

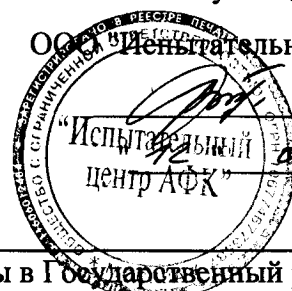
СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ

"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 (SpO₂); ЭКГ (электрокардиография); уровня ST сегмента, значения QT интервала, частоты сердечных сокращений (ЧСС); инвазивного артериального давления (АД); температуры. В каналах НАД, АД, SpO₂ 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, SpO₂), 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 мониторинга 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	± 3,0 ± 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 %	± 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) %	%	± (2 ÷ 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
Канал измерения параметров ЖК-дисплея		
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) Разрешение: – X2, MP2 – MP5, MP5T – MP20, MP20junior, MP30, MP40, MP50 – MP60, MP70 – MP80, MP90	мм пикселей	72x54 170,4x127,8 211,2x158,4 246x184,4 304x228 - 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, °С 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 2008/03140ФС № 2005/542, МЗ РФ № 2004/710, ФС № 2005/1788.

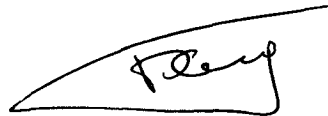
Изготовитель:

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