

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «27» ноября 2024 г. № 2785

Регистрационный № 93941-24

Лист № 1
Всего листов 7

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы пациента IntelliVue MP20

Назначение средства измерений

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

Описание средства измерений

Мониторы имеют независимые измерительные каналы: электрокардиографический, неинвазивного артериального давления, частоты дыхания, термометрии и пульсоксиметрии.

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.

Принцип действия канала пульсоксиметрии основан на различии спектрального поглощения оксигемоглобина и восстановленного гемоглобина крови на двух длинах волн.

Мониторы 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 предусмотрено включение тревожной сигнализации при выходе измеряемых параметров жизнедеятельности за установленные пределы, имеется возможность передачи и вывода результатов измерений на компьютер и печать.

К настоящему типу средств измерений относятся мониторы с серийными номерами: № DE48093015, № DE48093017, № DE48093020, № DE48093021, № DE48093022, № DE48093024, № DE48093026, № DE48093028, № DE48093029, № DE48093036, № DE48093037, № DE48093038, № DE48093041, № DE48093042, № DE48093043, № DE48093044, № DE48093045, № DE48093047, № DE48093048, № DE48093052, № DE48093054, № DE48093056, № DE48093060, № DE48093062, № DE48093064,

№ DE48093065, № DE48093067, № DE48093070, № DE48093076, № DE48093078,
№ DE48093079, № DE48093083, № DE48093084.

Общий вид монитора и место нанесения серийного номера представлены на рисунках 1, 2.



Рисунок 1 – Монитор пациента IntelliVue MP20



Рисунок 2 – Место нанесения серийного номера

Нанесение знака поверки и пломбирование монитора не предусмотрено.

Серийный номер в виде буквенно-цифрового обозначения нанесен методом цифровой лазерной печати на нижнюю поверхность корпуса монитора.

Программное обеспечение

Мониторы оснащены встроенным программным обеспечением (далее - ПО), которое используется для проведения измерений и обработки результатов измерений.

Идентификационные данные ПО указаны в таблице 1.

Уровень защиты ПО – «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 измерений 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 измерений 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 мин ⁻¹ включ., мин ⁻¹	±3
- относительной в диапазоне св. 100 до 200 мин ⁻¹ включ., %	±5
Канал измерений частоты дыхания	
Диапазон измерений частоты дыхания, мин ⁻¹	от 7 до 120
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты дыхания, мин ⁻¹	±1
Канал измерений 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
Канал измерений пульсоксиметрии	
Диапазон измерений значений сатурации, %	от 70 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении значений сатурации, %	±4
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 30 до 300
Пределы допускаемой погрешности при измерении частоты пульса:	
- абсолютной, в диапазоне от 30 до 50 мин ⁻¹ включ., мин ⁻¹	±1
- относительной, в диапазоне св. 50 до 300 мин ⁻¹ , %	±2

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (длина×ширина×высота), 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	от 0 до +40
- относительная влажность (без конденсации), %	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	-	1 шт.
Кабели соединительные:		
кабели сетевые	-	1 шт.
кабели коммутационные	-	1 шт.
трубки коммуникационные	-	1 шт.
коннекторы	-	1 шт.
устройство крепления	-	1 шт.
Расширение многопараметрического измерительного сервера для капнографии в основном потоке	-	1 шт.
Расширение многопараметрического измерительного сервера для капнографии в боковом потоке	-	1 шт.
Расширение многопараметрического измерительного сервера гемодинамическое	-	1 шт.
ЭКГ кабели с 3, 5, 10 электродами с зажимом	-	1 шт.
ЭКГ кабели с 3, 5, 10 электродами с защелкой	-	1 шт.
ЭКГ кабели с 3, 5, 10 электродами с клипсой	-	1 шт.
Соединительные блоки и разветвители проводов	-	3 шт.
Манжеты для неинвазивного измерения АД у взрослых, детей и новорожденных	-	3 шт.
Трубки для неинвазивного измерения АД у взрослых, детей и новорожденных	-	3 шт.
Датчики пульсоксиметрические взрослые, детские, неонатальные многоцветные	-	1 шт.
Датчики пульсоксиметрические взрослые, детские, неонатальные одноцветные	-	1 шт.
Адаптер к пульсоксиметрическому датчику	-	1 шт.
Кабель адаптера пульсоксиметрического датчика	-	1 шт.
Держатель пульсоксиметрического датчика	-	1 шт.
Кабель удлинительный пульсоксиметрического датчика	-	1 шт.
Датчик температуры универсальный	-	1 шт.
Датчик температуры наружный	-	1 шт.
Датчик температуры катетера Фолея	-	1 шт.
Зонд температурный неонатальный	-	1 шт.
Зонд температурный пищеводный	-	1 шт.
Адаптер датчика температуры	-	1 шт.
Кабель адаптера датчика температурного	-	1 шт.
Датчики для инвазивного измерения давления	-	1 шт.
Адаптеры датчика инвазивного измерения давления	-	1 шт.
Колпачки для инвазивного измерения давления, одноразовые	-	1 шт.
Держатели датчика инвазивного давления	-	1 шт.
Одноканальные сенсоры к датчику инвазивного давления	-	1 шт.
Датчик для капнографии	-	1 шт.
Адаптер воздуховода	-	1 шт.

Наименование	Обозначение	Количество
Комплект для измерения CO ₂ :		
FilterLine	-	1 шт.
магистраль FilterLine	-	1 шт.
адаптер воздуховода	-	1 шт.
Магистраль FilterLine ротоносовая объединённая «Smart CapnoLine». Магистраль FilterLine ротоносовая O ₂ -CO ₂ объединённая «Smart CapnoLine O ₂ »	-	1 шт.
Магистраль FilterLine носовая – NIV Line	-	1 шт.
Магистраль универсальная	-	1 шт.
Магистраль специализированная	-	1 шт.
Датчик потока O ₂ /CO ₂	-	1 шт.
Модуль измерения анестезиологических газов	-	1 шт.
Блок радиометра калибровочный ТССЗ	-	1 шт.
Фиксирующее устройство для модуля измерения газов	-	1 шт.
Комплект для установки мембран:		
фиксационные кольца	-	1 шт.
съёмник уплотнительных колец	-	1 шт.
промокательная бумага	-	1 шт.
раствор электролита	-	1 шт.
контактная жидкость	-	1 шт.
мембрана	-	1 шт.
Газ калибровочный во флаконах	-	1 шт.
Трубки	-	1 шт.
Устройство дистанционного отображения информации	-	1 шт.
Кронштейн для крепления	-	1 шт.
Стойка настольная	-	1 шт.
Кабели аналоговые	-	1 шт.
Кабели коммутационные	-	1 шт.
Модуль компьютерный	-	1 шт.
Коннекторы	-	1 шт.
Устройство дистанционной передачи тревоги	-	1 шт.
Крепление настенное	-	1 шт.
Кабели коммутационные	-	1 шт.
Устройство дистанционного управления	-	1 шт.
Крепления настенные	-	1 шт.
Кабели коммутационные	-	1 шт.
Коннекторы	-	1 шт.
Устройство навигационное	-	1 шт.
Крепление модульное	-	1 шт.
Манипулятор шаровой	-	1 шт.
«Мышь» специальная	-	1 шт.
Принтер специальный	-	1 шт.
Бумага для принтера	-	1 шт.
Устройство сетевой передачи данных	-	1 шт.
Кабель адаптера LAN	-	1 шт.
Блок питания	-	1 шт.
Кабели коммутационные	-	1 шт.
Интерфейс MIB	-	1 шт.

Наименование	Обозначение	Количество
Кабель сетевой	-	1 шт.
Адаптер	-	1 шт.
Индикаторные кольца	-	1 шт.
Батарея аккумуляторная	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе «Мониторы пациента IntelliVue MP20. Руководство по эксплуатации», раздел 6 «Мониторинг ЭКГ, аритмии, сегмента ST и интервала QT», раздел 7 «Мониторинг частоты пульса», раздел 8 «Мониторинг частоты дыхания», раздел 9 «Мониторинг SpO₂», раздел 10 «Мониторинг nAD», раздел 11 «Мониторинг температуры».

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Постановление Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2020 г. № 1847 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений» (п.п. 1.1, 1.6);

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 декабря 2019 г. № 3464 «Об утверждении государственной поверочной схемы для электродиагностических средств измерений медицинского назначения»;

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 октября 2022 г. № 2653 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений избыточного давления до 4000 МПа»;

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 23 декабря 2022 г. № 3253 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений температуры»;

Стандарт предприятия «Philips Medizin Systeme Boblingen GmbH», Германия.

Правообладатель

Philips Medizin Systeme Boblingen GmbH, Германия
Адрес: Hewlett-Packard-Strasse 2, Boblingen, 71034, Germany
Тел.: +497031-463-0

Изготовитель

Philips Medizin Systeme Boblingen GmbH, Германия
Адрес: Hewlett-Packard-Strasse 2, Boblingen, 71034, Germany
Тел.: +497031-463-0

Испытательный центр

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГБУ «ВНИИОФИ»)

Адрес: 119361, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Очаково-Матвеевское, ул. Озерная, д. 46

Телефон: 8 (495) 437-56-33

E-mail: vniofi@vniofi.ru

Web-сайт: www.vniofi.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30003-2014.

