

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ

Директор унитарного предприятия
"Белорусский государственный
институт метрологии"



А. Жагора
2008

СИСТЕМЫ МОНИТОРИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТА СКОНФИГУРИРОВАННЫЕ Infinity Vista, Infinity Gamma, Infinity Gamma XL	Внесены в Государственный реестр средств измерений, прошедших государственное испытание Регистрационный № <u>Р50325343008</u>
--	---

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

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Системы мониторинга пациента сконфигурированные Infinity Vista, Infinity Gamma, Infinity Gamma XL (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

Системы представляет собой монитор со встроенными модулями:

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

для системы Infinity Vista, Infinity Gamma:

- модуль SpO₂ (сатурация O₂ в крови);
- модуль импедансной пневмографии;
- модуль оксикардиореспираграммы.

для системы Infinity Gamma XL:

- модуль SpO₂ (сатурация O₂ в крови);
- модуль импедансной пневмографии;
- модуль мультигазового анестезиологического мониторинга;
- модуль оксикардиореспираграммы;
- модуль мониторинга CO₂ (вдох/выдох).



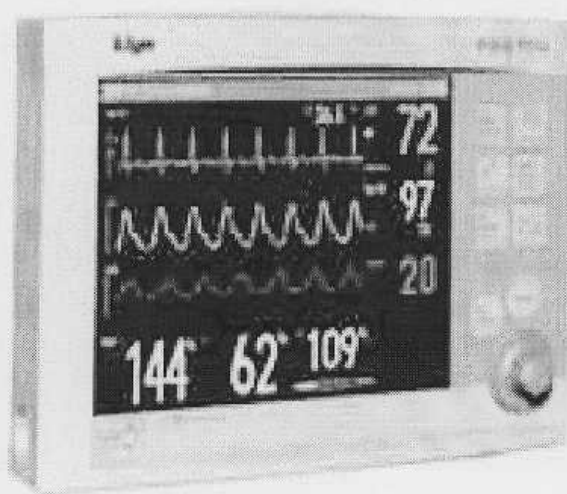
Системы имеют иерархическую систему тревог, устанавливаемую пользователем, а также обеспечивают возможность подключения к локальной сети.

Измеряемые и индицируемые параметры систем указаны в таблице 1.

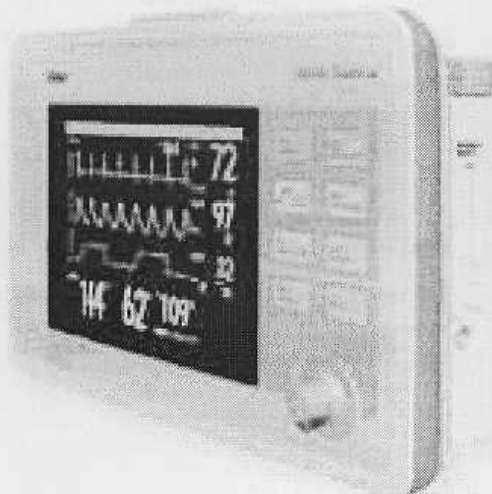
Таблица 1

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																	
		Оксикардioresпирограмма																	
		Мониторинг CO ₂ (вдох/выдох)																	
		CNAP (непрерывное измерение НИАД)																	
		Мониторирование концентрации O ₂ (вдох/выдох)																	
Infinity Vista	21,0	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-
Infinity Gamma	16,5	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-
Infinity Gamma XL	21,0	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	+	+	+	-	-
Примечание: * – индицируемые параметры при комплектации систем соответствующими датчиками. Метрологические характеристики индицируемых параметров не нормируются.																			

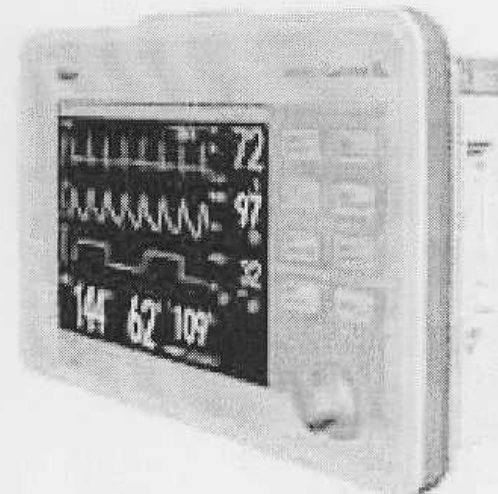
Схема с указанием места нанесения знака поверки приведена в Приложении к описанию типа. Общий вид систем представлен на рисунке 1.



Infinity Vista



Infinity Gamma



Infinity Gamma XL

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

Таблица 2

1		2
Пределы допускаемой основной погрешности, мм рт. ст., не более		±3
Инвазивное артериальное давление (ИАД)		
Диапазон измерения давления, мм рт. ст.: для взрослых Infinity Vista, Infinity Gamma, Infinity Gamma XL		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, °C		от 0 °C до 50 °C
Пределы абсолютной погрешности измерения температуры тела, в диапазоне от 30 до 50 °C, °C, не более		±0,2
Габаритные размеры, мм, не более		
Infinity Vista		196 × 267 × 147
Infinity Gamma		196 × 249 × 134
Infinity Gamma XL		196 × 267 × 147
Масса, кг, не более		
без внешнего аккумулятора:	Infinity Vista	3,32
	Infinity Gamma	2,87
	Infinity Gamma XL	3,32
с внешним аккумулятором:	Infinity Vista	3,87/3,67
	Infinity Gamma	3,42/3,22
	Infinity Gamma XL	3,87/3,67

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 мониторингирования пациента сконфигурированная (Infinity Vista, Infinity Gamma, Infinity Gamma XL)	1
Упаковка	1
Руководство по эксплуатации	1
Методика поверки МРБ МП.1859-2008	1

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

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

МРБ МП.1858-2008 "Системы мониторингирования пациента сконфигурированные Infinity Vista, Infinity Gamma, Infinity Gamma XL. Методика поверки".

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Системы мониторингирования пациента сконфигурированные Infinity Vista, Infinity Gamma, Infinity Gamma XL 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)

