

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



Системы мониторинга пациента
телеметрические Infinity Central Station

Внесены в Государственный реестр
средств измерений
Регистрационный № *Р50325343184*

Выпускают по технической 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	Измеряемые параметры						Индицируемые параметры*												
		Infinity Central Station	43,2/53,3	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	Оксикардиоспирограмма	Мониторинг CO ₂ (вдох/выдох)
+	+			+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

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

Внешний вид системы приведен на рисунке 1. Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки указано в приложении А.



Рисунок 1 – Внешний вид системы мониторингования пациента телеметрической Infinity Central Station



ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические 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, %, 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, % (для Infinity Explorer, Infinity Omega, Infinity Vista XL, Infinity Каппа XLT, Infinity Delta, Infinity Delta XL, Infinity Gamma XXL) от 0,5 до 28 Гц, % (для Infinity Vista, Infinity Gamma, Infinity Gamma XL)	от минус 30 до плюс 30 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), % - для Infinity Explorer, Infinity Omega, Infinity Vista XL, Infinity Каппа XLT, Infinity Delta, Infinity Delta XL, Infinity Gamma XXL - для Infinity Vista, Infinity Gamma, Infinity Gamma XL	±10 ±20
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 Explorer, Infinity Omega, Infinity Vista XL, Infinity Каппа XLT, Infinity Delta, Infinity Delta XL, Infinity Gamma XXL - для Infinity Vista, Infinity Gamma, Infinity Gamma XL	±2 ±5
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)



Продолжение таблицы 2

1	2
Температура	
Диапазон измерения температуры тела, °С - для Infinity Explorer, Infinity Omega, Infinity Vista XL, Infinity Карра XLT, Infinity Delta, Infinity Delta XL, Infinity Gamma XXL - для Infinity Vista Infinity, Gamma Infinity, Gamma XL	от минус 5 °С до 50 °С от 0 °С до 50 °С
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения температуры тела, °С - для Infinity Explorer, Infinity Omega, Infinity Vista XL, Infinity Карра XLT, Infinity Delta, Infinity Delta XL, Infinity Gamma XXL - для Infinity Vista, Infinity Gamma, Infinity Gamma XL (в диапазоне температур от 30 °С до 50 °С)	±0,2 ±0,2
Габаритные размеры системного блока, мм, не более	426,7×218,4×508,0
Масса системного блока, кг, не более	22,5

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 мониторинга 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 мониторинга пациента телеметрическая Infinity Central Station. Методика поверки".

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Системы мониторинга 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 центр испытаний средств измерений и техники БелГИМ

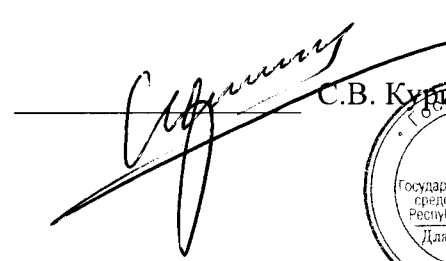

Республика Беларусь, г. Минск, Старовиленский тракт, 93

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. Курцановский


ПРИЛОЖЕНИЕ
(обязательное)

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

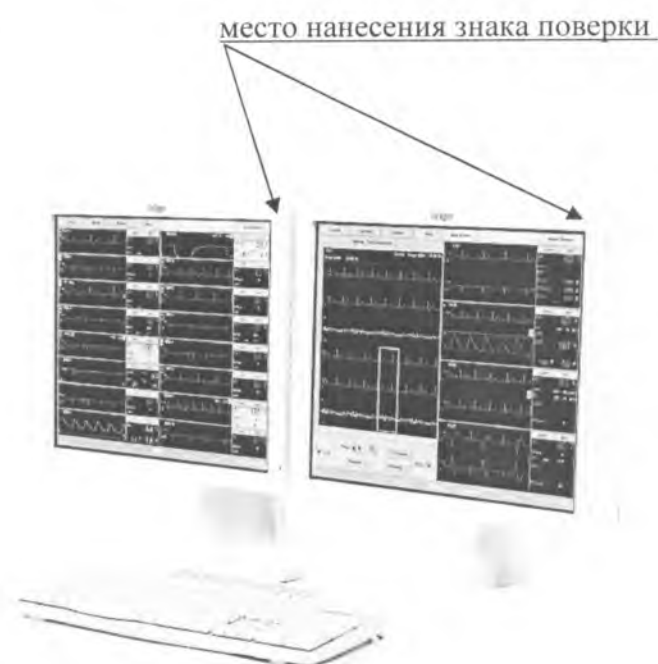


Рисунок 1 – Внешний вид системы мониторинга пациента телеметрической Infinity Central Station с указанием нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки

