



# СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 14397 от 5 октября 2021 г.

Срок действия до 5 октября 2026 г.

Наименование типа средств измерений:

**Системы мониторинга пациента IntelliVue**

Производитель:

**«Philips Medizin Systeme Boblingen GmbH», Германия**

Документ на поверку:

**МРБ МП. 3126-2021 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Системы мониторинга пациента IntelliVue. Методика поверки»**

Интервал времени между государственными поверками **12 месяцев**

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 05.10.2021 № 98

Средства измерений данного типа средства измерений, производимые в период срока действия данного сертификата об утверждении типа средства измерений, разрешаются к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средств измерений.

Заместитель Председателя комитета

А.А.Бурак

Дата выдачи 12 октября 2021 г.

*Мессинг*

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений

от 5 октября 2021г. № 14397

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Системы мониторинга пациента IntelliVue

Назначение и область применения: системы мониторинга пациента IntelliVue (X3, MX400, MX450, MX500, MX550, MX700, MX800) (далее – системы) предназначены для измерения и непрерывного отображения электрокардиограммы (далее – ЭКГ) и частоты сердечных сокращений по электрокардиосигналу (далее – ЧСС), непрерывного неинвазивного насыщения крови кислородом (далее – SpO<sub>2</sub>), диастолического и систолического артериального давления косвенным неинвазивным осциллометрическим методом (далее – НИАД), температуры тела человека (далее – ТЕМП) и частоты пульса (далее – ЧП). Область применения: палаты пред- и послеоперационного наблюдения, отделения общей терапии, амбулаторные отделения, на постах медицинской сестры клиник, больниц, госпиталей и других лечебно-профилактических учреждений.

Описание: системы представляют собой мониторы, в которые может встраиваться многопараметрический измерительный модуль X3, который осуществляет измерение по следующим каналам: ЭКГ/ECG (электрокардиография), ЧСС/Cardiotach (частота сердечных сокращений), НИАД/NBP (неинвазивное артериальное давление), ИАД/IPP (инвазивное артериальное давление), температура/TEMP.

Принцип действия систем основан на преобразовании измерительной информации, получаемой от многопараметрического измерительного модуля X3, в графическую и цифровую информацию на дисплее монитора системы.

Системы имеют возможность вывода на экран монитора системы дополнительной информации при подключении специализированных модулей: SpO<sub>2</sub> (сатурация кислорода в крови), частота дыхания, спирометрия, ЭЭГ (электрокардиография), сердечный выброс по методу термодиллюции (CO), BisX (биспектральный индекс), trO<sub>2</sub>/CO<sub>2</sub> (вдох/выдох).

Системы имеют иерархическую систему тревог, устанавливаемую пользователем, а также обеспечивают возможность подключения к локальной сети.

Внешний вид систем приведен в приложении 1 к описанию типа.

Обязательные метрологические требования:

Таблица 1 – Модификации X3, MX400, MX450, MX500, MX550, MX700, MX800

Наименование параметра	Значение параметра
1	2
Канал измерения электрокардиограммы (ЭКГ)	
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений, уд/мин	
- для взрослых/детей	от 15 до 300
- для новорожденных	от 15 до 350
Пределы допускаемой погрешности измерения частоты сердечных сокращений, уд/мин	± 1 или ± 1 %, что больше

Окончание таблицы 1

1	2
Диапазон измерений частоты дыхания, вдох/мин - для взрослых/детей - для новорожденных	от 0 до 120 от 0 до 150
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения частоты дыхания, вдох/мин	$\pm 2$
Канал измерения уровня насыщения крови кислородом ( $SpO_2$ )	
Диапазон измерений насыщения уровня крови кислородом, %	от 70 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения уровня насыщения крови кислородом, %	$\pm 4$
Диапазон измерений частоты пульса ЧП, уд/мин	от 30 до 300
Пределы допускаемой погрешности измерения частоты пульса, уд/мин	$\pm 1$ или $\pm 2$ %, что больше
Канал измерения неинвазивного артериального давления (НИАД)	
Диапазон измерений неинвазивного артериального давления, мм рт. ст.	от 15 до 270
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения неинвазивного артериального давления, мм рт. ст.	$\pm 5$
Канал измерений инвазивного артериального давления (ИАД)	
Диапазон измерений инвазивного артериального давления, мм рт. ст.	от минус 10 до плюс 300
Пределы допускаемой погрешности измерения инвазивного артериального давления, мм рт. ст.	$\pm 4$ или $\pm 4$ %, что больше
Канал преобразования температуры	
Диапазон преобразований температуры, °С	от минус 1,0 до плюс 45,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности преобразования температуры, °С	$\pm 0,1$

Основные технические и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям:

Таблица А.2 – Модификации X3, MX400, MX450, MX500, MX550, MX700, MX800

Наименование характеристики	Значение характеристики для модификаций
Номинальное напряжение питания, В	230
Габаритные размеры, мм, не более	
- X3	249×97×111
- MX400	277×288×186
- MX450	327×288×190
- MX500	327×288×190
- MX550	404×308×191
- MX700	393×321×233
- MX800	478×364×222
Масса, кг, не более	
- X3	1,4
- MX400	6,0
- MX450	6,6
- MX500	6,3
- MX550	7,5
- MX700	9,0
- MX800	11,0

Комплектность:

Таблица 3

Наименование	Количество
Система мониторинга пациента IntelliVue (состав системы в соответствии с заказом)	1
Упаковка	1
Руководство по эксплуатации	1

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: знак утверждения типа средства измерения наносится на титульный лист руководства по эксплуатации.

Поверка осуществляется по МРБ МП. 3126-2021 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Системы мониторинга пациента IntelliVue. Методика поверки».

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений указана в приложении 2 к описанию типа.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений: документация фирмы производителя.

методику поверки: МРБ МП. 3126-2021 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Системы мониторинга пациента IntelliVue. Методика поверки».

Перечень средств поверки: генератор сигналов пациента Fluke ProSim 8, магазин сопротивлений MCP-63.

Идентификация программного обеспечения

Версия встроенного программного обеспечения – не ниже N.0.

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и технической документации производителя: Система мониторинга пациента IntelliVue соответствует требованиям технического регламента Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011), документации производителя.

Производитель средств измерений «Philips Medizin Systeme Boblingen GmbH», Германия.

Hewlett-Packard-Straße 2, 71034 Böblingen, Германия.

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений БелГИМ Республика Беларусь, г. Минск, Старовиленский тракт, 93  
Телефон: +375 17 374-55-01, факс: +375 17 244-99-38  
e-mail: info@belgim.by

Приложения: Приложение 1. Фотографии общего вида средства измерений на 3 листах.

Приложение 2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 2 листах.

Директор



В.Л. Гуревич

Приложение 1  
(обязательное)

Фотографии общего вида средства измерений

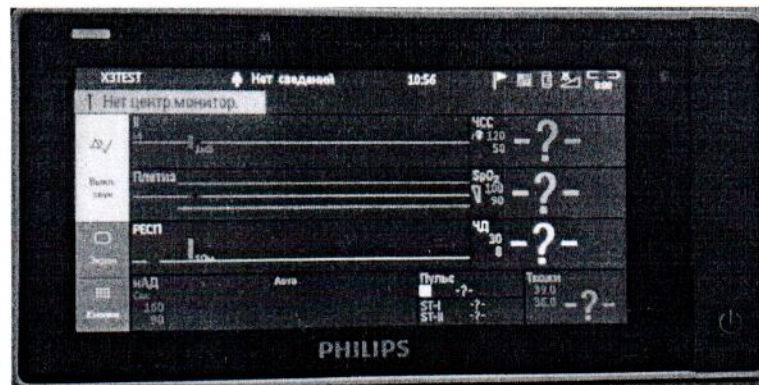


Рисунок 1 – Система мониторинга пациента IntelliVue (X3)

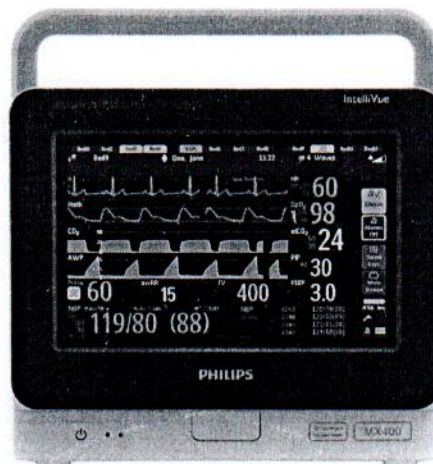


Рисунок 2 – Система мониторинга пациента IntelliVue (MX400)

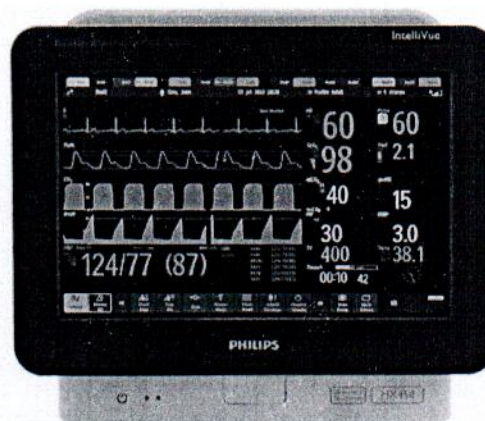


Рисунок 3 – Система мониторинга пациента IntelliVue (MX450)

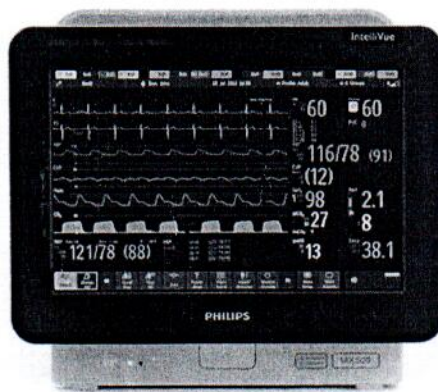


Рисунок 4 – Система мониторинга пациента IntelliVue (MX500)

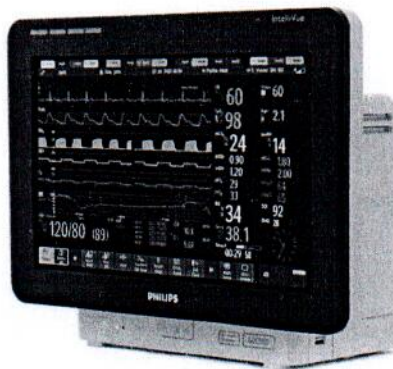


Рисунок 5 – Система мониторинга пациента IntelliVue (MX550)

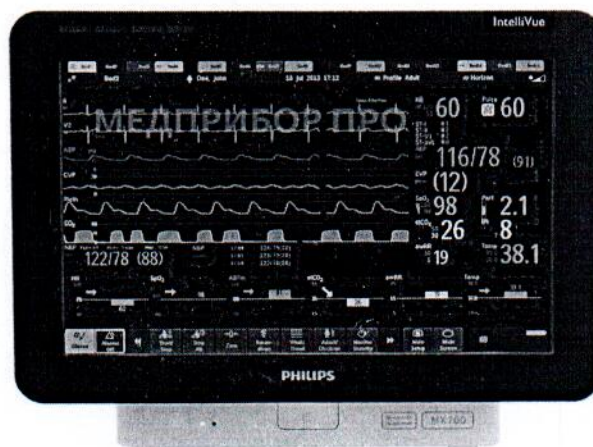


Рисунок 6 – Система мониторинга пациента IntelliVue (MX700)

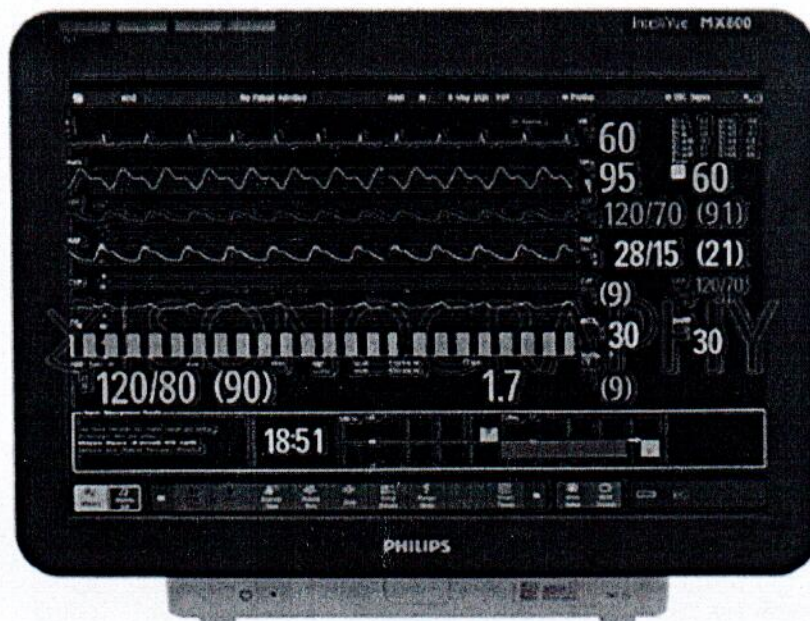


Рисунок 7 – Система мониторинга пациента IntelliVue (MX800)



## Приложение 2 (обязательное)

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)

Место нанесения  
знака поверки

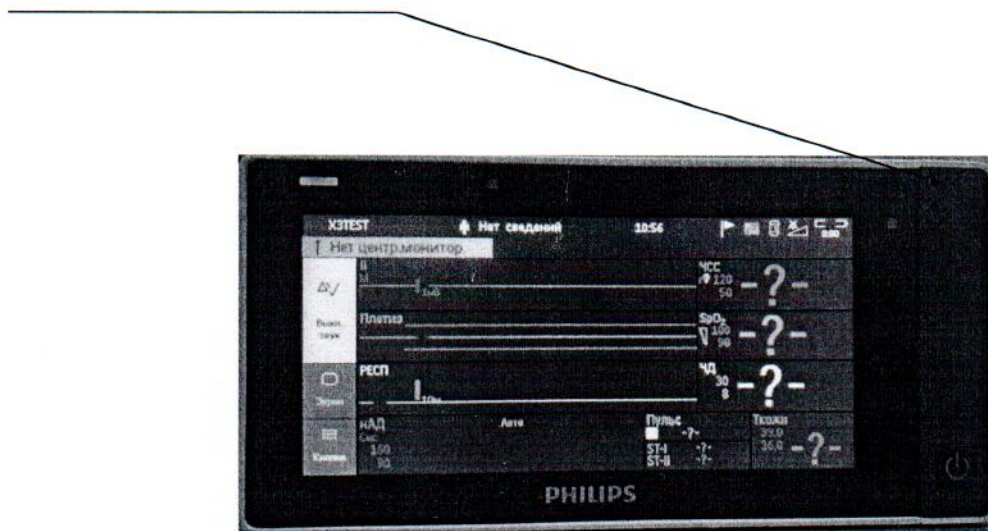


Рисунок А.1 – Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки на система мониторинга пациента IntelliVue (X3)

Место нанесения  
знака поверки

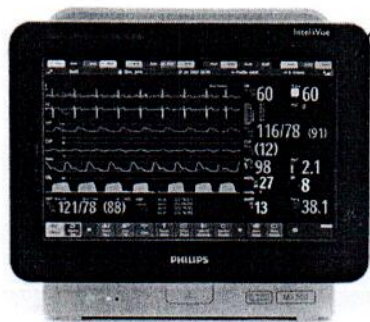


MX400

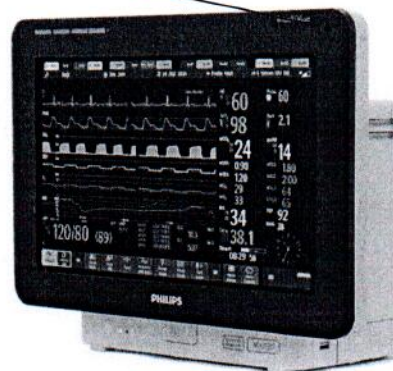
MX450

Рисунок А.2 – Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки на система мониторинга пациента IntelliVue (MX400, MX450)

Место нанесения  
знака поверки



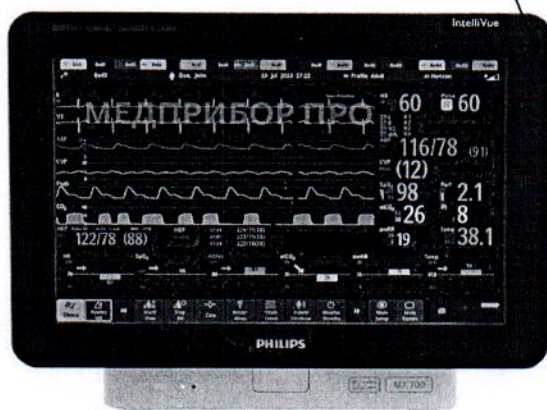
MX500



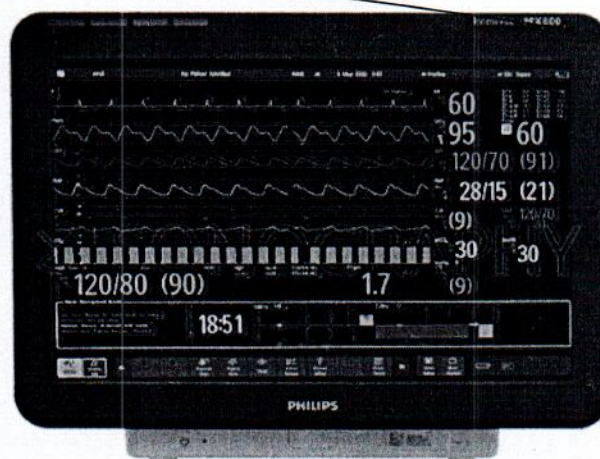
MX550

Рисунок А.3 – Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки на система мониторинга пациента IntelliVue (MX500, MX550)

Место нанесения  
знака поверки



MX700



MX800

Рисунок А.3 – Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки на система мониторинга пациента IntelliVue (MX700, MX800)