

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

УТВЕРЖДАЮ

Директор Белгосстандарта



Системы мониторинга пациента модульные Infinity Explorer, Infinity Omega, Infinity Vista XL, Infinity Kappa XLT, Infinity Delta, Infinity Delta XL, Infinity Gamma XXL	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>Р50325 342914</u>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------

Выпускают по технической документации фирмы "Draeger 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

Каждая 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 мониторинга	Размер экрана монитора по диагонали	Измеряемые параметры					Индицируемые параметры*													
		ЭКГ (электрокардиография)	ЧСС (частота сердечных сокращений)	НИАД (неинвазивное артериальное давление)	ИАД (инвазивное артериальное давление)	Температура	SpO2 (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)	Мониторинг концентрации O_2 (вдох/выдох)
Infinity																				
Explorer**	43,2	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Omega***	26,4/31,0	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Vista XL	26,4	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-	+	-	-	-	+	+	+	+	+
Kappa XLT	43,2	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Delta	26,4	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Delta XL	31,0	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Gamma XXL	26,4	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-	+	-	-	-	+	+	+	+	+

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



Внешний вид систем приведен на рисунках 1-6. Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки указано в приложении А.



Рисунок 1 – Внешний вид системы мониторинга пациента модульной Infinity Gamma XXL



Рисунок 2 – Внешний вид системы мониторинга пациента модульной Infinity Delta





Рисунок 3 – Внешний вид системы мониторинга пациента модульной Infinity Vista XL

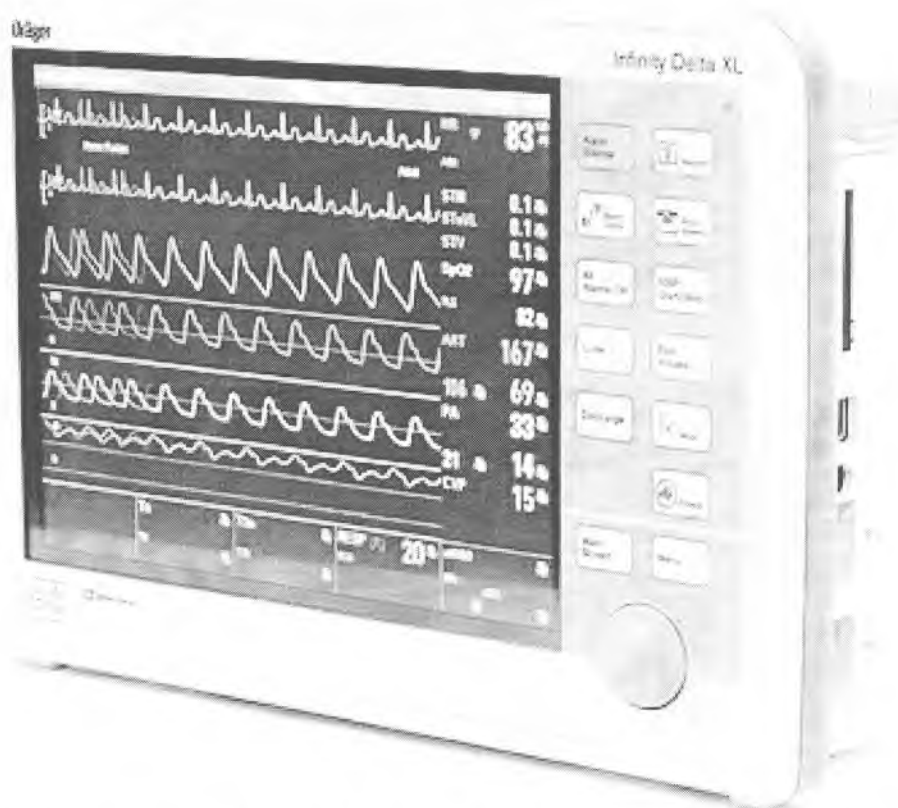


Рисунок 4 – Внешний вид системы мониторинга пациента модульной Infinity Delta XL





Рисунок 5 – Внешний вид системы мониторинга пациента модульной Infinity Capra XLT

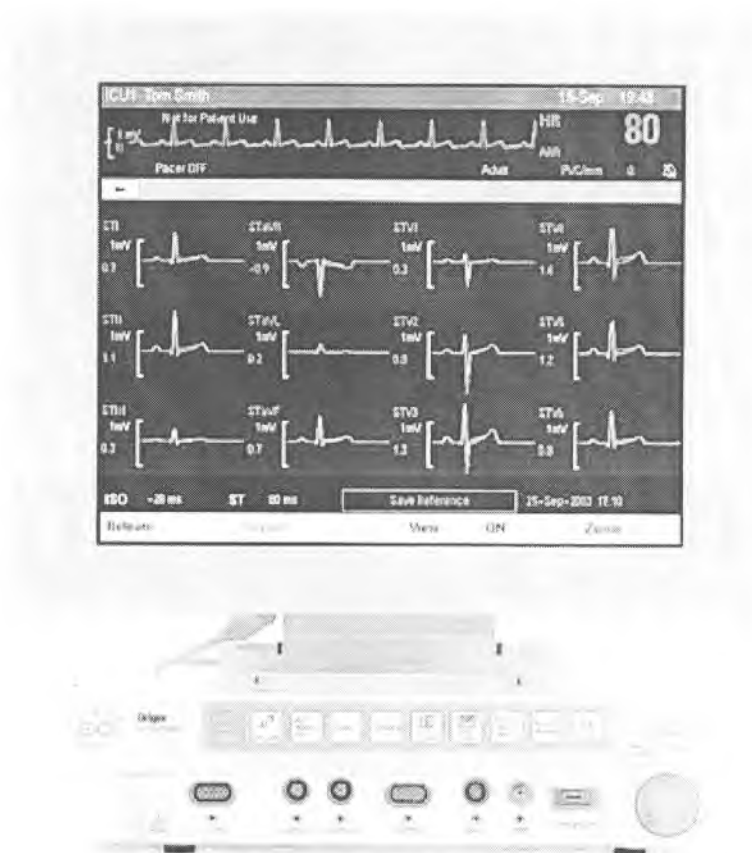


Рисунок 6 – Внешний вид системы мониторинга пациента модульной Infinity Explorer



ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические характеристики систем 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, %, не более	±2,0
Чувствительность, мВ/см	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 40 Гц, %	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), %	±10
Диапазон измерения частоты сердечных сокращений, ударов в минуту	от 15 до 300
Абсолютная погрешность измерения частоты сердечных сокращений, ударов в минуту, не более	±2
Неинвазивное артериальное давление (НИАД)	
Диапазон измерения давления для взрослых и детей, мм рт. ст.	от 10 до 250
Диапазон измерения давления для новорожденных, мм рт. ст.	от 10 до 130
Пределы допускаемой основной погрешности, мм рт. ст.	±3
Инвазивное артериальное давление (ИАД)	
Диапазон измерения давления для взрослых, 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	от минус 5 °С до 50 °С
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения температуры тела, °С	±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 Kappa XLT	377×437×131
- Infinity Delta	253×365×190
- Infinity Delta XL	272×384×190
- Infinity Gamma XXL	253×365×190



Продолжение таблицы 2

1	2
Масса без внешнего аккумулятора, кг, не более: - Infinity Explorer - Infinity Omega - Infinity Vista XL - Infinity Кappa XLT - Infinity Delta - Infinity Delta XL - Infinity Gamma XXL	- 5,8/6,8 7,0 - 5,8 6,8 5,8
Масса с внешним аккумулятором, кг, не более: - Infinity Explorer - Infinity Omega - Infinity Vista XL - Infinity Кappa XLT - Infinity Delta - Infinity Delta XL - Infinity Gamma XXL	8,5 6,4/8,3 7,7 12,0 6,4 8,3 6,4

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносят на корпус системы в виде клейма-наклейки, на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки системы указан в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Система мониторингования пациента модульная (Infinity Explorer, Infinity Omega, Infinity Vista XL, Infinity Кappa 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 "Draeger Medical Systems Inc.", США.

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



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Системы мониторинга пациента модульные Infinity Explorer, Infinity Omega, Infinity Vista XL, Infinity Кappa XLT, Infinity Delta, Infinity Delta XL, Infinity Gamma XXL 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 центр испытаний средств измерений и техники БелГИМ

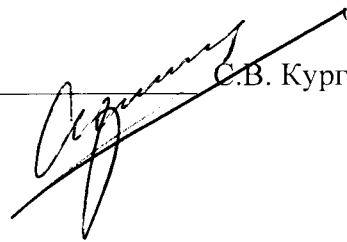
Республика Беларусь, г. Минск, Старовиленский тракт, 93

Тел. (+37517) 334-98-13.

Аттестат аккредитации № ВУ/112 02.1.0.0025.

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

Начальник НИЦИСИиТ БелГИМ


С.В. Курганский

Handwritten mark



ПРИЛОЖЕНИЕ
(обязательное)

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

место нанесения знака поверки

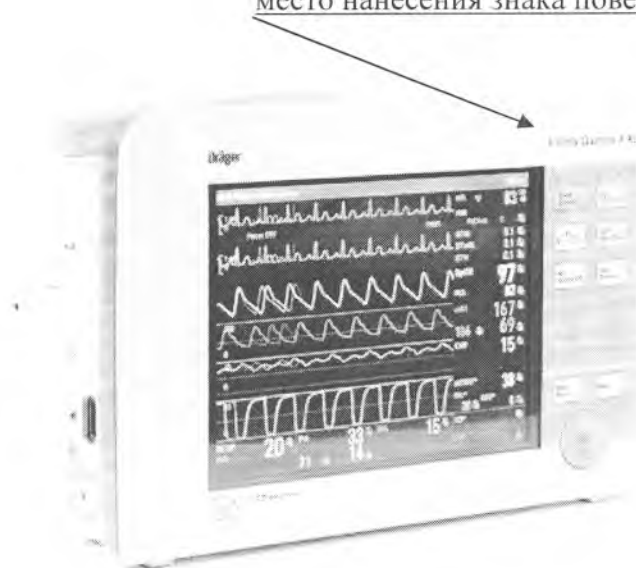


Рисунок 1 – Внешний вид системы мониторинга пациента модульной Infinity Gamma XXL с указанием нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки

место нанесения знака поверки

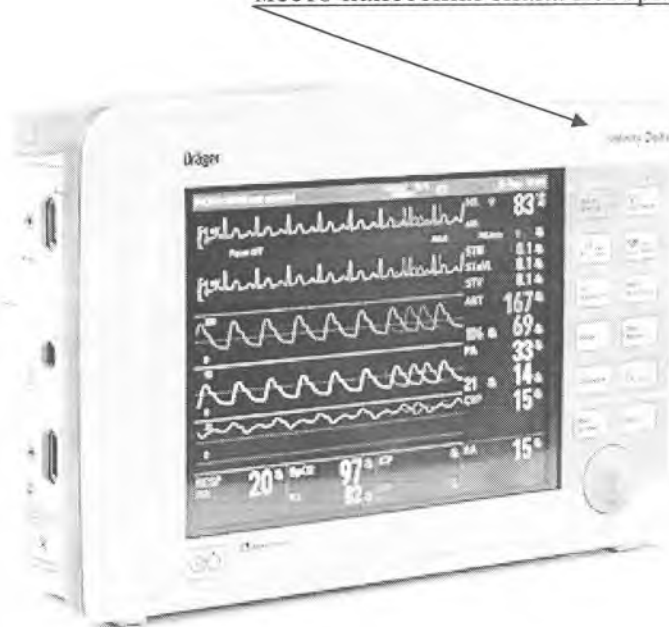


Рисунок 2 – Внешний вид системы мониторинга пациента модульной Infinity Delta с указанием нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки





Рисунок 3 – Внешний вид системы мониторинга пациента модульной Infinity Vista XL с указанием нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки

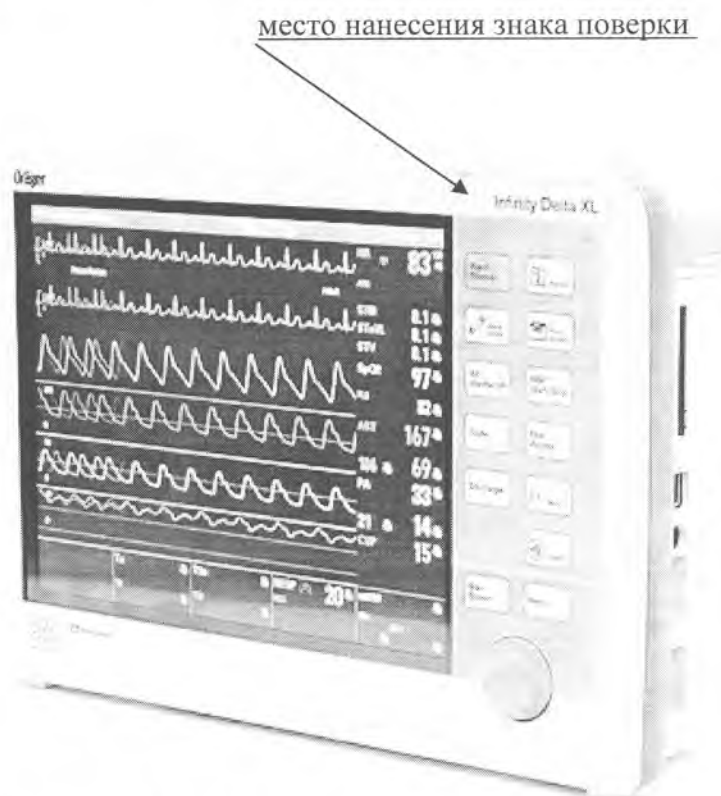


Рисунок 4 – Внешний вид системы мониторинга пациента модульной Infinity Delta XL с указанием нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки



место нанесения знака поверки



Рисунок 5 – Внешний вид системы мониторинга пациента модульной Infinity Carta XLT с указанием нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки

место нанесения знака поверки

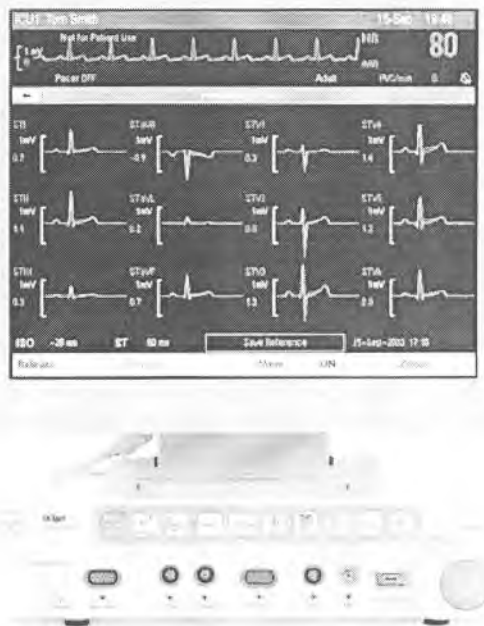


Рисунок 6 – Внешний вид системы мониторинга пациента модульной Infinity Explorer с указанием нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки

