

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы пациента модульные серии IntelliVue модели MP20

Назначение средства измерений

Мониторы пациента модульные серии IntelliVue модели MP20 предназначены для измерений и регистрации основных параметров жизнедеятельности пациента: частоты сердечных сокращений (ЧСС), неинвазивного артериального давления (НАД), частоты пульса, частоты дыхания и температуры.

Описание средства измерений

Мониторы пациента модульные серии IntelliVue модели MP20 имеют независимые измерительные каналы: электрокардиографический, неинвазивного артериального давления, частоты дыхания и термометрии.

Принцип действия канала электрокардиографии основан на измерении электрического потенциала сердца с помощью электродов, закрепленных на теле пациента.

Принцип действия канала неинвазивного артериального давления основан на измерении артериального давления осциллометрическим методом, при котором осуществляется программный анализ параметров сигнала пульсовой волны пациента при снижении давления воздуха в компрессионной манжете.

Принцип действия канала частоты дыхания основан на импедансном методе, при котором измеряют изменение сопротивления тела пациента между двумя электродами, установленными на грудь пациента, при вдохе-выдохе. Сигналы с электродов после соответствующей обработки используются для расчета частоты дыхания.

Принцип действия канала термометрии основан на измерении температуры тела пациента с помощью термодатчиков.

Мониторы пациента модульные серии IntelliVue модели MP20 состоят из блока аппарата базового, комплектов датчиков, кабелей пациента, манжет и других принадлежностей.

Сигналы от измерительных каналов обрабатываются встроенным процессором с общим программным обеспечением. На экране ЖК-дисплея в режиме реального времени отображаются графические и цифровые изображения измеряемых величин. В мониторах пациента модульных серии IntelliVue модели MP20 предусмотрено включение тревожной сигнализации при выходе измеряемых параметров жизнедеятельности за установленные пределы, имеется возможность передачи и вывода результатов измерений на компьютер и печать.

Общий вид монитора пациента модульного серии IntelliVue модели MP20 представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Монитор пациента модульный серии IntelliVue модели MP20

Пломбирование монитора пациента модульного серии IntelliVue модели MP20 не предусмотрено.

Программное обеспечение

Мониторы пациента модульные серии IntelliVue модели MP20 имеют встроенное программное обеспечение (ПО), которое используется для проведения и обработки результатов измерений. Уровень защиты программного обеспечения от преднамеренных и непреднамеренных изменений «средний» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	MP20
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже L.0
Цифровой идентификатор ПО	–

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование	Значение
Канал электрокардиографии	
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС), мин ⁻¹	от 30 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений ЧСС, мин ⁻¹ :	
- взрослые и дети	±3,0
- новорожденные	±3,5
Канал неинвазивного артериального давления	
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 10 до 270
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	±3
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 40 до 200
Пределы допускаемой погрешности измерений частоты пульса:	
- абсолютной в диапазоне от 40 до 100 включ. мин ⁻¹ , мин ⁻¹	±3
- относительной в диапазоне св. 100 до 200 включ. мин ⁻¹ , %	±5
Канал частоты дыхания	
Диапазон измерений частоты дыхания, мин ⁻¹	от 7 до 120

Продолжение таблицы 2

Наименование	Значение
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты дыхания, мин ⁻¹	±1
Канал температуры	
Диапазон показаний температуры, °С	от +30 до +50
Диапазон измерений температуры, °С	от +32 до +42
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, °С	±0,1

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры, мм, не более	334×284×213
Масса монитора, кг, не более	6,5
Электропитание от сети переменного тока с частотой 50/60 Гц, В	от 100 до 240
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность, (без конденсата), %	от 0 до +40 от 20 до 85

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Монитор пациента IntelliVue MP 20 – блок аппарата базовый	-	1 шт.
Многопараметрический измерительный сервер	-	по запросу
Кабели соединительные: - кабели сетевые - кабели коммутационные - трубки коммуникационные - коннекторы - устройство крепления	- - - - - -	по запросу по запросу по запросу по запросу по запросу по запросу
Расширение многопараметрического измерительного сервера для капнографии в основном потоке	-	по запросу
Расширение многопараметрического измерительного сервера для капнографии в боковом потоке	-	по запросу
Расширение многопараметрического измерительного сервера гемодинамическое	-	по запросу
ЭКГ кабели с 3, 5, 10 электродами с зажимом	-	по запросу
ЭКГ кабели с 3, 5, 10 электродами с защелкой	-	по запросу
ЭКГ кабели с 3, 5, 10 электродами с клипсой	-	по запросу
Соединительные блоки и разветвители проводов	-	по запросу
Манжеты для неинвазивного измерения АД у взрослых, детей и новорожденных	-	по запросу
Трубки для неинвазивного измерения АД у взрослых, детей и новорожденных	-	по запросу

Продолжение таблицы 4

Наименование	Обозначение	Количество
Датчики пульсоксиметрические взрослые, детские, неонатальные многоцветные	-	по запросу
Датчики пульсоксиметрические взрослые, детские, неонатальные одноразовые	-	по запросу
Адаптер к пульсоксиметрическому датчику	-	по запросу
Кабель адаптера пульсоксиметрического датчика	-	по запросу
Держатель пульсоксиметрического датчика	-	по запросу
Кабель удлинительный пульсоксиметрического датчика	-	по запросу
Датчик температуры универсальный	-	по запросу
Датчик температуры наружный	-	по запросу
Датчик температуры катетера Фолея	-	по запросу
Зонд температурный неонатальный	-	по запросу
Зонд температурный пищеводный	-	по запросу
Адаптер датчика температуры	-	по запросу
Кабель адаптера датчика температурного	-	по запросу
Датчики для инвазивного измерения давления	-	по запросу
Адаптеры датчика инвазивного измерения давления	-	по запросу
Колпачки для инвазивного измерения давления, одноразовые	-	по запросу
Держатели датчика инвазивного давления	-	по запросу
Одноканальные сенсоры к датчику инвазивного давления	-	по запросу
Датчик для капнографии	-	по запросу
Адаптер воздуховода	-	по запросу
Комплект для измерения CO ₂ :	-	по запросу
- FilterLine	-	по запросу
- магистраль FilterLine	-	по запросу
- адаптер воздуховода	-	по запросу
Магистраль FilterLine ротоносовая объединённая «Smart CapnoLine». Магистраль FilterLine ротоносовая O ₂ -CO ₂ объединённая «Smart CapnoLine O ₂ »	-	по запросу
Магистраль FilterLine носовая – NIV Line	-	по запросу
Магистраль универсальная	-	по запросу
Магистраль специализированная	-	по запросу
Датчик потока O ₂ /CO ₂	-	по запросу
Модуль измерения анестезиологических газов	-	по запросу
Блок радиометра калибровочный ТССЗ	-	по запросу
Фиксирующее устройство для модуля измерения газов	-	по запросу
Комплект для установки мембран:	-	по запросу
- фиксационные кольца	-	по запросу
- съёмник уплотнительных колец	-	по запросу
- промокательная бумага	-	по запросу
- раствор электролита	-	по запросу
- контактная жидкость	-	по запросу
- мембрана	-	по запросу
Газ калибровочный во флаконах	-	по запросу
Трубки	-	по запросу
Устройство дистанционного отображения информации	-	по запросу
Кронштейн для крепления	-	по запросу

Продолжение таблицы 4

Наименование	Обозначение	Количество
Стойка настольная	-	по запросу
Кабели аналоговые	-	по запросу
Кабели коммутационные	-	по запросу
Модуль компьютерный	-	по запросу
Коннекторы	-	по запросу
Устройство дистанционной передачи тревоги	-	по запросу
Крепление настенное	-	по запросу
Кабели коммутационные	-	по запросу
Устройство дистанционного управления	-	по запросу
Крепления настенные	-	по запросу
Кабели коммутационные	-	по запросу
Коннекторы	-	по запросу
Устройство навигационное	-	по запросу
Крепление модульное	-	по запросу
Манипулятор шаровой	-	по запросу
«Мышь» специальная	-	по запросу
Принтер специальный	-	по запросу
Бумага для принтера	-	по запросу
Устройство сетевой передачи данных	-	по запросу
Кабель адаптера LAN	-	по запросу
Блок питания	-	по запросу
Кабели коммутационные	-	по запросу
Интерфейс MIB	-	по запросу
Кабель сетевой	-	по запросу
Адаптер	-	по запросу
Индикаторные кольца	-	по запросу
Батарея аккумуляторная	-	по запросу
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.

Поверка

осуществляется по документу Р 50.2.049-2005 «ГСИ. Мониторы медицинские. Методика поверки».

Основные средства поверки:

- генератор функциональный «Диатест-4», регистрационный № 38714-08;
- установка для поверки каналов измерений давления и частоты пульса УПКД-2, регистрационный № 44539-10;
- мера для поверки пульсовых оксиметров МППО-2М, регистрационный № 63897-16;
- термометр цифровой прецизионный DTI-1000, регистрационный № 15595-12, в комплекте с термопреобразователем сопротивления платиновым ТПТ-21-1, регистрационный № 46155-10.

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

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке или на руководство по эксплуатации.

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

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к мониторам пациента модульным серии IntelliVue модели MP20

ГОСТ Р 8.802-2012 Государственная поверочная схема для средств измерений избыточного давления до 250 МПа

ГОСТ 8.558-2009 ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений температуры

Техническая документация фирмы «Philips Medizin Systeme Boblingen GmbH», Германия

Изготовитель

Фирма «Philips Medizin Systeme Boblingen GmbH», Германия

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

Тел.: +497031-463-0

Заявитель

Акционерное общество «Современные Диагностические Системы» (АО «СДС»)

ИНН 7726652231

Адрес: 107076, г. Москва, Богородский вал, д. 3

Тел.: +7 (495) 963-72-16, +7 (495) 963-73-60, +7 (495) 987-18-93

E-mail: sds@mail.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений»

Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46

Тел./факс: +7 (495) 437-56-33/+7 (495) 437-31-47

E-mail: vniofi@vniofi.ru

Web-сайт: www.vniofi.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-14 от 23.06.2014 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п. « ____ » _____ 2019 г.