

# ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



Н.А.Жагора

2014

Системы мониторингирования пациента  
skonфигурированные Infinity Vista,  
Infinity Gamma, Infinity Gamma XL

Внесены в Государственный реестр  
средств измерений  
Регистрационный №

Р5D325343014

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

## НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Системы мониторингирования 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);
- 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:

для систем Infinity Vista, Infinity Gamma:

- модуль SpO<sub>2</sub> (сатурация O<sub>2</sub> в крови);
- модуль импедансной пневмографии;
- модуль оксикардиореспираграммы;

для системы Infinity Gamma XL:

- модуль SpO<sub>2</sub> (сатурация O<sub>2</sub> в крови);
- модуль импедансной пневмографии;
- модуль мультигазового анестезиологического мониторинга;



- модуль оксикардиореспирограммы;
- модуль мониторинга CO<sub>2</sub> (вдох/выдох).

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

Измеряемые и индицируемые параметры систем указаны в таблице 1.

Таблица 1

Система монитори- рования	Размер экрана монитора по диагонали	Измеряемые параметры					Индицируемые параметры*				
Infinity		ЭКГ (электрокардиография)	ЧСС (частота сердечных сокращений)	НИАД (неинвазивное артериальное давление)	ИАД (инвазивное артериальное давление)	Температура	SpO <sub>2</sub> (сатурация O <sub>2</sub> в крови)	Импедансная пневмография	Мультигазовый анестезиологический мониторинг	Оксикардиореспирограмма	Мониторинг CO <sub>2</sub> (вдох/выдох)
Vista	21,0	+	+	+	+	+	+	+	-	+	-
Gamma	16,5	+	+	+	+	+	+	+	-	+	-
Gamma XL	21,0	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

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

Внешний вид систем приведен на рисунках 1-3. Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки указано в приложении А.



Рисунок 1 – Внешний вид системы мониторингирования пациента сконфигурированной Infinity Vista



Dräger

Infinity Gamma



Рисунок 2 – Внешний вид системы мониторинга пациента сконфигурированной Infinity Gamma

Dräger

Infinity Gamma XL



Рисунок 3 – Внешний вид системы мониторинга пациента сконфигурированной Infinity Gamma XL



## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические характеристики систем представлены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование параметра, единица измерения	Значение
1	2
<b>Электрокардиограмма (ЭКГ)</b>	
Диапазон входных напряжений, мВ	от 0,03 до 5
Относительная погрешность измерения напряжения, в диапазонах: от 0,1 до 0,5 мВ, %, не более	$\pm 15$
от 0,5 до 4 мВ, %, не более	$\pm 7$
Нелинейность, %, не более	$\pm 2,0$
Чувствительность, мВ/см	от 0,25 до 4
Относительная погрешность установки чувствительности, %, не более	$\pm 5$
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, %	от минус 30 до плюс 30
Относительная погрешность измерения интервалов времени, %, не более	$\pm 7$
Скорость движения носителя записи (скорость развертки), мм/с	25
Пределы относительной погрешности измерения скорости движения носителя записи (скорости развертки), %	$\pm 20$
Диапазон измерения частоты сердечных сокращений, ударов в минуту	от 15 до 300
Абсолютная погрешность измерения частоты сердечных сокращений, ударов в минуту, не более	$\pm 5$
<b>Неинвазивное артериальное давление (НИАД)</b>	
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.	$\pm 3$
<b>Инвазивное артериальное давление (ИАД)</b>	
Диапазон измерения давления для взрослых, мм рт. ст.	от минус 50 до 399
Пределы допускаемой основной погрешности, мм рт. ст.	$\pm 2$ или $\pm 3$ % (в зависимости от того, что больше)
<b>Температура</b>	
Диапазон измерения температуры тела, °C	от 0 °C до 50 °C
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения температуры тела, °C	$\pm 0,2$
Габаритные размеры, мм, не более	
- Infinity Vista Infinity	196×267×147
- Gamma Infinity	196×249×134
- Gamma XL	196×267×147
Масса без внешнего аккумулятора, кг, не более:	
- Infinity Vista Infinity	3,32
- Gamma Infinity	2,87
- Gamma XL	3,32



Продолжение таблицы 2

1	2
Масса с внешним аккумулятором, кг, не более:	
- Infinity Vista Infinity	3,87/3,67
- Gamma Infinity	3,42/3,22
- Gamma XL	3,87/3,67

### 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 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 "Draeger Medical Systems Inc.", США.

МРБ МП. 1859-2008 "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 "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



## ПРИЛОЖЕНИЕ (обязательное)

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

место нанесения знака поверки

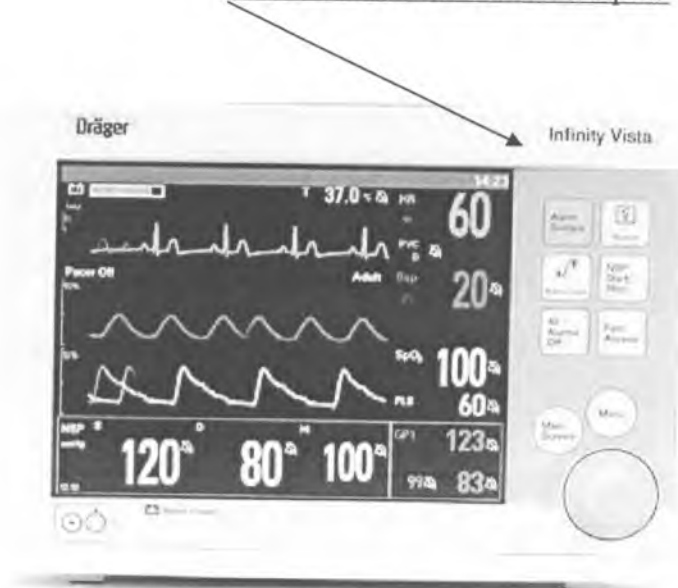


Рисунок 1 – Внешний вид системы мониторингирования пациента сконфигурированной Infinity Vista с указанием нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки

место нанесения знака поверки

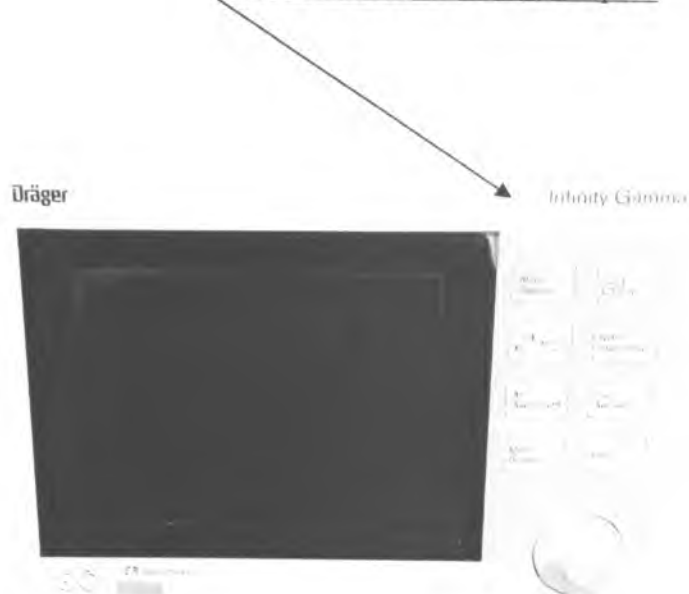


Рисунок 2 – Внешний вид системы мониторингирования пациента сконфигурированной Infinity Gamma с указанием нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки





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

