



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

US.C.39.001.A № 51041

Срок действия до 06 июня 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Мониторы пациента серии Infinity модели Infinity M300

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Фирма Draeger Medical Systems, Inc., США

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **53763-13**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП 242-1517-2013

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от **06 июня 2013 г. № 559**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 2013 г.

Серия СИ

№ **010050**

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы пациента серии Infinity модели Infinity M300

Назначение средства измерений

Мониторы пациента серии Infinity модели Infinity M300 (далее – мониторы) предназначены для измерения, регистрации, хранения биоэлектрических потенциалов сердца пациента путем непрерывной записи ЭКГ и непрерывного неинвазивного измерения насыщения (сатурации) кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO_2).

Описание средства измерений

Функционально мониторы пациента состоят из независимых измерительных каналов.

Принцип работы канала пульсоксиметрии основан на различии спектрального поглощения оксигемоглобина и восстановленного гемоглобина крови на двух длинах волн.

Принцип работы канала электрокардиографии основан на прямом измерении электрического потенциала сердца с помощью электродов, закрепленных на теле пациента.

Прибор представляет собой портативный носимый приемопередатчик. Прибор конструктивно состоит из блока регистрации с кабелем и датчиком неинвазивного определения насыщения (сатурации) кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO_2) и набором кабелей ЭКГ на 3-8 отведений. Также в комплект входит блок беспроводного интерфейса (bluetooth).



Рисунок 1. Внешний вид монитора пациента серии Infinity модели Infinity M300. Вид спереди



Рисунок 2. Внешний вид монитора пациента серии Infinity модели Infinity M300. Вид сзади

Программное обеспечение

Мониторы пациента серии Infinity модели Infinity M300 имеют встроенное программное обеспечение «Infinity M300», специально разработанное для записи, хранения и возможности передачи данных через bluetooth. Программное обеспечение мониторов пациента серии Infinity модели Infinity M300 (встроенное ПО) «Infinity M300» идентифицируется в автоматическом режиме при включении монитора путем вывода наименования и версии ПО.

Уровень защиты ПО «Infinity M300» от непреднамеренных и преднамеренных изменений: соответствует уровню «С» по МИ 3286-2010. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1

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 программного обеспечения
Infinity M300	S/W SUB VF8.10	VF8.10	0x0e88	CRC24

Влияние встроенного программного обеспечения на метрологические характеристики систем мониторинга учтено при нормировании метрологических характеристик.

Метрологические и технические характеристики

1. Электрокардиографический канал.

1.1. Диапазон измерений входных напряжений, мВ: от 0,5 до 5.

1.2. Пределы допускаемой относительной погрешности монитора при измерении напряжений, %: ± 10 .

1.3. Входной импеданс, МОм, не менее: 10.

1.4. Коэффициент ослабления синфазных сигналов, дБ, не менее: 60.

1.5. Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, мкВ, не более: 50.

1.6. Диапазон частоты сердечных сокращений, мин^{-1} : от 30 до 300 мин^{-1} .

1.7. Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты сердечных сокращений, мин^{-1} : ± 5 .

1.8. Диапазон измерения смещения ST сегмента, мВ: от -1,5 до +1,5.

1.9. Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении смещения ST сегмента, %: ± 10 .

2. Канал пульсоксиметрии.

2.1. Диапазон измерений SpO_2 , %: от 70 до 100.

2.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении SpO_2 , %: ± 3 ;

3. Масса, г, не более: 277.

4. Габаритные размеры, мм, не более: 142,2×76,2×30,4

5. Средний срок службы, лет: 5.

6. Средняя наработка на отказ, ч.: 10000.

7. Условия эксплуатации:

- диапазон температуры окружающего воздуха, °C: от 5 до 40;

- диапазон относительной влажности воздуха, %: от 10 до 85 (без конденсации);

- диапазон атмосферного давления, гПа: от 647 до 1060.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится типографским способом на титульный лист Руководства по эксплуатации и методом сеткографии на лицевую панель прибора.

Комплектность средства измерений:

1. Монитор пациента серии Infinity модели Infinity M300 – 1 шт.
2. Блок питания с кабелем – 1 шт.
3. Батарея аккумуляторная – 3 шт.
4. Зарядное устройство – 2 шт.
5. Крепление монитора – 12 шт.
6. Крепление блока – 9 шт.
7. Стойка напольная – 2 шт.
8. Интерфейсная плата – 1 шт.
9. Кабель интерфейса – 4 шт.
10. Адаптер беспроводной сети монитора пациента – 1 шт.
11. Карта памяти – 1 шт.
12. Монокабель пациента подключения датчиков ЭКГ, пульсоксиметрии SpO₂ – 1 компл.
13. Электроды ЭКГ для взрослых и детей – 1 компл.
14. Кабель ЭКГ – 1 компл.
15. Монокабель ЭКГ – 1 шт.
16. Модуль измерения ЭКГ по 12 отведениям – 1 шт.
17. Датчик пульсоксиметрии – 1 компл.
18. Руководство по эксплуатации – 1 экз.
19. Методика поверки «Мониторы пациента серии Infinity модели Infinity M300. Методика поверки. МП 242-1517-2013».

Поверка

осуществляется по документу МП 242-1517-2013 «Мониторы пациента серии Infinity модели Infinity M300. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП "ВНИИМ им. Д. И. Менделеева" в марте 2013 г.

Основные средства поверки:

- генератор сигналов пациента ProSim 8; диапазон размаха напряжения выходного сигнала: от 0,05 мВ до 5 В; диапазон частот: 0,05-150 Гц, погрешность установки частоты $\pm 1\%$;
- весы электронные КА10-3 специального класса точности по ГОСТ 24104-2001, Предел взвешивания 15 кг, погрешность весов при нецентральной позиции груза на чашке ± 72 мг;
- линейка 1000 мм.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в документе «Мониторы пациента серии Infinity модели Infinity M300. Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Мониторам пациента серии Infinity модели Infinity M300

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
Адрес: 3135 Quarry Road, Telford, PA 18969, USA
Тел: +1 215 660 20 65
www.draeger.us

Заявитель

ООО «МЦЭМИ»
Адрес: 109147, г. Москва, ул. Воронцовская, д.4, стр.4
Тел.: 495 7834217
Факс: 495 945 64 85

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева». 119005, Санкт-Петербург, Московский пр.19,
тел. (812) 251-76-01, факс (812) 713-01-14, e-mail: info@vniim.ru, <http://www.vniim.ru>,
регистрационный номер 30001-10.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства
по техническому регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

«__»_____2013 г.

М.п.