

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы пациента серии Infinity моделей "Infinity Kappa", "Infinity Gamma", "Infinity Gamma XL", "Infinity Gamma XXL", "Infinity Delta", "Infinity Delta XL", "Infinity Vista", "Infinity Vista XL"

Назначение средства измерений

Мониторы пациента серии Infinity, моделей "Infinity Kappa", "Infinity Gamma", "Infinity Gamma XL", "Infinity Gamma XXL", "Infinity Delta", "Infinity Delta XL", "Infinity Vista", "Infinity Vista XL" (в дальнейшем - мониторы) предназначены для наблюдения за состоянием пациентов и имеют в своем составе в стандартной конфигурации каналы регистрации ЭКГ, измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС), неинвазивного измерения артериального давления (NIBP), температуры (TEMP), пульсоксиметрии (измерения насыщения крови кислородом - SpO₂) и частоты дыхания (RESP). По сигналу ЭКГ осуществляется анализ аритмий и измерение смещения ST сегмента. Значение ЧСС вычисляется или по сигналу ЭКГ или по сигналу пульсоксиметрического датчика.

Описание средства измерений

Регистрация ЭКГ мониторами осуществляется в стандартных, усиленных и грудных отведениях. Неинвазивное измерение артериального давления (NIBP) осуществляется в автоматическом и ручном режимах методом осцилляций с помощью тензорезистивного датчика давления. Измерение температуры (TEMP) осуществляется посредством полупроводниковых тензодатчиков. Для пульсоксиметрии используются пальцевые фотометрические датчики, содержащие красные и инфракрасные излучающие диоды. Измерение частоты дыхания осуществляется посредством импедансометрии через электроды для регистрации ЭКГ.

Дополнительно к мониторам, в зависимости от модели, могут подключаться следующие приставки и модули:

- приставка Nemomed с тензометрическим датчиком для инвазивного измерения артериального давления;
- пульсоксиметрическая приставка Infinity Masimo SET с фотометрическим датчиком для измерения SpO₂;
- приставка ETCO₂ с фотометрическим датчиком Capnostat для измерения содержания CO₂ в выдыхаемом воздухе;
- приставка tpO₂/CO₂ с электрохимическим датчиком для чрескожного мониторинга газов крови;
- приставка SNAP для непрерывного неинвазивного измерения артериального давления; приставка PiCCO для вычисления и наблюдения сердечно-легочных и циркуляторных параметров гемодинамики на основе метода термодилуции;
- приставка ЭЭГ для мониторинга до 4 каналов ЭЭГ;
- приставка BISx для биспектрального анализа кривой ЭЭГ с целью оценки глубины наркоза.

При помощи электрохимического датчика FiO₂, подключенного к кабелю NeoMed, мониторы могут измерять фракционную концентрацию вдыхаемого кислорода (FiO₂) в режиме для новорожденных.

Мониторы оснащены TFT дисплеями, на которые выводятся информация о измеренных значениях физиологических параметров, кривые изменения этих параметров во времени а также информация о режимах и установках работы всех каналов и меню для их настройки.

Мониторы выполнены в виде настольных приборов. Дополнительно они имеют приспособления для закрепления на кронштейнах. Питание: через адаптер от сети переменного тока напряжением 110-120/210-250 В, частотой 50/60 Гц или от встроенных аккумуляторов.

Общий вид мониторов приведен на рисунке.1.



Рис.1 Общий вид монитора пациента серии Infinity.

Программное обеспечение

Монитор имеет встроенное программное обеспечение, которое используется для задания программы измерений, выполнения измерений, просмотра результатов, изменения настроечных параметров, просмотра памяти данных и т.д.

Программное обеспечение идентифицируется на экране основного меню монитора, которое появляется на мониторе после его включения и самодиагностики. Доступ к функции изменения параметров защищен паролем. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1.

Модель	Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО
Infinity Gamma /Gamma XL/ Vista	Gamma/Gamma XL/ Vista	MS30055 (SW subset)	VF7.3-C	0XFA17	CRC16
Infinity Kappa/ Delta /Gamma XXL / Delta XL/ Vista XL	Delta/DeltaXL/ Kappa, VistaXL, GammaXXL	MS29633 (SW subset)	VF8.4-C	0X18C3	CRC16

Метрологические и технические характеристики

Канал	Параметр	Значение
1	2	3
ЭКГ	Количество отведений	6 (стандартные, усиленные, 1 грудное)
	Масштаб отображения, мВ/мм	0,25; 0,5; 1;2; 4; 8
	Полоса пропускания, Гц	0,05 - 40
	Калибровочный сигнал, мВ	1±5 %
	Диапазон измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС) и установки сигнала тревоги, уд./мин	15-350
	Пределы допускаемой погрешности измерения ЧСС	±1 % или ±2 уд./мин, что больше
Анализ смещения ST сегмента	Диапазон измерений, мВ	±1,5
	Погрешность установки сигнала тревоги, мВ	±0,2
RESP	Порог обнаружения, Ом	0,15 - 4,0 в режиме ручного управления 0,2 - 10,5 в автоматическом режиме
	Диапазон измерений частоты дыхания и установки сигнала тревоги, вд. уд./мин	0- 155
	Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧД вд.уд/мин	±1 вд. уд./мин или ±2 %, что больше
NIBP (неинвазивное измерение артериального давления)	Диапазон измерений артериального давления (АД) и установки сигнала тревоги, мм рт.ст.	10-250
	Пределы допускаемой основной абсолютной погрешности измерения давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	±3
	Разрешение, мм рт.ст.	1
	Интервал измерений в режиме AUTO, мин	1; 2; 2,5; 3; 5; 10; 15; 20; 25; 45; 60; 120;240
	Защита от избыточного давления, мм рт. ст.	взрослые 273 ±3, дети 175 ±3, новорожденные 153 ±3

1	2	3
ИБР (инвазивное измерение артериального давления)	Диапазон измерений артериального давления (АД), мм рт. ст.	от минус 50 до 400
	Разрешение, мм рт.ст.	1
	Пределы допускаемой погрешности измерения	± 1 мм рт.ст. или $\pm 3\%$, что больше
SpO ₂ (пульсоксиметрия)	Диапазон измерений и установки сигнала тревоги, %	0-100
	Разрешение, %	1
	Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений, %	в диапазоне от 70 до 100 %: 2 в диапазоне от 0 до 69 % не определено
	Диапазон измерений ЧСС и установки сигнала тревоги, уд/мин	30-250
	Разрешение, уд./мин	1
	Пределы допускаемой погрешности измерения ЧСС	± 3 % или ± 3 уд./мин, что больше
ТЕМР (измерение температуры)	Диапазон наблюдений температуры и установки сигнала тревоги, °С	от минус 5 до 50
	Разрешение, °С	0,1
	Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений в диапазоне от 0 до 50 °С, °С	$\pm 0,1$
Капнография	Диапазон измерений парциального давления CO ₂ , мм рт.ст.	0-99
	Пределы допускаемой погрешности измерения	в диапазоне 0-40 мм рт.ст.: ± 2 мм рт.ст. 41-70 мм рт.ст.: ± 5 %, 71-99 мм рт.ст.: ± 5 %

По безопасности мониторы соответствуют требованиям ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), класс I, тип защиты CF, с защитой от импульса дефибриллятора.

Массы и габаритные размеры мониторов:

Модель	Масса, кг	Габаритные размеры, мм
Infinity Kappa	8,4	102x368x368
Infinity Gamma	2,9	215x301 x 131
Infinity Gamma XL	3,3	215x301 x 131
Infinity Gamma XXL	5,8	196 x 267 x 147
Infinity Delta	5,8	253 x 365 x 190
Infinity Delta XL	6,8	272 x 384 x 190
Infinity Vista	3,3	196 x 267 x 147
Infinity Vista XL	7,0	224 x 330 x 102

Условия эксплуатации:

- диапазон температуры окружающего воздуха от 0 до 40 °С;
- относительная влажность воздуха: не более 85 %;
- диапазон атмосферного давления от 84 до 106,7 кПа.

Условия транспортирования и хранения:

- температура от минус 20 до 60 °С,
- относительная влажность: не более 93 %.

Средний срок службы - 5 лет.

Знак утверждения типа

наносится на титульные листы эксплуатационной документации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Монитор, руководство по эксплуатации, методика поверки, гарантийный талон, принадлежности:

Приставка MultiMed; Приставка NeoMed; Приставка CNAP; Приставка "Hemomed"; Приставка Infinity Masimo SET; Приставка ETCO₂; Приставка trO₂/CO₂; Приставка PiCCO; Приставка ЭЭГ; Приставка BISx;

Регистрация ЭКГ

Кабель ЭКГ MonoLead 3 IEC1; Кабель ЭКГ MonoLead 5 IEC1; Adapter MonoLead to MultiMed 5; Adapter MonoLead to MultiMed 6; Одноразовые электроды ЭКГ; Электроды ЭКГ для новорожденных.

Пульсоксиметрия

Многоразовый датчик Drager SpO₂ для взрослого пациента; Датчики Masimo: MASIMO LNOP-DCI для взрослого; MASIMO LNOP-DCIP, для ребенка; MASIMO LNOP-YI для взрослого/ребенка/новорожденного; Датчики Nellcor:

DURASENSOR DS100A;

Nellcor OxiMAX MAX-A для взрослого пациента; Nellcor OxiMAX MAX-I для новорожденного; Nellcor OxiMAX MAX-N для новорожденного или взрослого; Nellcor OxiMAX MAX-P для ребенка.

Регистрация ЭЭГ

Провода для отведений многоканального пользования ЭЭГ, набор из девяти штук; Электроды ЭЭГ-zip Prep.

Неинвазивное измерение артериального давления

Манжета для ребенка. Обхват руки 12-19 см;

Манжета малого размера для взрослого. Обхват руки 17-25 см;

Манжета для взрослого. Обхват руки 23-33 см;

Манжета большого размера для взрослого. Обхват руки 31-40 см;

Манжета для бедра обхватом 38-50 см;

Манжета для новорожденного № 1. Обхват руки 3.1-5.7 см;

Манжета для новорожденного № 2. Обхват руки 4.3-8.0 см.

Шланг для подключения манжеты. Длина шланга - 3.7 м

Инвазивное измерение давления (ИАД)

Адаптер для гемоприставки; Датчик иАД SensoNor 840.

Чрескожный мониторинг газов крови

Твердотельный датчик trO₂/CO₂; Калибровочный газ CALL

Измерение CO₂ в конце выдоха

Датчик CAPNOSTAT; Калибровочный и базовый эталон; Воздуховодный адаптер выдCO₂ для взрослых; Воздуховодный адаптер etCO₂ для новорожденных; Воздуховодный адаптер выдCO₂ для бокового потока.

Измерение температуры

Температурный датчик для взрослого пациента, длина 1.5 м; Температурный датчик для взрослого пациента, длина 3 м; Температурный датчик для ребенка, длина 1.5 м; Температурный датчик для ребенка, длина 3 м; Накожный датчик для взрослых, длина 1.5 м; Накожный датчик для взрослых, длина 3 м; Накожный датчик для детей.

Мониторинг фракционной концентрации вдыхаемого кислорода (FiO₂)

Датчик FiO₂ (топливный элемент) Кабель датчика FiO₂.

Анализ содержания в выдыхаемом воздухе газов

Газоочищающий адаптер; Влаagoотделитель Scio (12 шт.); Пробоотборочный контур Scio (10 шт.).

Поверка

осуществляется по документу МП 38255-08 "Мониторы пациента серии Infinity, моделей "Infinity Кappa", "Infinity Gamma", "Infinity Gamma XL", "Infinity Gamma XXL", "Infinity Delta", "Infinity Delta XL", "Infinity Vista", "Infinity Vista XL" МЕТОДИКА ПОВЕРКИ", утвержденному ГЦИ СИ ВНИИИИМТ 02.04. 2008 г.

Основные средства поверки:

- генератор функциональный ГФ-05: 02-600 Гц $\pm 0,5$ %; 0,03 мВ ± 5 %; (0,1- 0,2) мВ ± 3 %; (0,3-100) мВ $\pm 1,5$ %; (0,03-0,05)В ± 8 %; (0,3-10)В $\pm 1,25$ %; 20В ± 10 %;
- автоматический датчик давления АЗД-04С5: верхний предел задания давления 300 мм рт ст., предел допускаемой относительной погрешности 0,1 %;
- термометры для точных измерений № 9: 32- 36 °С, №10: 36-40 °С, №11: 40-44 °С, пределы допускаемой абсолютной погрешности 0,01 °С;
- термостат водяной ТW-2: равномерное температурное поле рабочего пространства с разницей температур и амплитудой колебания температур в диапазоне температур от 32 до 45 °С не более 0,02 °С;
- установка для проверки каналов измерения частоты пульса измерителей артериального давления УПКЧП: пределы допускаемой основной относительной погрешности задания частоты следования импульсов не более $\pm 1,5$ %;
- генератор импульсов Г5-82: период повторения 10^{-6} - 100с $\pm 0,3$ %; длительность импульсов 0,1-5 $\cdot 10^6$ мкс $\pm (3\% + 0,04)$ мкс; амплитуда импульсов 0,006 - 60 В;
- генератор сигналов специальной формы Гб-29, диапазон частот 0,001 Гц-1 МГц, погрешность установки частоты ± 1 %, выходное напряжение 5 В.;
- смесь газовая поверочная С02 (0,9-1,0) $\pm 0,03$ % - воздух, ГСО-№3795-87 гос. реестра.
- смесь газовая поверочная С02 (8,0-8,1) $\pm 0,03$ % - воздух, ГСО-№3795-87 гос. реестра.
- редуктор баллонный кислородный одноступенчатый ДКП-1-65;
- ротаметр РС-3, диапазон измерения 0-10 л/мин и 0-30 л/мин;
- регулятор расхода 0 - 10 л/мин;
- увлажнитель дыхательных смесей, температура на выходе 35,5 – 42 °С; скорость потока до 30 л/мин.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в Руководстве по эксплуатации «Мониторы пациента серии Infinity. Руководстве по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Мониторам пациента серии Infinity, моделям "Infinity Кappa", "Infinity Gamma", "Infinity Gamma XL", "Infinity Gamma XXL", "Infinity Delta", "Infinity Delta XL", "Infinity Vista", "Infinity Vista XL":

- 1.ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
- 2.ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие технические требования.
- 3.ГОСТ Р 50267.27-95 (МЭК 601-2-27-91) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографическим мониторам.
- 4.ГОСТ Р 50267.30-99 (МЭК 60601-2-30-95) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом.
- 5.ГОСТ Р 50267.34-95 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для прямого мониторинга кровяного давления.
- 6.ГОСТ Р 50267.49-2004 (МЭК 60601-2-49-2001) Частные требования безопасности к многофункциональным мониторам пациента.
- 7.ГОСТ 28703-90 Приборы автоматические и полуавтоматические для косвенного измерения артериального давления. Общие технические требования и методы испытаний.

- 8.ГОСТ Р 51959.1-2002 (ЕН 1060-1-96) Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования.
9.ГОСТ Р 51959.3-2002 (ЕН 1060-3-97) Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам.
10.ГОСТ Р ИСО 9918-99 Капнометры медицинские. Частные требования безопасности.
11.Техническая документация фирмы "Draeger Medical Systems, Inc", США.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

- при осуществлении деятельности в области здравоохранения

Изготовитель

Фирма "Draeger Medical Systems, Inc", США.
16 Electronics Avenue Danvers, MA 01923-1079 USA.

Заявитель

ООО «Дрегер», Москва
107076, г. Москва, ул.Электrozаводская, 33, стр.4,Тел/факс: (495)775-15-21,
e-mail: n.n@draeger.com.

Испытательный центр

ГЦИ СИ «ВНИИИМТ»
Аттестат аккредитации №30026
Адрес: 115478, Москва, Каширское шоссе, д.24, стр.16, +7(495)989-8731, факс +7(495)989-7356,
e-mail: expertiza@vniiimt.org

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

_____ Ф.В. Булыгин

«____»_____2013 г.

М.п.