

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы пациента модульные IntelliVue MX

Назначение средства измерений

Мониторы пациента модульные IntelliVue MX (далее - мониторы) предназначены для измерения частоты дыхания, артериального давления, температуры и объемной доли углекислого газа в выдыхаемой смеси, 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.

Принцип действия канала измерения объемной доли углекислого газа в выдыхаемой смеси основан на применении технологии измерения концентрации газа методом недисперсионного инфракрасного поглощения. Выдыхаемая газовая смесь, измеряемый газоанализатором, поглощает инфракрасное (ИК) излучение и имеет свои собственные характеристики поглощения. Выдыхаемая газовая смесь подается в измерительную ячейку, после чего с помощью оптического ИК-фильтра выбирается определенный диапазон длин волн ИК-излучения, который будет использоваться для прохождения через газ при измерении объемной его доли в выдыхаемой смеси.

Мониторы состоят из электронного блока, к которому подключаются устройства IntelliVue X1, X2 или X3, различающиеся внешним видом и выполняющие функции многопараметрического измерительного модуля (первичного преобразователя), собирающего данные измерений для основного монитора. К устройствам IntelliVue X1, X2 или X3 подключаются контактные электроды измерительных каналов, а также трубки измерительной системы канала артериального давления.

Мониторы выпускаются в следующих исполнениях: IntelliVue MX400, IntelliVue MX450, IntelliVue MX500, IntelliVue MX550, IntelliVue MX600, IntelliVue MX700, IntelliVue MX800. Исполнения мониторов различаются внешним видом и массогабаритными размерами.

Общий вид мониторов пациента модульных IntelliVue MX представлен на рисунке 1.

Обозначение места нанесения знака поверки, представлено на рисунке 2.



IntelliVue MX400



IntelliVue MX450



IntelliVue MX500



IntelliVue MX550



IntelliVue MX600



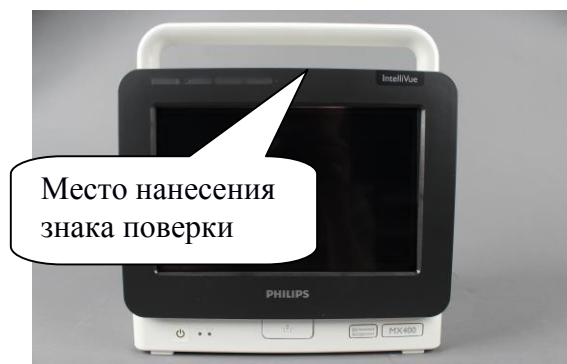
IntelliVue MX700



IntelliVue MX800

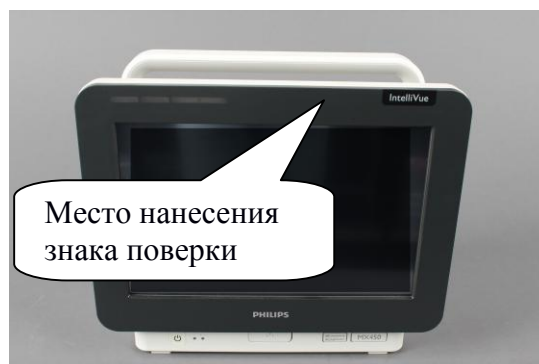
Рисунок 1 – Общий вид мониторов пациента модульных IntelliVue MX

Пломбирование мониторов пациента модульных IntelliVue MX не предусмотрено.



Место нанесения
знака поверки

IntelliVue MX400



Место нанесения
знака поверки

IntelliVue MX450



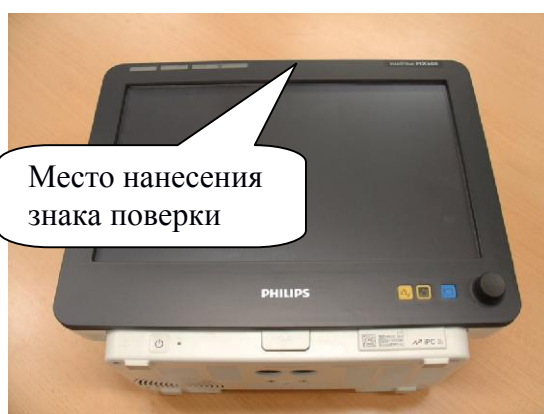
Место нанесения
знака поверки

IntelliVue MX500



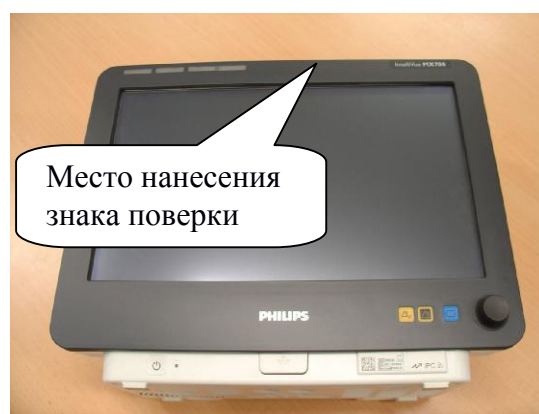
Место нанесения
знака поверки

IntelliVue MX550



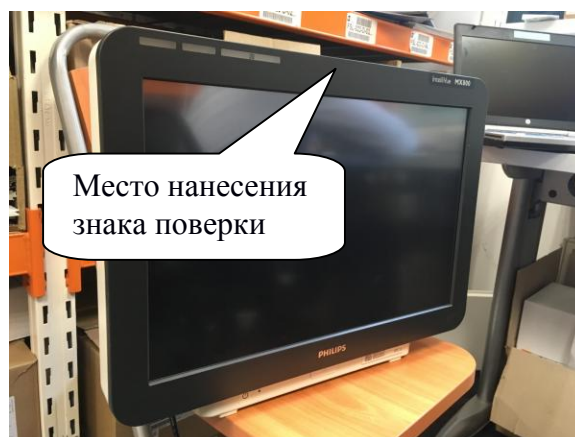
Место нанесения
знака поверки

IntelliVue MX600



Место нанесения
знака поверки

IntelliVue MX700



Место нанесения
знака поверки

IntelliVue MX800

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 включении монитора в сервисном режиме.

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	MX400	MX450	MX500	MX450	MX600	MX700	MX800
Идентификационное наименование ПО	IntelliVue						
Номер версии (идентификационный номер) не ниже	IntelliVue H.00.00	IntelliVue H.00.00	IntelliVue H.00.00	IntelliVue H.00.00	IntelliVue H.00.00	IntelliVue H.00.00	IntelliVue H.00.00
Цифровой идентификатор ПО*	b163eac901710d7c99b72c6ff71d76f	b163eac901710d7c99b72c6ff71d76f	b2fb157a5c359417e37a5e28d9986791	b2fb157a5c359417e37a5e28d9986791	cd269bc4bc4ea90dc16e23eb41538fce	cd269bc4bc4ea90dc16e23eb41538fce	cd269bc4bc4ea90dc16e23eb41538fce
Алгоритм вычисления контрольной суммы	md5						
*Контрольная сумма указана для приведенной версии ПО							
Идентификационные данные программного обеспечения для многопараметрических измерительных модулей							
Вариант исполнения монитора	Intellivue X1		Intellivue X2		Intellivue X3		
Идентификационное наименование ПО	IntelliVue						
Номер версии (идентификационный номер) не ниже	Intellivue H.03.11		Intellivue H.03.11		Intellivue M.03.00		
Цифровой идентификатор ПО*	ea04b2939f6f44fed7bd300707147451		c17fac136dc49a43c693fa00dc76e13f		a020c7a4271a6accf5ff84b25765561c		
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 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 измерения температуры, °С	от +32 до +42
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения температуры, °С	±0,1
Канал газового анализа	
Диапазон измерений объемной доли углекислого газа (C _{CO₂}) в выдыхаемой смеси*, %	от 0 до 13,6
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений объемной доли углекислого газа (C _{CO₂}) в выдыхаемой смеси, %	±(0,43 + 0,08·C _{CO₂}) %
* В диапазоне измерений от 0 до 0,47 % предел допускаемой погрешности измерений составляет +(0,43 + 0,08·C _{CO₂}) %	

Таблица 3 — Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (Ш×В×Г), мм, не более: Исполнение MX800 Исполнения MX600/MX700 Исполнение MX550 Исполнение MX500 Исполнение MX450 Исполнение MX400	478×364×222 393×321×233 404×308×191 327×288×190 327×288×190 277×288×186
Масса, кг, не более: Исполнение MX800 Монитор MX600/MX700 Монитор MX550 Монитор MX500 Монитор MX450 Монитор MX400	11 11 7,5 6,3 6,6 6,0
Потребляемая мощность, Вт, не более: Исполнения MX400/450/500/550 Исполнения MX600/700/800	70 200

Продолжение таблицы 3

Наименование характеристики	Значение
Напряжение питания частотой (50±1) Гц, В	220±22
Наработка на отказ, ч, не менее	10 000
Средний срок службы, лет	5
Условия эксплуатации:	
-диапазон температур окружающего воздуха, °С	от 0 до +35
-диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 15 до 95
-диапазон атмосферного давления, кПа	от 84 до 106,7

Знак утверждения типа

наносится на титульных листах Руководств по эксплуатации типографским способом и на корпус мониторов методом сеткографии.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность мониторов

Наименование	Обозначение	Количество, шт
Монитор пациента модульный IntelliVue MX, варианты исполнения: IntelliVue MX400, IntelliVue MX450, IntelliVue MX500, IntelliVue MX550, IntelliVue MX600, IntelliVue MX700, IntelliVue MX800 в составе:		
Блок аппарата базовый	—	1
Многопараметрический измерительный модуль X1*	—	1
Многопараметрический измерительный модуль X2*	—	1
Многопараметрический измерительный модуль X3*	—	1
Прикроватное устройство IntelliVue XDS*	—	1
Док-станция IntelliVue Dock*	—	1
Модуль расширения МИС для капнографии в основном потоке*	—	1
Модуль расширения МИС для капнографии в боковом потоке*	—	1
Расширение для капнографии*	—	1
Модуль расширения МИС для капнографии по технологии Microstream*	—	1
Расширение Microstream*	—	1
Гемодинамическое расширение МИС*	—	1
Гемодинамическое расширение*	—	1
Универсальная стойка для модулей (УМС-8) *	—	1
Универсальная стойка для модулей (УМС-4) *	—	1
Кабели соединительные для многопараметрического измерительного модуля*	—	не более 2
Модуль измерения температуры*	—	не более 2
Модуль насыщения артериальной крови кислородом*	—	1

Продолжение таблицы 4

Наименование	Обозначение	Количество, шт
Модуль измерения сердечного выброса*	—	не более 2
Модуль газоанализатора*	—	1
Модуль электроэнцефалографии*	—	1
Модуль измерения биспектрального индекса BIS*	—	1
Модуль инвазивного артериального давления*	—	не более 5
Модуль IntelliBridge EC10*	—	не более 5
Модуль IntelliBridge EC5*	—	не более 5
Модуль IntelliVue TcG10 чрескожного мониторинга содержания газов*	—	1
Модуль измерения насыщения кислородом крови в сосудах*	—	1
Модуль нервно-мышечной передачи (NMT)*	—	1
Модуль спирометрии*	—	1
Модуль регистратора*	—	1
Электроды для снятия ЭКГ*	—	не более 10
Кабели отведений ЭКГ 3, 5, 6, 10 электродные*	—	не более 10
Манжеты многоразовые для измерения неинвазивного артериального давления*	—	не более 10
Манжеты одноразовые для измерения неинвазивного артериального давления *	—	не более 10
Трубка для манжет измерения неинвазивного давления*	—	не более 10
Датчик давления многоразовый*	—	не более 6
Стерильные одноразовые колпачки для датчика давления*	—	не более 6
Комплект для мониторинга для датчика*	—	не более 6
Датчики многоразовые для измерения пульсоксиметрии*	—	не более 5
Датчики одноразовые для измерения пульсоксиметрии*	—	не более 5
Датчики температуры многоразовые*	—	не более 5
Датчики температуры одноразовые*	—	не более 5
Встраиваемый температурный зонд*	—	не более 5
Датчик температуры инжектата*	—	не более 5
Датчик CO2 в основном потоке*	—	не более 5
Датчик CO2 в боковом потоке*	—	не более 5
Адаптеры воздуховода для датчика CO2 многоразовые*	—	не более 5
Адаптеры воздуховода для датчика CO2 одноразовые*	—	не более 5
Прямые пробоотборные линии*	—	не более 10
Канюли назальные и орально-назальные для капнографии*	—	не более 10
Магистраль для измерения CO2 по технологии Microstream*	—	не более 5
Датчик потока*	—	не более 5
Датчик CO2/потока*	—	не более 5

Продолжение таблицы 4

Наименование	Обозначение	Количество, шт
Датчик tсpO2/CO2 чрескожного мониторинга газов*	—	не более 5
Изогнутый адаптер воздуховода*	—	не более 10
Прямой адаптер воздуховода*	—	не более 10
Газоотводная возвратная линия*	—	не более 10
Газоотводный возвратный фильтр*	—	не более 10
Влагоуловитель*	—	не более 10
Трубка для отбора проб газа*	—	не более 10
Кабели магистральные ЭЭГ*	—	не более 5
Кабели отведений ЭЭГ*	—	не более 5
Электроды ЭЭГ*	—	не более 2
Кабели интерфейсные для сердечного выброса*	—	не более 10
Кабель соединительные для NMT*	—	не более 10
Кабели-адаптеры для датчиков*	—	не более 5
Датчик BIS*	—	не более 4
Принадлежности:		
Блоки соединительные*	—	не более 10
Разветвители проводов*	—	не более 10
Крепление к стойке для в/в вливаний*	—	не более 6
Держатель датчика давления*	—	не более 5
Гель для электродов*	—	не более 2
Бумага для регистратора*	—	не более 10
Пульт дистанционного управления*	—	1
Дисплеи медицинские внешние*	—	не более 5
Видео кабели*	—	не более 10
Кабели аналоговые, коммутационные, сетевые*	—	не более 20
Устройства крепления*	—	не более 50
Устройства дистанционной передачи тревоги*	—	не более 5
Адаптеры*	—	не более 5
Блоки питания*	—	не более 5
Интерфейсные платы*	—	не более 10
Аккумуляторы*	—	не более 5
Руководство пользователя на бумажном и/или электронном носителях	—	1
Сервисное руководство на бумажном и/или электронном носителях	—	1
Методика поверки	МП 209-0084-2019	1
* Поставляется по отдельному заказу		

Поверка

осуществляется по документу МП 209-0084-2019 «ГСИ. Мониторы пациента модульные IntelliVue MX. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 01 августа 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);

- СО состава искусственной газовой смеси на основе инертных и постоянных газов (ИП-М-1) (ГСО 10531-2014)

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

Знак поверки наносится на корпус в соответствии с рисунком 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 модульным IntelliVue MX

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

ГОСТ Р ИСО 80601-2-55-2015 Изделия медицинские электрические. Часть 2-55. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к мониторам дыхательных смесей

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

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, д. 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., д. 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.

« ____ » _____ 2019 г.