

# ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ

Директор унитарного предприятия  
«Белорусский государственный  
институт метрологии»

В.Л. Туревич



<b>Мониторы пациента Infinity M540</b>	Внесены в Государственный реестр средств измерений, прошедших государственные испытания Регистрационный № <i>РБ 03 25 7268 19</i>
--	--

Выпускают по документации фирмы "Draeger Medical Systems, Inc.",  
Соединенные Штаты Америки.

## НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Мониторы пациента Infinity M540 предназначены для измерения жизненно важных параметров человека и слежения за ними в реальном режиме времени с отображением измерительной информации.

Мониторы применяются для проведения длительного мониторинга состояния пациентов в условиях операционной, отделений реанимации, интенсивной терапии и других отделений медицинских учреждений, а также при транспортировании пациентов, в том числе при перевозках пациентов в автомобилях скорой помощи.

## ОПИСАНИЕ

Монитор позволяет измерять следующие параметры пациента:

- ЭКГ и ЧСС по каналу электрокардиографии;
- НИАД (неинвазивное артериальное давление);
- ИАД (инвазивное артериальное давление);
- температуры;
- сатурацию крови и ЧСС по каналу SpO<sub>2</sub>;

Принцип действия мониторов основан на преобразовании измерительной информации, получаемой с первичных измерительных преобразователей, размещаемых на пациенте, в цифровую с дальнейшим представлением ее в виде графической информации на дисплее монитора или передачей на периферийные устройства. Мониторы также могут работать с центральной станцией Infinity Central Station Wide фирмы «Draeger Medical Systems, Inc» под управлением прикладного программного обеспечения Infinity Central Station VG2. Мониторы оснащены автономным источником питания.

Мониторы имеют иерархическую систему тревог, устанавливаемую пользователем, которые делятся на:

- физиологические – тревоги по состоянию пациента, которые запускаются



при выходе измеряемого параметра за установленные пределы тревог или при патологическом состоянии пациента;

- технические – тревоги состояния системы, которые запускаются при нарушении работы монитора, при нарушении данных пациента вследствие неправильных действий персонала или механических неполадок.

По степени тяжести тревоги, генерируемые монитором, делятся на три категории: высокий, средний и низкий уровень. При возникновении тревог монитор указывает на них с помощью визуальных или звуковых сигналов (лампа тревоги, звуковые сигналы тревоги, сообщение тревоги, мигающие числовые значения). Частота и цвет мигания лампы тревоги соответствует разным уровням и видам тревог.

Конфигурация мониторов позволяет настраивать громкость, вариант и интервал звукового сигнала тревог, а также с помощью функции установки автоматических пределов тревог монитор может автоматически регулировать пределы тревог в соответствии с измеряемыми основными показателями жизнедеятельности пациента.

Версия программного обеспечения мониторов пациента Infinity M540 не ниже VG7.1.

Измеряемые и индицируемые параметры мониторов указаны в таблице 1.

Таблица 1

Измеряемые						Индицируемые параметры*										
ЭКГ (электрокардиография)	ЧСС (частота сердечных сокращений)	НИАД (неинвазивное артериальное давление)	ИАД (инвазивное артериальное давление)	Температура	SpO <sub>2</sub> (сатурация O <sub>2</sub> в крови)	модуль пульсоксиметрии Infinity Masimo Set	модуль пульсоксиметрии Infinity Nellcor OxiMax	Э модуль сердечного выброса по Infinity PiCCO	модуль ЭЭГ (электроэнцефалография)	модуль мониторинга CO <sub>2</sub> (вдох/выдох)	модуль BISx (биспектральный индекс)	модуль SNAP (непрерывное измерение НИАД)	модуль сердечного выброса по методу термодиллюции (CO)	модуль NMT (нейромышечная трансмиссия)	модуль газового анализа SCiO	
+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	

Примечание:

\* при комплектации систем соответствующими модулями:

- модуль пульсоксиметрии Infinity Masimo Set;
- модуль пульсоксиметрии Infinity Nellcor OxiMax;
- модуль сердечного выброса по Infinity PiCCO;
- модуль ЭЭГ (электроэнцефалография);
- модуль мониторинга CO<sub>2</sub>(вдох/выдох);
- модуль BISx (биспектральный индекс);
- модуль SNAP (непрерывное измерение НИАД);
- модуль сердечного выброса по методу термодиллюции (CO);
- модуль NMT (нейромышечная трансмиссия);
- модуль газового анализа SCiO.

Метрологические характеристики индицируемых параметров не нормируются.

Схема с указанием места нанесения знака поверки приведена в приложении А к описанию типа.

Внешний вид мониторов приведен на рисунке 1.



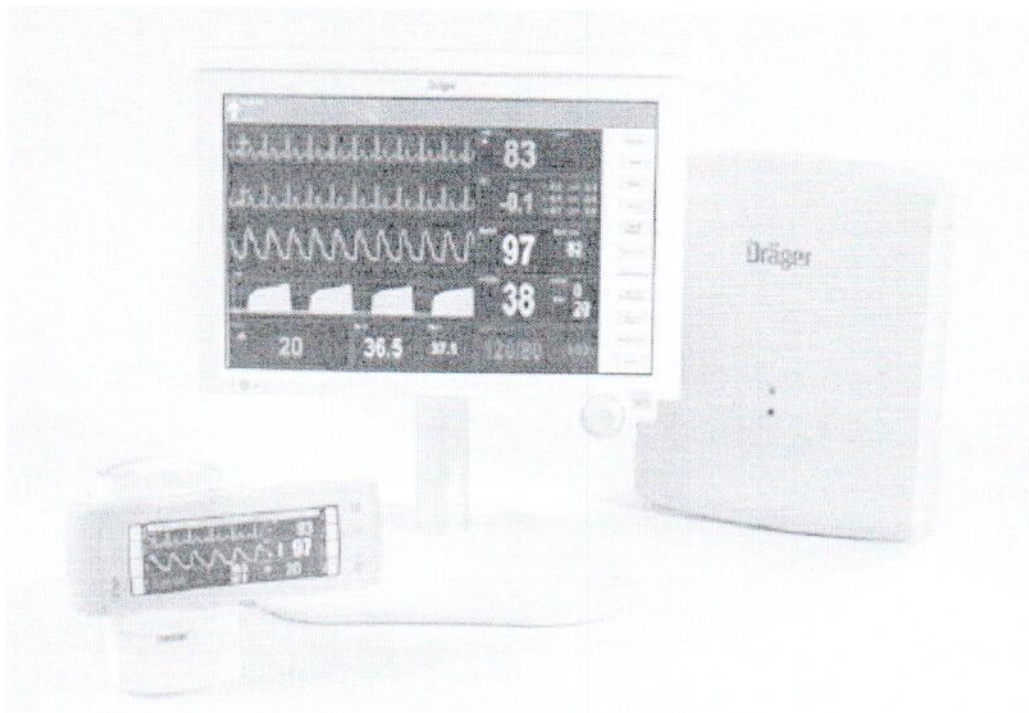


Рис. 1 Мониторы пациента Infinity M540.

## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики мониторов приведены в таблицах 2 и 3.

Таблица 2

Наименование параметра	Значение параметра
1	2
Канал измерения ЭКГ	
Количество отведений	3, 5, 6, 12
Диапазон измерения ЧСС, уд/мин:	От 15 до 300
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности при измерении ЧСС для диапазона: От 15 до 100 уд/мин От 101 до 300 уд/мин	$\pm 2$ уд/мин $\pm 1\%$
Канал измерения НИАД	
Диапазон измерения давления в манжете, мм рт. ст. в режиме измерений: - взрослый - ребенок - новорожденный	От 15 до 250 От 15 до 170 От 15 до 130
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления, мм рт. ст.	$\pm 3$
Канал измерения ИАД	
Диапазон измерения давления, мм рт. ст.	От минус 10 до плюс 400
Пределы допускаемой относительной (или абсолютной) погрешности при измерении давления	4% или $\pm 4$ мм рт. ст., в зависимости от того, что больше



Продолжение таблицы 2

1	2
Канал измерения TEMP	
Диапазон показаний температуры, °C	От 0 до 50
Диапазон измерений температуры, °C	От 30 до 42
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении температуры, °C	± 0,2

Канал измерения SpO <sub>2</sub>	
Диапазон показаний SpO <sub>2</sub> , %	От 0 до 100
Диапазон измерений SpO <sub>2</sub> , %	От 70 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении SpO <sub>2</sub> , %	± 3
Диапазон измерения частоты пульса, уд/мин	От 30 до 239
Предел допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты пульса, уд/мин	± 3

Таблица 3

Наименование параметра	Значение параметра
Напряжение питания от сети переменного тока частотой (50±2) Гц, В	230 ± 23
Время работы при питании от аккумулятора, ч, не менее	3,5
Габаритные размеры, мм, не более	259×89×43
Размеры дисплея, мм	158,2
Масса, кг, не более	0,92
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °C; - относительная влажность окружающего воздуха, %	от 0 до 35 от 20 до 95
Условия транспортирования: - температура окружающего воздуха, °C; - относительная влажность окружающего воздуха, %	от минус 20 до плюс 60 от 20 до 95
Степень защиты, обеспечиваемые оболочками, по ГОСТ 14254-2015	IPX1



## ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносят на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

## КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки монитора приведен в таблице 4.  
Принадлежности для мониторов приведены в таблице 5.

Таблица 4 – Комплект поставки монитора

Наименование	Количество,
1	2
Мониторы пациента телеметрические Infinity M300	1
Руководство по эксплуатации	1
Методика поверки*	1
Принадлежности **	См. табл. 5

\* Поставляется по требованию заказчика.  
\*\* Перечень и количество принадлежностей, входящих в комплект поставки монитора, определяется заявкой Заказчика, составленной путем выборки принадлежностей из таблицы 4.

Таблица 5 – Принадлежности

Наименование принадлежностей
1. M540
1. Удлинительный кабель ЭКГ на 3/5/6 отведений
2. Кабель ЭКГ на 3/5/6 отведений
3. Удлинительный кабель M540 НЕМО для ИАД
4. Модуль НЕМО2 / НЕМО4 для ИАД
5. Соединительный шланг НИАД
6. Манжета НИАД (разных размеров)
7. Удлинительный кабель SpO2 Masimo/Nellcor
8. Датчик SpO2 Masimo/Nellcor
9. Y кабель для измерения температуры по 2-м каналам
10. Датчик температуры внутриполостной /накожный
11. Внешние модули согласно списка.



## ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Техническая документация фирмы "Draeger Medical Systems Inc.", США.  
МРБ МП. 2994-2020 "Мониторы пациента Infinity M540, Каппа, Delta,  
мониторы пациента телеметрические M300, M300plus. Методика поверки".

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Мониторы пациента Infinity M540 соответствуют требованиям документации фирмы "Draeger Medical Systems Inc.", Соединенные Штаты Америки.

Мониторы пациента Infinity M540 соответствуют требованиям Технического регламента Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» ТР ТС 020, регистрационный номер декларации соответствия ЕАЭС № РОСС RU Д-US.АД37.В.02970/18, дата окончания действия декларации соответствия – 21.11.2021.

Межповерочный интервал – не более 12 месяцев.

Межповерочный интервал при применении в сфере законодательной метрологии Республики Беларусь - не более 12 месяцев.

**Изготовитель:** фирма «Draeger Medical Systems, Inc», США, 6 Tech Drive, Andover, MA 01810

Научно-исследовательский центр испытаний средств измерений и техники БелГИМ,

Старовиленский тракт, 93, г. Минск, тел. 378-98-13.

Аттестат аккредитации № ВУ/112 1.025, срок действия по 30.03.2024.

Начальник научно-исследовательского

центра испытаний средств измерений и техники  Д.М. Каминский



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
(обязательное)

Схемы с указанием места нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки

Место клейма-наклейки

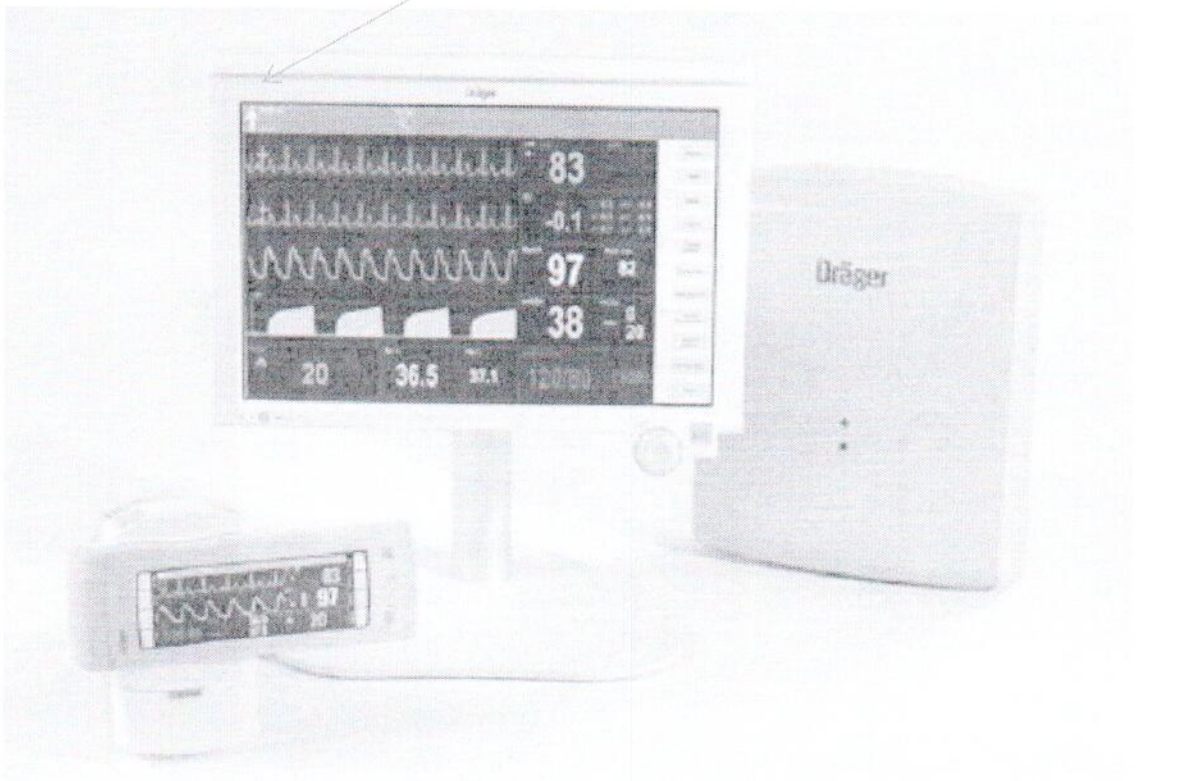


Рис. А.1. Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки на мониторы пациента Infinity M540

