



СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE
OF MEASURING INSTRUMENTS



НОМЕР СЕРТИФИКАТА:
CERTIFICATE NUMBER:

12973

ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО:
VALID TILL:

31 октября 2024 г.

Настоящий сертификат удостоверяет, что на основании положительных результатов государственных испытаний утвержден тип средств измерений

"Мониторы пациента Infinity Delta",

изготовитель - **фирма "Draeger Medical Systems, Inc.",**
Соединенные Штаты Америки (US),

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под номером **РБ 03 25 3729 19** и допущен к применению в Республике Беларусь с 31 октября 2019 г.

Описание типа средств измерений приведено в приложении и является неотъемлемой частью настоящего сертификата.

Заместитель Председателя комитета



Д.П.Барташевич

31 октября 2019 г.

Продлен до 29.12.2028

Постановление Госстандарта

от 29.12.2023 № 100

Подпись

М.П.

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ

Директор унитарного предприятия
«Белорусский государственный
институт метрологии»

В.Л. Гуревич

20

Мониторы пациента Infinity Delta	Внесены в Государственный реестр средств измерений, прошедших государственные испытания Регистрационный № <u>РБ 03 25 3729 19</u>
---	--

Выпускают по документации фирмы "Draeger Medical Systems, Inc.", США.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Мониторы пациента Infinity Delta 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, при транспортировании пациентов внутри медицинских учреждений.

ОПИСАНИЕ

Мониторы изготавливают двух исполнений: Infinity Delta, Infinity Delta XL.

Монитор позволяет измерять следующие параметры пациента:

- ЭКГ и ЧСС по каналу электрокардиографии;
- НИАД (неинвазивное артериальное давление);
- ИАД (инвазивное артериальное давление);
- температуру;
- сатурацию крови и ЧСС по каналу SpO₂;

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 исполнений Infinity Delta, Infinity Delta XL не ниже VG 2.4.

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	SpO2 (сатурация O2 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 ₂ (вдох/выдох)	модуль BISx (биспектральный индекс)	модуль CNAP (непрерывное измерение НИАД)	модуль сердечного выброса по методу термодиллюции (CO)	модуль NMT (нейромышечная трансмиссия)	модуль газового анализа SCiO
+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Примечание:

* при комплектации систем соответствующими датчиками:

- модуль пульсоксиметрии Infinity Masimo Set;
- модуль пульсоксиметрии Infinity Nellcor OxiMax;
- модуль сердечного выброса по Infinity PiCCO;
- модуль ЭЭГ (электроэнцефалография);
- модуль мониторинга CO₂(вдох/выдох);
- модуль BISx (биспектральный индекс);
- модуль CNAP (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.



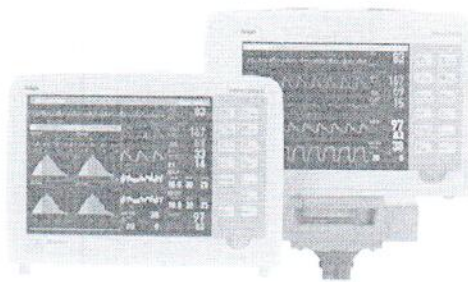


Рисунок 1. Мониторы пациента Infinity Delta

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Таблица 2

Наименование параметра	Значение параметра
Канал ECG	
Количество отведений	3, 5, 6, 12
Диапазон измерения ЧСС, уд/мин:	От 15 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении ЧСС	± 2 уд/мин или 1%, что больше
Канал NIBP	
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.	± 3
Канал IBP	
Диапазон преобразования электрических сигналов в значения давления, мм рт. ст.	От минус 10 до плюс 400
Пределы допускаемой относительной (или абсолютной) погрешности при преобразовании давления	4% или ± 4 , мм рт. ст., что больше
Канал TEMP	
Количество каналов	1
Диапазон показаний температуры, °C	От 0 до 55
Диапазон измерений температуры, °C	От 30 до 42
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении температуры, °C	$\pm 0,2$
Канал SpO₂	
Диапазон показаний SpO ₂ , %	От 0 до 100
Диапазон измерений SpO ₂ , %	От 70 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении уровня насыщения крови кислородом SpO ₂ , %	± 3
Диапазон измерения частоты пульса, уд/мин	От 30 до 250
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты пульса, уд/мин	± 3



Таблица 3

Наименование параметра	Значение параметра для исполнений Infinity Delta (Infinity Delta XL)
Напряжение питания от сети переменного тока частотой (50±2) Гц, В	230 ± 23
Время работы при питании от аккумулятора, мин, не менее	240
Габаритные размеры, мм, не более	253×365×190 (272×384×190)
Размеры дисплея, мм	264 (310)
Масса, кг, не более	5,8 (6,2)
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С; - относительная влажность окружающего воздуха, %	от 10 до 40 от 20 до 90
Условия транспортирования: - температура окружающего воздуха, °С; - относительная влажность окружающего воздуха, %	от минус 20 до плюс 40 от 10 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, шт.
1	2
Мониторы пациента Infinity Delta	1
Руководство по эксплуатации	1
Методика поверки*	1
Принадлежности **	Табл. 5
* Поставляется по требованию заказчика.	
** Перечень и количество принадлежностей, входящих в комплект поставки монитора, определяется заявкой Заказчика, составленной путем выборки принадлежностей из таблицы 5.	



Таблица 5 – Принадлежности

Наименование принадлежностей
1. Многопараметрический кабель MultiMed® plus / MultiMed 5 pod/ MultiMed 6 pod / NeoMed pod / MultiMed 12
2. Промежуточный кабель для передачи ЭКГ на 3 отведения для NeoMed pod
3. Кабель ЭКГ на 3/5/6 отведений
4. Соединительный шланг НИАД
5. Манжета НИАД (разных размеров)
6. Удлинительный кабель SpO ₂ Masimo/Nellcor
7. Датчик SpO ₂ Masimo/Nellcor
8. Y кабель для измерения температуры по 2-м каналам
9. Датчик температуры внутрисполостной /накожный
10. Y-образный кабель ИАД на 2 канала
11. Удлинительный кабель ИАД
12. Внешние модули согласно списку.

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 Delta соответствуют требованиям документации фирмы "Draeger Medical Systems Inc.", США.

Мониторы пациента Infinity Delta соответствуют требованиям Технического регламента Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» ТР ТС 020, регистрационный номер ЕАЭС № RU Д-US.ПЦ01.В.18585, дата окончания действия декларации о соответствии 16.01.2022.

Межповерочный интервал - не более 12 месяцев/

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

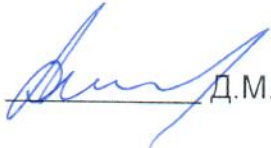
Изготовитель: фирма «Draeger Medical Systems, Inc», США, 6 Tech Drive, Andover, MA 01810

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

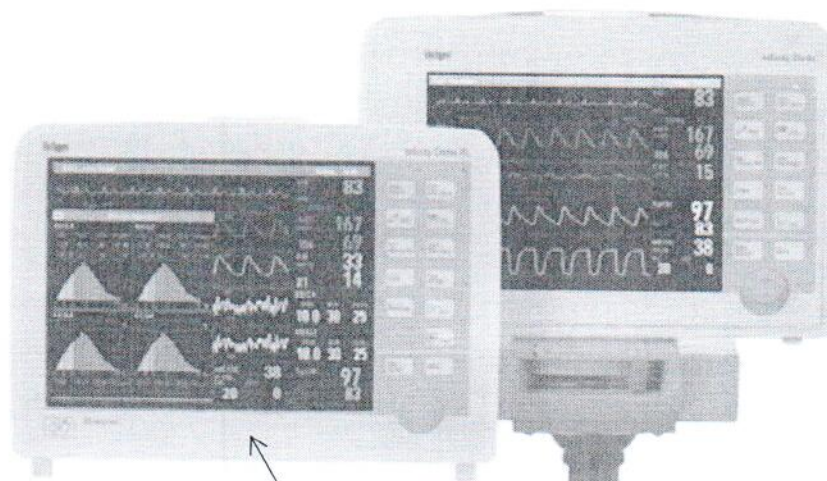
Начальник научно-исследовательского

центра испытаний средств измерений и техники  Д.М. Каминский



ПРИЛОЖЕНИЕ А (обязательное)

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



место нанесения знака
поверки в виде
клейма-наклейки

Рисунок А.1 - Внешний вид мониторов пациента Infinity Delta
и место нанесения знака поверки