

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**

УТВЕРЖДАЮ

Директор унитарного предприятия
"Белорусский государственный
институт метрологии"

Н.А. Жагора

2011



СИСТЕМЫ МОНИТОРИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТА ТЕЛЕМЕТРИЧЕСКИЕ Infinity Central Station	Внесены в Государственный реестр средств измерений, прошедших государственные испытания Регистрационный № <u>Р50325373-108</u>
--	--

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

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Системы мониторинга пациента телеметрические Infinity Central Station (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 является сетевым решением, предназначенным для создания сети мониторинга и дублирования измерительной информации, и представляет собой программно-аппаратный комплекс, к которому по локальной сети могут подключаться системы мониторинга пациента модульные Infinity Explorer, Infinity Omega, Infinity Vista XL, Infinity Kappa XLT, Infinity Delta, Infinity Delta XL, Infinity Gamma XXL и системы мониторинга пациента сконфигурированные Infinity Vista, Infinity Gamma, Infinity Gamma XL.

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

Система позволяет вести наблюдение одновременно за 16 пациентами (при использовании двух мониторов за 32 пациентами).

Система имеет иерархическую систему тревог, устанавливаемую пользователем.

Измеряемые и индицируемые параметры систем указаны в таблице 1.



Таблица 1

Система мониторинга	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) tpO ₂ /CO ₂ (транскутанные газы) Мультигазовый анестезиологический мониторинг Оксикардioresпираграмма Мониторинг CO ₂ (вдох/выдох) CNAP (непрерывное измерение НИАД) Мониторирование концентрации O ₂ (вдох/выдох)	
Infinity Central Station	43,2/53,3	+ + + + +	+ + + + + + + + + + + + + + + + + +

Примечание: * – индицируемые параметры при комплектации систем соответствующими датчиками. Метрологические характеристики индицируемых параметров не нормируются.

Схема с указанием места нанесения знака поверки приведена в Приложении к описанию типа. Общий вид систем представлен на рисунке 1.

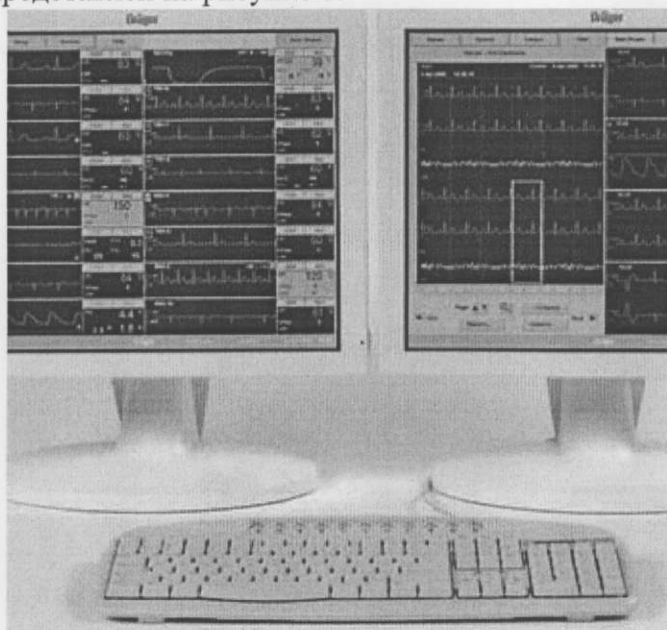


Рисунок 1. Внешний вид системы

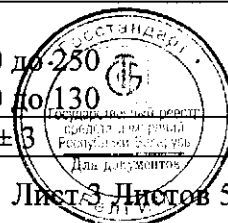


ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные характеристики системы с подключенной к ней системой мониторинга пациента модульной или системой мониторинга сконфигурированной представлены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование параметра, единица измерения	Значение
1	2
Электрокардиограмма (ЭКГ)	
Диапазон входных напряжений, мВ	от 0,03 до 5
Относительная погрешность измерения напряжения, в диапазонах:	
от 0,1 до 0,5 мВ, %, не более	±15
от 0,5 до 4 мВ, %, не более	±7
Нелинейность, %, в пределах	±2,0
Чувствительность, мм/мВ	от 0,25 до 4
Относительная погрешность установки чувствительности, %, не более	±5
Коэффициент ослабления синфазных сигналов, не менее	100000
Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, мкВ, не более	20
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ), в диапазоне частот:	
от 0,5 до 28 Гц, % для Infinity Vista, Infinity Gamma, Infinity Gamma XL	от минус 30 до плюс 30
от 0,5 до 40 Гц, % для Infinity Explorer, Infinity Omega, Infinity Vista XL, Infinity Kappa XLT, Infinity Delta, Infinity Delta XL, Infinity Gamma XXL	от минус 30 до плюс 30
Относительная погрешность измерения интервалов времени, %, не более	± 7
Скорость движения носителя записи (скорость развертки), мм/с	25
Пределы относительной погрешности измерения скорости движения носителя записи (скорости развертки), %	± 20
для Infinity Vista, Infinity Gamma, Infinity Gamma XL	
для Infinity Explorer, Infinity Omega, Infinity Vista XL, Infinity Kappa XLT, Infinity Delta, Infinity Delta XL, Infinity Gamma XXL	± 10
Диапазон измерения частоты сердечных сокращений, ударов в минуту	от 15 до 300
Абсолютная погрешность измерения частоты сердечных сокращений, ударов в минуту, не более	
для Infinity Vista, Infinity Gamma, Infinity Gamma XL	± 5
для Infinity Explorer, Infinity Omega, Infinity Vista XL, Infinity Kappa XLT, Infinity Delta, Infinity Delta XL, Infinity Gamma XXL	± 2
Неинвазивное артериальное давление (НИАД)	
Диапазон измерения давления, мм рт. ст.:	
для взрослых и детей	от 10 до 250
для новорожденных	от 10 до 130
Пределы допускаемой основной погрешности, мм рт. ст.	± 3



Продолжение таблицы 2

1	2
Инвазивное артериальное давление (ИАД)	
Диапазон измерения давления, мм рт. ст.:	от минус 50 до 399
Пределы допускаемой основной погрешности, мм рт. ст.	±2 или 3 % (в зависимости от того, что больше)
Температура	
Диапазон измерения температуры тела, °С для Infinity Vista, Infinity Gamma, Infinity Gamma XL для Infinity Explorer, Infinity Omega, Infinity Vista XL, Infinity Kappa XLT, Infinity Delta, Infinity Delta XL, Infinity Gamma XXL	от 0 °С до 50 °С от минус 5 °С до 50 °С
Пределы абсолютной погрешности измерения температуры тела, °С для Infinity Vista, Infinity Gamma, Infinity Gamma XL для Infinity Explorer, Infinity Omega, Infinity Vista XL, Infinity Kappa XLT, Infinity Delta, Infinity Delta XL, Infinity Gamma XXL	±0,2 (в диапазоне температур от 30 до 50 °С) ±0,2
Габаритные размеры, мм, не более системного блока	426,7×218,4×508,0
Масса, кг, не более системного блока	22,5

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 мониторингования пациента телеметрическая Infinity Central Station	1
Упаковка	1
Руководство по эксплуатации	1
Методика поверки МРБ МП.1860-2008	1

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

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

МРБ МП.1860-2008 "Система мониторингования пациента телеметрическая Infinity Central Station. Методика поверки".

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Системы мониторингования пациента телеметрические Infinity Central Station соответствуют требованиям документации фирмы "Draeger Medical Systems Inc.", США.

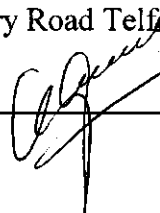
Межповерочный интервал – не более 12 месяцев (для систем, предназначенных для применения либо применяемых в сфере законодательной метрологии).

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

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

Изготовитель: "Draeger 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)

