

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ

Директор унитарного предприятия
"Белорусский государственный
институт метрологии"

Н.А. Жагора

2008



<p>СИСТЕМЫ МОНИТОРИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТА МОДУЛЬНЫЕ Infinity Explorer, Infinity Omega, Infinity Vista XL, Infinity Kappa XLT, Infinity Delta, Infinity Delta XL, Infinity Gamma XXL</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений, прошли государственные испытания Регистрационный № <u>Р50325342908</u></p>
--	---

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

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Системы мониторинга пациента модульные Infinity Explorer, Infinity Omega, Infinity Vista XL, Infinity Kappa XLT, Infinity Delta, Infinity Delta XL, Infinity Gamma XXL (далее – системы) предназначены для слежения за жизненно важными функциями человека и отображения измерительной информации на мониторе системы в реальном времени.

Системы применяются для проведения длительного мониторинга состояния пациентов в условиях операционной, отделений реанимации, интенсивной терапии и других отделений медицинских учреждений.

ОПИСАНИЕ

Система представляет собой монитор, в который могут по желанию заказчика встраиваться следующие модули:

- модуль ЭКГ (электрокардиография);
- модуль ЧСС (частота сердечных сокращений);
- модуль НИАД (неинвазивное артериальное давление);
- модуль ИАД (инвазивное артериальное давление);
- модуль температуры.

Принцип действия систем основан на преобразовании измерительной информации, получаемой с вышеперечисленных модулей, в графическую и цифровую информацию на дисплее монитора системы.

Системы имеют возможность вывода на экран монитора системы дополнительной информации при подключении следующих модулей, информация с которых является справочной:

- модуль SpO₂ (сатурация O₂ в крови);
- модуль импедансной пневмографии;
- модуль импедансной кардиографии;
- модуль ЭЭГ (электроэнцефалография);
- модуль сердечного выброса по методу PiCCO;
- модуль сердечного выброса по методу термодиллюции (CO);
- модуль BisX (биспектральный индекс);
- модуль NMT (нейромышечная трансмиссия);



- модуль trO_2/CO_2 (транскутанные газы);
- модуль мультигазового анестезиологического мониторинга;
- модуль оксикардиореспираграммы;
- модуль мониторинга CO_2 (вдох/выдох);
- модуль CNAP (непрерывное измерение НИАД);
- модуль мониторинга концентрации O_2 (вдох/выдох).

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

Измеряемые и индицируемые параметры систем указаны в таблице 1.

Таблица 1

Система мониторингования	Размер экрана монитора по диагонали, см	Измеряемые параметры						Индицируемые параметры*													
		ЭКГ (электрокардиография)	ЧСС (частота сердечных сокращений)	НИАД (неинвазивное артериальное давление)	ИАД (инвазивное артериальное давление)	Температура	SpO_2 (сатурация O_2 в крови)	Импедансная пневмография	Импедансная кардиография	ЭЭГ (электроэнцефалография)	Сердечный выброс по методу $PiCCO$	Сердечный выброс по методу термодиллюции (CO)	BisX (биспектральный индекс)	NMT (нейромышечная трансмиссия)	trO_2/CO_2 (транскутанные газы)	Мультигазовый анестезиологический мониторинг	Оксикардиореспираграмма	Мониторинг CO_2 (вдох/выдох)	CNAP (непрерывное измерение НИАД)	Мониторирование концентрации O_2 (вдох/выдох)	
Infinity Explorer**	43,2	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Infinity Omega***	26,4/31,0	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Infinity Vista XL	26,4	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-	+	-	-	-	+	+	+	+	+	+
Infinity Kappa XLT	43,2	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Infinity Delta	26,4	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Infinity Delta XL	31,0	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Infinity Gamma XXL	26,4	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-	+	-	-	-	+	+	+	+	+	+

Примечание: * – индицируемые параметры при комплектации систем соответствующими датчиками. Метрологические характеристики индицируемых параметров не нормируются;
 ** – сетевое решение (предназначено для создания сети мониторингования и дублирования измерительной информации);
 *** – система, состоящая из Infinity Delta или Infinity Delta XL и дополнительного монитора, предназначенного для дублирования измерительной информации.

Схема с указанием места нанесения знака поверки приведена в Приложении к описанию типа



Общий вид систем представлен на рисунке 1.

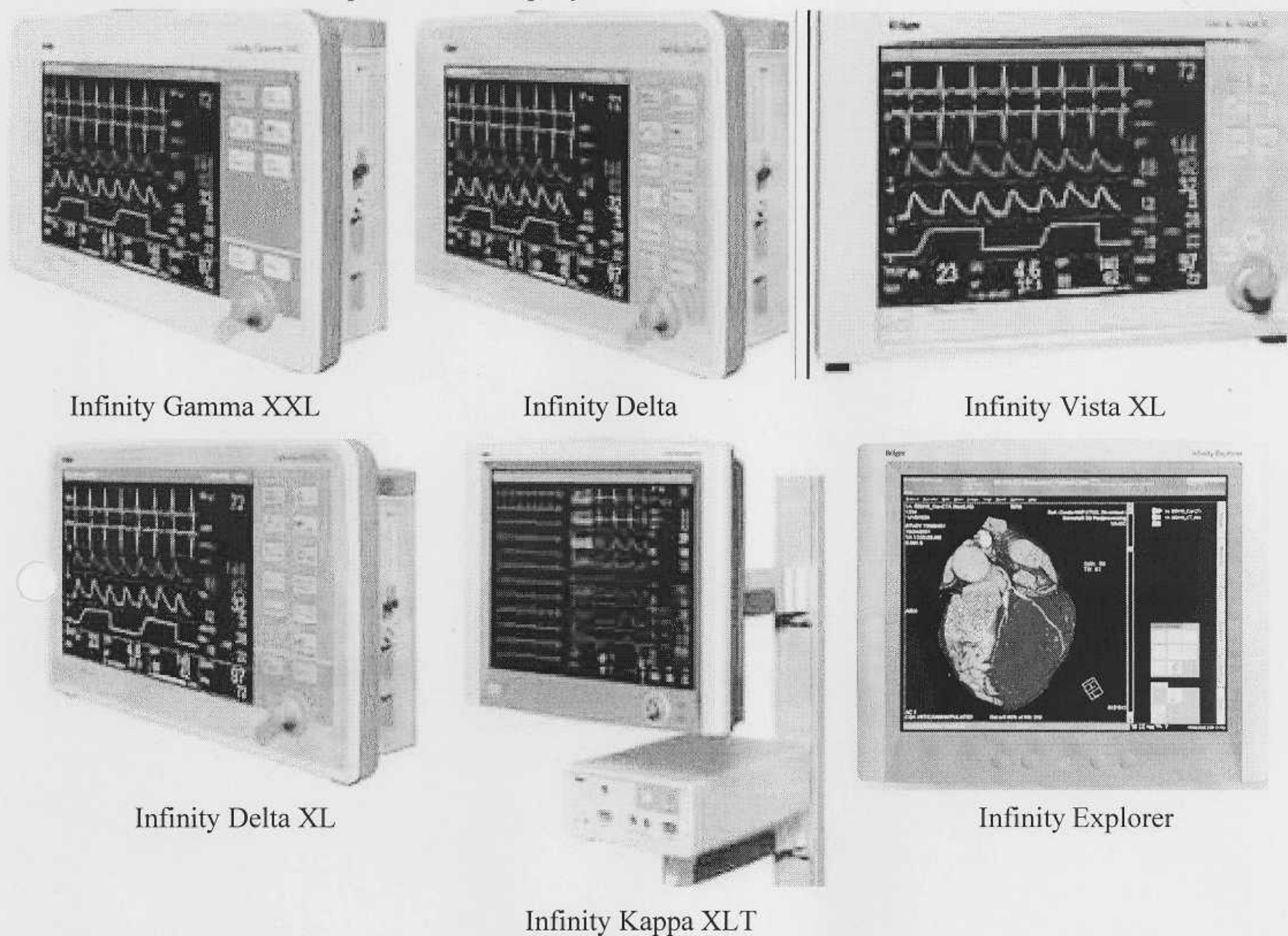


Рисунок 1. Внешний вид систем

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные характеристики систем представлены в таблице 2.
Таблица 2

Наименование параметра, единица измерения		Значение
1		2
Электрокардиограмма (ЭКГ)		
Диапазон входных напряжений, мВ	Infinity Explorer, Infinity Omega, Infinity Vista XL, Infinity Кappa XLT, Infinity Delta, Infinity Delta XL, Infinity Gamma XXL	от 0,03 до 5
Относительная погрешность измерения напряжения, в диапазонах:		
от 0,1 до 0,5 мВ, %, не более	Infinity Explorer, Infinity Omega, Infinity Vista XL, Infinity Кappa XLT, Infinity Delta, Infinity Delta XL,	±15
от 0,5 до 4 мВ, %, не более	Infinity Gamma XXL	±7

Продолжение таблицы 2

	1	2
Нелинейность, %, не более	Infinity Explorer, Infinity Omega, Infinity Vista XL, Infinity Кappa XLT, Infinity Delta, Infinity Delta XL, Infinity Gamma XXL	±2,0
Чувствительность, мВ/см	Infinity Explorer, Infinity Omega, Infinity Vista XL, Infinity Кappa XLT, Infinity Delta, Infinity Delta XL, Infinity Gamma XXL	от 0,25 до 4
Относительная погрешность установки чувствительности, %, не более	Infinity Explorer, Infinity Omega, Infinity Vista XL, Infinity Кappa XLT, Infinity Delta, Infinity Delta XL, Infinity Gamma XXL	±5
Коэффициент ослабления синфазных сигналов, не менее	Infinity Explorer, Infinity Omega, Infinity Vista XL, Infinity Кappa XLT, Infinity Delta, Infinity Delta XL, Infinity Gamma XXL	100000
Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, мкВ, не более	Infinity Explorer, Infinity Omega, Infinity Vista XL, Infinity Кappa XLT, Infinity Delta, Infinity Delta XL, Infinity Gamma XXL	20
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ), в диапазоне частот: от 0,5 до 40 Гц, %	Infinity Explorer, Infinity Omega, Infinity Vista XL, Infinity Кappa XLT, Infinity Delta, Infinity Delta XL, Infinity Gamma XXL	от минус 30 до плюс 30
Относительная погрешность измерения интервалов времени, %, не более	Infinity Explorer, Infinity Omega, Infinity Vista XL, Infinity Кappa XLT, Infinity Delta, Infinity Delta XL, Infinity Gamma XXL	±7
Скорость движения носителя записи (скорость развертки), мм/с	Infinity Explorer, Infinity Omega, Infinity Vista XL, Infinity Кappa XLT, Infinity Delta, Infinity Delta XL, Infinity Gamma XXL	25
Пределы относительной погрешности измерения скорости движения носителя записи (скорости развертки)*, %, не более	Infinity Explorer, Infinity Omega, Infinity Vista XL, Infinity Кappa XLT, Infinity Delta, Infinity Delta XL, Infinity Gamma XXL	±10
Диапазон измерения частоты сердечных сокращений, ударов в минуту	Infinity Explorer, Infinity Omega, Infinity Vista XL, Infinity Кappa XLT, Infinity Delta, Infinity Delta XL, Infinity Gamma XXL	от 15 до 300

Продолжение таблицы 2

1	2
Абсолютная погрешность измерения частоты сердечных сокращений, ударов в минуту, не более	±2
Неинвазивное артериальное давление (НИАД)	
Диапазон измерения давления, мм рт. ст.:	
для взрослых и детей Infinity Explorer, Infinity Omega, Infinity Omega, Infinity Vista XL, Infinity Кappa XLT, Infinity Delta, Infinity Delta XL, Infinity Gamma XXL	от 10 до 250
для новорожденных Infinity Explorer, Infinity Omega, Infinity Omega, Infinity Vista XL, Infinity Кappa XLT, Infinity Delta, Infinity Delta XL, Infinity Gamma XXL	от 10 до 130
Пределы допускаемой основной погрешности, мм рт. ст., не более	±3
Инвазивное артериальное давление (ИАД)	
Диапазон измерения давления, мм рт. ст.:	
для взрослых Infinity Explorer, Infinity Omega, Infinity Omega, Infinity Vista XL, Infinity Кappa XLT, Infinity Delta, Infinity Delta XL, Infinity Gamma XXL	от минус 50 до 399
Пределы допускаемой основной погрешности, мм рт. ст., не более	±2 или ±3 % (в зависимости от того, что больше)
Температура	
Диапазон измерения температуры тела, °С	
Infinity Explorer, Infinity Omega, Infinity Omega, Infinity Vista XL, Infinity Кappa XLT, Infinity Delta, Infinity Delta XL, Infinity Gamma XXL	от минус 5 °С до 50 °С
Абсолютная погрешность измерения температуры тела, °С, не более	
Infinity Explorer, Infinity Omega, Infinity Omega, Infinity Vista XL, Infinity Кappa XLT, Infinity Delta, Infinity Delta XL, Infinity Gamma XXL	±0,2
Габаритные размеры, мм, не более	
Infinity Explorer	13×43,7×37,7
Infinity Omega	253×365×190/272×384×190
Infinity Vista XL	224×330×102
Infinity Кappa XLT	377×437×131
Infinity Delta	253×365×190
Infinity Delta XL	272×384×190
Infinity Gamma XXL	253×365×190
Масса, кг, не более	
без внешнего аккумулятора:	
Infinity Explorer	–
Infinity Omega	5,8/6,8
Infinity Vista XL	7,0
Infinity Кappa XLT	–
Infinity Delta	5,8
Infinity Delta XL	6,8
Infinity Gamma XXL	5,8

Продолжение таблицы 2

1		2
с внешним аккумулятором:	Infinity Explorer	8,5
	Infinity Omega	6,4/8,3
	Infinity Vista XL	7,7
	Infinity Kappa XLT	12,0
	Infinity Delta	6,4
	Infinity Delta XL	8,3
	Infinity Gamma XXL	6,4

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации системы типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки системы указан в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Система мониторинга пациента модульная (Infinity Explorer, Infinity Omega, Infinity Omega, Infinity Vista XL, Infinity Kappa XLT, Infinity Delta, Infinity Delta XL, Infinity Gamma XXL)	1
Упаковка	1
Руководство по эксплуатации	1
Методика поверки МРБ МП.1858-2008	1

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Техническая документация фирмы "Drager Medical Systems Inc.", США.

МРБ МП.1858-2008 "Системы мониторинга пациента модульные Infinity Explorer, Infinity Omega, Infinity Omega, Infinity Vista XL, Infinity Kappa XLT, Infinity Delta, Infinity Delta XL, Infinity Gamma XXL. Методика поверки".

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Системы мониторинга пациента модульные Infinity Explorer, Infinity Omega, Infinity Omega, Infinity Vista XL, Infinity Kappa XLT, Infinity Delta, Infinity Delta XL, Infinity Gamma XXL соответствуют требованиям документации фирмы "Drager Medical Systems Inc.", США.


Межповерочный интервал – не более 12 месяцев (для систем, предназначенных для применения либо применяемых в сфере законодательной метрологии).

Научно-исследовательский испытательный центр БелГИМ,
г. Минск, Старовиленский тракт, 93, тел. 334-98-13.
Аттестат аккредитации № ВУ/112 02.1.0.0025.

Разработчик: "Drager Medical Systems Inc.", 3135 Quarry Road Telford, PA 18969, USA

Изготовитель: "Drager Medical Systems Inc.", 3135 Quarry Road Telford, PA 18969, USA

Начальник научно-исследовательского
центра испытаний средств измерений и техники

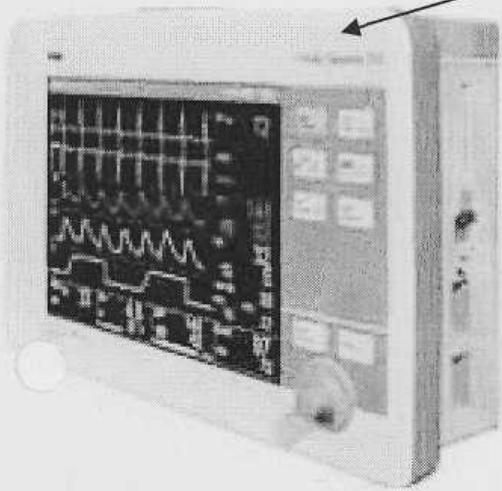
 С.В. Курганский



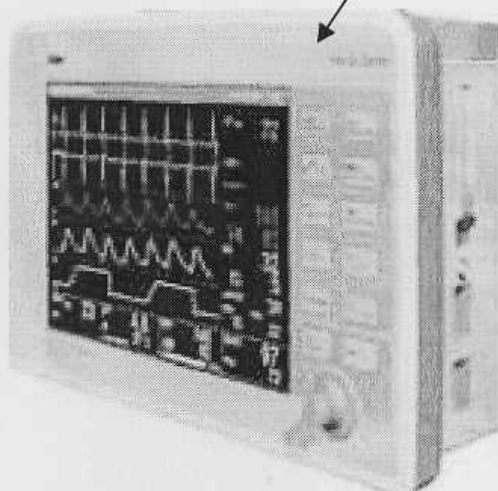
ПРИЛОЖЕНИЕ
(обязательное)

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

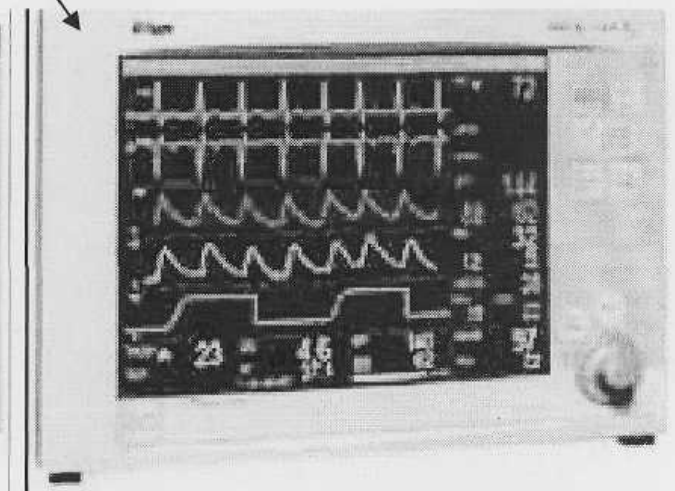
знак поверки (клеймо-наклейка)



Infinity Gamma XXL

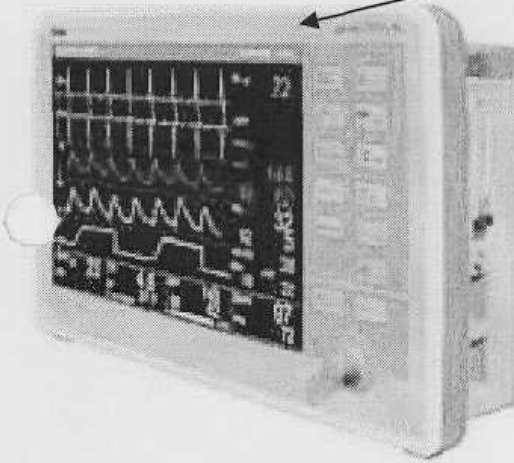


Infinity Delta

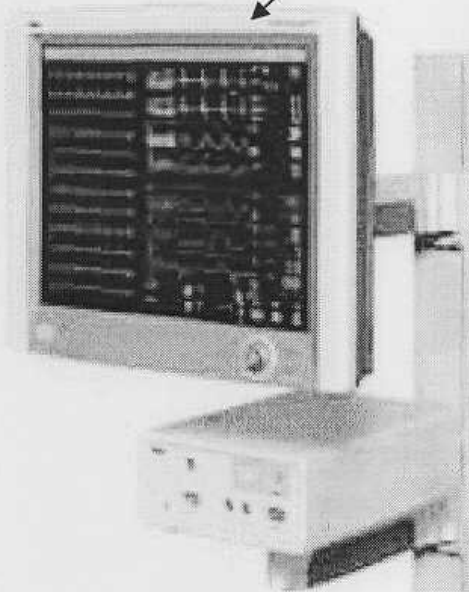


Infinity Vista XL

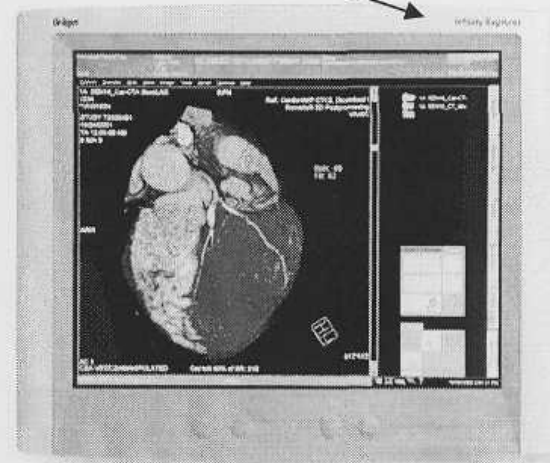
знак поверки (клеймо-наклейка)



Infinity Delta XL



Infinity Kappa XLT



Infinity Explorer

