



Согласовано

Руководитель ГЦИ СИ ВНИИИМТ

для
ДОКУМЕНТОВ

Б.И. Леонов

2008 г.

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"	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный номер Взамен № <u>38255-08</u>
---	---

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

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

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.

Область применения - в клинических учреждениях здравоохранения.

ОПИСАНИЕ

Регистрация ЭКГ мониторами осуществляется в стандартных, усиленных и грудных отделениях. 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 CNAP для непрерывного неинвазивного измерения артериального давления;

приставка PiCCO для вычисления и наблюдения сердечно-легочных и циркуляторных параметров гемодинамики на основе метода термоделиции;

приставка ЭЭГ для мониторинга до 4 каналов ЭЭГ;
приставка BISx для биспектрального анализа кривой ЭЭГ с целью оценки глубины наркоза;

модули Scio Four Oxi, осуществляющие анализ содержания в выдыхаемом воздухе газов: CO₂, N₂O, O₂ и одного из анестетиков - галотана, изофлюрана, энфлюрана, севофлюрана или десфлюрана.

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.

Мониторы предназначены для контроля состояния пациентов в реанимационных отделениях и палатах интенсивной терапии.

ОСНОВНЫЕ 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%
	Пределы измерения 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	Пределы измерения, мВ	±1,5
	Погрешность установки сигнала тревоги, мВ	±0,2
RESP	Порог об нарушения, Ом	0,15 – 4,0 в режиме ручного управления 0,2 – 10,5 в автоматическом режиме
	Пределы измерения частоты дыхания (ЧД) и установки сигнала тревоги, вд./мин	0 - 155
	Пределы допускаемой погрешности измерения ЧД, вд./мин	±1 вд./мин или ±2%, что больше
NIBP (неинвазивное измерение артериального давления)	Пределы измерения 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 измерения 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
IBP (инвазивное измерение артериального давления)	Пределы измерения артериального давления (АД), мм рт. ст.	-50 – +400
	Разрешение, мм рт.ст.	1
	Пределы допускаемой погрешности измерения	±1 мм рт.ст. или ±3%, что больше
SpO ₂ (пульсоксиметрия)	Пределы измерения и установки сигнала тревоги, %	0 – 100
	Разрешение, %	1
	Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения, %	в диапазоне 70% - 100% 2% в диапазоне 0 – 69% не определен
	Пределы измерения 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
TEMP (измерение температуры)	Пределы измерения температуры и установки сигнала тревоги, °С	-5 - +50
	Разрешение, °С	0,1
	Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения, °С	±0,1 (в диапазоне 0°С – +50°С)
Капнография	Пределы измерения парциального давления СО 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.

Габаритно-весовые характеристики мониторов

Модель	Масса, кг	Габаритные размеры, мм
Infinity Каппа	8,4	102 x 368 x 368
Infinity Gamma	2,9	215 x 301 x 131
Infinity Gamma XL	3,3	215 x 301 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.

Температура 0°-40°С, влажность ≤ 85 %.

Условия транспортирования и хранения

Температура -20°-60°С, влажность ≤ 93 %.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносят на титульные листы эксплуатационной документации типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

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

Приставка MultiMed;
Приставка NeoMed;
Приставка CNAP;
Приставка "Hemomed";
Приставка Infinity Masimo SET;
Приставка ETCO₂;
Приставка tpO₂/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.

ЭЭГ

Провода для отведений многоразового 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 tpO_2/CO_2 ;
Калибровочный газ CALL

Измерение CO_2 в конце выдоха

Датчик CAPNOSTAT; Калибровочный и базовый эталон;
Воздуховодный адаптер $выдCO_2$ для взрослых;
Воздуховодный адаптер $etCO_2$ для новорожденных;
Воздуховодный адаптер $выдCO_2$ 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 (FiO_2)

Датчик FiO_2 (топливный элемент)
Кабель датчика FiO_2 .

Анализ содержания в выдыхаемом воздухе газов

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

ПОВЕРКА

Поверку мониторов производят в соответствии с документом "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" МЕТОДИКА ПОВЕРКИ", утвержденным ГЦИ СИ ВНИИИМТ 07.04. 2008 г. При поверке используются стандартные средства измерения: Генератор функциональный ГФ-05: 02-600Гц $\pm 0,5\%$; 0,03мВ $\pm 5\%$; (0,1-0,2)мВ $\pm 3\%$; (0,3-100)мВ $\pm 1,5\%$; (0,03-0,05)В $\pm 8\%$; (0,3-10)В $\pm 1,25\%$; 20В $\pm 10\%$. 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°C, №10: 36-40 °С, №11: 40-44 °С, пределы допускаемой абсолютной погрешности 0,01 °С. Термостат водяной ТВ-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* 10^6 мкс $\pm (3\%+0,04)$ мкс; амплитуда импульсов 0,006-60 В. Генератор сигналов специальной формы Г6-29, диапазон частот 0,001Гц-1МГц, погрешность установки частоты $\pm 1\%$, выходное напряжение 5В. 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-К30 л/мин. Регулятор расхода 0 - 10 л/мин. Увлажнитель дыхательных смесей, температура на выходе 35,5 - 42°C; скорость потока до 30 л/мин. Межповерочный интервал 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

- ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
- ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие технические требования.
- ГОСТ Р 50267.27-95 (МЭК 601-2-27-91) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографическим мониторам.
- 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.
- ГОСТ Р 50267.34-95 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для прямого мониторинга кровяного давления.
- ГОСТ Р 50267.49-2004 (МЭК 60601-2-49-2001) Частные требования безопасности к многофункциональным мониторам пациента.
- ГОСТ 28703-90 Приборы автоматические и полуавтоматические для косвенного измерения артериального давления. Общие технические требования и методы испытаний.
- ГОСТ Р 51959.1-2002 (ЕН 1060-1-96) Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования.

ГОСТ Р 51959.3-2002 (ЕН 1060-3-97) Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам.
ГОСТ Р ИСО 9918-99 Капнометры медицинские. Частные требования безопасности.
Техническая документация фирмы-изготовителя.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства (ввозе по импорту) и в эксплуатации. Мониторы пациента серии Infinity, моделей "Infinity Kappa", "Infinity Gamma", "Infinity Gamma XL", "Infinity Gamma XXL", "Infinity Delta", "Infinity Delta XL", "Infinity Vista" зарегистрированы в Российской Федерации и внесены в Государственный реестр изделий медицинского назначения и медицинской техники (регистрационное удостоверение ФС №2006/1577, действительно с 10 октября 2006 г. до 10 октября 2016 г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития). АНО "ВНИИИМТ" выдан сертификат соответствия на мониторы пациента серии Infinity, моделей "Infinity Kappa", "Infinity Gamma", "Infinity Gamma XL", "Infinity Gamma XXL", "Infinity Delta", "Infinity Delta XL", "Infinity Vista" (№ РОСС СN.ИМ02.В14391. Срок действия с 17.11.2006 г. по 17.11.2007 г.).

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма "Draeger Medical Systems, Inc", США.
Адрес: 16 Electronics Avenue Danvers, MA 01923-1079 USA
Телефон: (978) 907-7500.

Генеральный директор
ООО "Дрегер Медицинская Техника"



А.М. Дядюрко