

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Модули многопараметрические измерительные IntelliVue

#### Назначение средства измерений

Модули многопараметрические измерительные IntelliVue (далее - модули) предназначены для измерения частоты дыхания, артериального давления, температуры, 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.

Модули состоят из электронного блока, к которому подключаются контактные электроды измерительных каналов, а также трубки измерительной системы канала артериального давления.

Модули производятся в исполнениях IntelliVue X2 и IntelliVue X3, которые различаются внешним видом и массогабаритными размерами.

Общий вид модулей многопараметрических измерительных IntelliVue представлен на рисунке 1.

Обозначение места нанесения знака поверки, представлено на рисунке 2.



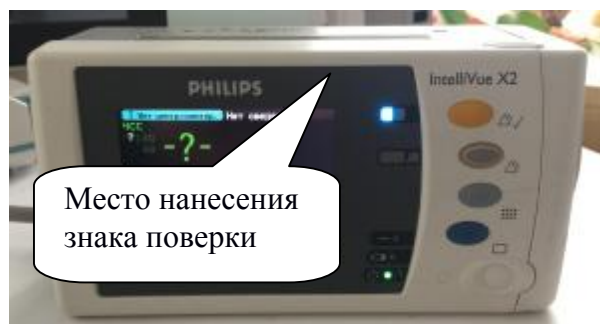
а) IntelliVue X2



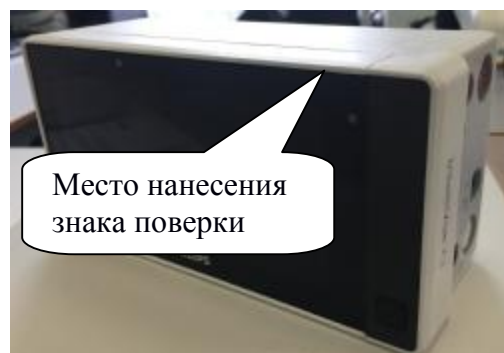
б) IntelliVue X3

Рисунок 1 – Общий вид модулей многопараметрических измерительных IntelliVue X2, IntelliVue X3

Пломбирование модулей многопараметрических измерительных IntelliVue не предусмотрено.



а) IntelliVue X2



б) IntelliVue X3

Рисунок 2 – Обозначение места нанесения знака поверки

### Программное обеспечение

Модули 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 включения монитора в сервисном режиме. Номер версии программного обеспечения имеет буквенно-цифровое обозначение. Нумерация версий производится по возрастающему порядку буквенно-цифрового кода.

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	
	Intellivue X2	Intellivue X3
Вариант исполнения модуля	Intellivue X2	Intellivue X3
Идентификационное наименование ПО	IntelliVue	
Номер версии (идентификационный номер) не ниже	Intellivue H.03.11	Intellivue M.03.00
Цифровой идентификатор ПО*	c17fac136dc49a43c693fa00dc 76e13f	a020c7a4271a6accf5ff84b257 65561c
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 показаний частоты дыхания, мин <sup>-1</sup> :	
взрослые	от 0 до 120
новорожденные	от 0 до 170
Диапазон измерений частоты дыхания, мин <sup>-1</sup> :	
взрослые	от 0 до 120
новорожденные	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	от 20 до 255
для детей	от 20 до 160
для новорожденных	от 20 до 120
Пределы допускаемой абсолютной измерения избыточного давления в компрессионной манжете, мм рт.ст	±3
Канал термометрии	
Диапазон показаний температуры, °С	от -1 до +45
Диапазон измерения температуры, °С	от +32 до +42
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения температуры, °С	±0,1

Таблица 3 — Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (Ш×В×Г), мм, не более:	
Исполнение X2	189×99×89
Исполнение X3	249×97×111
Масса, кг, не более:	
Исполнение X2	1,2
Исполнение X3	1,4
Потребляемая мощность, Вт, не более:	
В рабочем режиме	12
В режиме зарядки аккумулятора:	
Исполнение X2	30
Исполнение X3	20
Напряжение питания постоянного тока, В	от 36 до 60
Наработка на отказ, ч, не менее	10 000
Средний срок службы, лет	5
Условия эксплуатации:	
-диапазон температур окружающего воздуха, °С: в автономном режиме при использовании беспроводного адаптера, беспроводной сети, во время зарядки аккумулятора или при непосредственной установке на основном мониторе	от 0 до +40 от 0 до +35

Продолжение таблицы 3

Наименование характеристики	Значение
-диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 15 до 95
-диапазон атмосферного давления, кПа	от 84 до 106,7

**Знак утверждения типа**

наносится на титульном листе Руководства по эксплуатации типографским способом и на корпус мониторов методом сеткографии.

**Комплектность средства измерений**

Таблица 4 — Комплектность мониторов

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
Модуль многопараметрический измерительный IntelliVue выбранного варианта исполнения	-	1
Принадлежности:		
Док-станция IntelliVue Dock*	-	1
Прикроватное устройство IntelliVue XDS*	-	1
Кабели соединительные для многопараметрического измерительного модуля*	-	не более 2
Электроды для снятия ЭКГ*	-	не более 10 упаковок
Кабели отведений ЭКГ 3, 5, 6, 10 электродные*	-	не более 10
Кабели магистральные 3, 5, 6, 10 электродные*	-	не более 10
Блоки соединительные*	-	не более 10
Разветвители проводов*	-	не более 10
Манжеты многоразовые для измерения неинвазивного артериального давления**	-	не более 10
Манжеты одноразовые для измерения неинвазивного артериального давления	-	не более 10 упаковок
Трубка для манжет измерения неинвазивного давления*	-	не более 5
Датчик давления многоразовый*	-	не более 6
Стерильные одноразовые колпачки для датчика давления*	-	не более 6 упаковок
Комплект для мониторинга для датчика*	-	не более 6 упаковок
Крепление к стойке для в/в вливаний *	-	не более 6 упаковок
Держатель датчика давления*	-	не более 5
Датчики многоразовые для измерений пульсоксиметрии*	-	не более 5
Датчики одноразовые для измерений пульсоксиметрии*	-	не более 5 упаковок
Датчики температуры многоразовые*	-	не более 5
Датчики температуры одноразовые*	-	не более 5 упаковок
Датчик CO <sub>2</sub> в основном потоке*	-	не более 5
Датчик CO <sub>2</sub> в боковом потоке*	-	не более 5

Таблица 4 (продолжение)

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
Адаптеры воздуховода для датчика CO2 многоразовые*	-	не более 5
Адаптеры воздуховода для датчика CO2 одноразовые*	-	не более 5 упаковок
Прямые пробоотборные линии*	-	не более 10 упаковок
Канюли назальные и орально-назальные для капнографии*	-	не более 10
Подставка противоскользкая*	-	1
Подвесной ремень*	-	1
Ручка для транспортирования*	-	1
Кабели-адаптеры для датчиков*	-	не более 5
Кабели аналоговые, коммутационные, сетевые*	-	не более 20
Устройства крепления*	-	не более 50
Адаптеры*	-	не более 5
Блоки питания*	-	не более 5
Интерфейсные платы*	-	не более 10
Аккумуляторы*	-	не более 5
Руководство по эксплуатации	-	1
Методика поверки	МП 209-0092-2019	1
* Поставляется по отдельному заказу		

### Поверка

осуществляется по документу МП 209-0092-2019 «ГСИ. Модули многопараметрические измерительные IntelliVue. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 18 сентября 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).

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

Знак поверки наносится на корпус в соответствии с рис. 2, или на свидетельство о поверке мониторов.

### Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

### Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к модулям многопараметрическим измерительным IntelliVue

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

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, Германия

**Изготовитель**

Компания Philips Medizin Systeme Bueblingen GmbH, Германия  
Адрес: Hewlett-Packard-Strasse 2, 71034 Bueblingen, 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, 13  
Телефон: +7 (495) 937-93-00/+7 (495) 937-93-59  
E-mail: [phc.russia@philips.com](mailto: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., 19  
Телефон/факс: +7 (812) 251-76-01/+7 (812) 713-01-14  
Web-сайт: [www.vniim.ru](http://www.vniim.ru)  
E-mail: [info@vniim.ru](mailto: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.

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2020 г.