, МЗ РФ № 2004/710, ФС № 2005/1788.

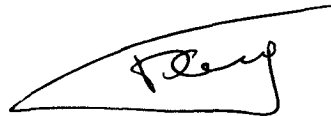
Изготовитель:

фирма "Филипс Медицин Систем Боблинген ГмбХ", Германия,
Philips Medizin Systeme Boeblingen GmbH, Hewlet-Packard.Str. 2, 71034 Boeblingen, Germany.

Заявитель:

ЗАО "Регистр СЮ", Россия, 127055, г. Москва, ул. Сущевская, д.31
Телефон и факс: 912-71-71.

Руководитель ЗАО "Регистр СЮ"



Д.И. Сергеев