



СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE
OF MEASURING INSTRUMENTS



НОМЕР СЕРТИФИКАТА:
CERTIFICATE NUMBER:

12974

ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО:
VALID TILL:

31 октября 2024 г.

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

"Мониторы пациента телеметрические Infinity M300, M300plus",

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

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под номером **РБ 03 25 3731 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

26



Мониторы пациента телеметрические Infinity M300, M300plus	Внесены в Государственный реестр средств измерений, прошедших государственные испытания Регистрационный № <u>Р50325 3731 19</u>
--	--

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

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Мониторы пациента телеметрические Infinity M300, M300plus 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 стационара и амбулаторных условиях с центральной станцией Infinity Central Station Wide фирмы «Draeger Medical Systems, Inc» под управлением прикладного программного обеспечения Infinity Central Station VG2.

ОПИСАНИЕ

Мониторы пациента телеметрические изготавливают: Infinity M300, Infinity M300plus.

Монитор позволяет измерять следующие параметры пациента:

- ЭКГ и ЧСС по каналу электрокардиографии;
- 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 и на встроенном мониторе. Мониторы работают 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 телеметрических Infinity M300, M300plus не ниже VF 10.1.

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

Внешний вид мониторов приведен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Внешний вид монитора пациента телеметрического Infinity M300

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики монитора представлены в таблицах 1 и 2.

Таблица 1

Наименование параметра	Значение параметра для исполнений Infinity M300, Infinity M300plus
Канал измерения ECG	
Количество отведений	3, 5, 6, 12
Диапазон измерения ЧСС, уд/мин	От 15 до 300
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности при измерении ЧСС в диапазоне: от 15 до 100 уд/мин от 101 до 300 уд/мин	± 2 уд/мин $\pm 1\%$
Канал измерения SpO ₂	
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 2

Наименование параметра	Значение параметра для исполнений Infinity M300 (Infinity M300plus)
Время работы при питании от аккумулятора, ч, не менее	26 (22)
Габаритные размеры, мм, не более	142×78,7×30,5 (157,5 81,1 30,6)
Разрешение экрана, мм, не менее	60 (55)
Масса, кг, не более	295 (315)
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С; - относительная влажность окружающего воздуха, %	от 0 до 40 от 10 до 85
Условия транспортирования: - температура окружающего воздуха, °С; - относительная влажность окружающего воздуха, %	от минус 20 до плюс 60 от 10 до 85
Степень защиты, обеспечиваемые оболочками, по ГОСТ 14254-2015	IPX7 (IPX4)
Примечание – в скобках указаны значения параметров для исполнения Infinity M300plus	

ЗНАК ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА

Знак государственного реестра наносится на титульный лист руководства по эксплуатации методом компьютерной графики.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки монитора приведен в таблице 3.
Принадлежности для мониторов приведены в таблице 4.

Таблица 3 – Комплект поставки монитора

Наименование	Количество,
1	2
Мониторы пациента телеметрические Infinity M300	1
Руководство по эксплуатации	1
Методика поверки*	1
Принадлежности **	См. табл. 4
* Поставляется по требованию заказчика. ** Перечень и количество принадлежностей, входящих в комплект поставки монитора, определяется заявкой Заказчика, составленной путем выборки принадлежностей из таблицы 4.	

Таблица 4 – Принадлежности

Наименование принадлежностей	
1.	Удлинительный кабель для ЭКГ 3/5/6 отведений
2.	Комплект кабеля ЭКГ на 3/5/6 отведений
3.	Промежуточный кабель Masimo / Nellcor
4.	Датчик SpO ₂ Masimo / Nellcor

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Документация фирмы "Draeger Medical Systems Inc.", Соединенные Штаты Америки.

МРБ МП. 2994-2020 "Мониторы пациента Infinity M540, Каппа, Delta, M300, M300plus. Методика поверки".

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Мониторы пациента телеметрические Infinity M300, M300plus соответствуют документации фирмы изготовителя "Draeger Medical Systems, Inc.", Соединенные Штаты Америки.

Мониторы пациента телеметрические Infinity M300, M300plus соответствуют требованиям Технического регламента Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» ТР ТС 020, регистрационный номер декларации соответствия ЕАЭС № РОСС RU Д-US.ПЦ01.В.18585, дата окончания действия декларации соответствия – 16.01.2022.

Межповерочный интервал – не более 12 месяцев.

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


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

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

Начальник научно-исследовательского
центра испытаний средств измерений и техники


_____ Д.М. Каминский



ПРИЛОЖЕНИЕ

(обязательное)

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

Знак поверки (клеймо-наклейка)



Рис. А.1. Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки на мониторы пациента телеметрические Infinity M300, M300plus.