

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы пациента серии Infinity модели Infinity M540 системы мониторинга физиологических параметров пациента Infinity Acute Care System

### Назначение средства измерений

Мониторы пациента серии Infinity модели Infinity M540 системы мониторинга физиологических параметров пациента Infinity Acute Care System (далее - мониторы) предназначены для измерений, регистрации, хранения биоэлектрических потенциалов сердца пациента путем непрерывной записи ЭКГ, температуры тела, непрерывного неинвазивного измерения насыщения (сатурации) кислородом гемоглобина артериальной крови ( $SpO_2$ ) и частоты пульса (ЧП), определения систолического и диастолического артериального давления (АД), измерения двуокси углерода ( $CO_2$ ) в выдыхаемой смеси и наблюдения на экране монитора электрокардиограммы (ЭКГ), частоты дыхания, значений или графиков измеряемых параметров состояния пациента и включения тревожной сигнализации при выходе параметров за установленные пределы.

### Описание средства измерений

Функционально мониторы пациента состоят из независимых измерительных каналов.

Принцип работы канала артериального давления основан на определении систолического и диастолического артериального давления косвенным осциллометрическим способом.

Принцип работы канала частоты дыхания основан на измерении импеданса между двумя электродами, установленными на грудь пациента.

Принцип работы канала термометрии основан на измерении и регистрации температуры тела пациента терморезисторами.

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

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

Принцип работы канала капнометрии основан на измерении  $CO_2$  в выдыхаемом воздухе.

Прибор конструктивно состоит из блока регистрации с кабелем и датчиком неинвазивного определения насыщения (сатурации) кислородом гемоглобина артериальной крови ( $SpO_2$ ), кабелем ЭКГ на 3-12 отведений, кабелем измерения температуры, кабелем измерения артериального давления, блока питания. Монитор M540 крепится на Docking Station Infinity M500, которая в свою очередь заряжает аккумулятор M540 (PS250 или P2500) и обеспечивает связь с первичным дисплеем Cockpit и пользовательским интерфейсом Infinity Acute Care System (IACS).

Монитор пациента имеет сенсорный цветной ЖК-дисплей, на котором могут одновременно отображаться измеряемые показатели, сигналы в виде колебаний и информация о тревожных сигналах, состояние монитора пациента, время и другая информация. Основной экран поделен на несколько областей: область сигналов тревоги, информационная область, область диаграмм, область цифровых значений.

В мониторе предусмотрено включение тревожной сигнализации при выходе измеряемых параметров за установленные пределы.



Рисунок 1- Общий вид монитора пациента серии Infinity модели Infinity M540 системы мониторинга физиологических параметров пациента Infinity Acute Care System.  
Вид спереди

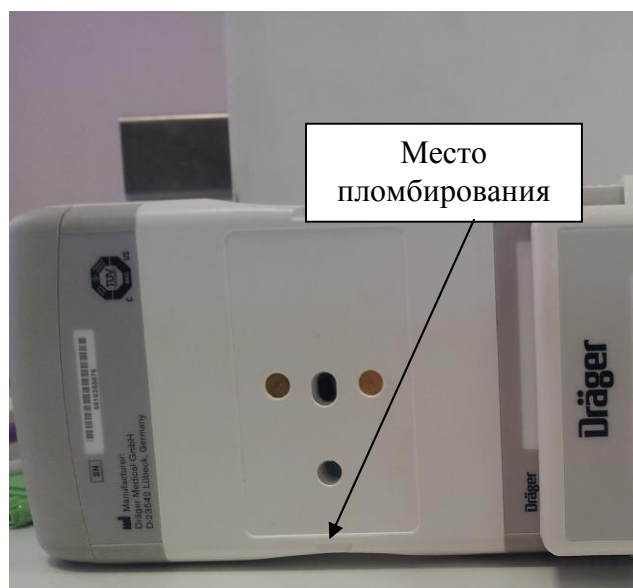


Рисунок 2 - Общий вид монитора пациента серии Infinity модели Infinity M540 системы мониторинга физиологических параметров пациента Infinity Acute Care System.  
Вид сзади

### Программное обеспечение

Мониторы пациента серии Infinity модели Infinity M540 системы мониторинга физиологических параметров пациента Infinity Acute Care System имеют встроенное программное обеспечение «Infinity M540», специально разработанное для записи, хранения и возможности передачи данных на дисплей Cockpit и пользовательский интерфейс Infinity Acute Care System (IACS). Программное обеспечение мониторов пациента серии Infinity модели Infinity M540 (встроенное ПО) «Infinity M540» идентифицируется в автоматическом режиме при включении монитора путем вывода наименования и версии ПО.

Уровень защиты ПО «Infinity M540» от непреднамеренных и преднамеренных изменений: «высокий» согласно Р 50.2.077-2014.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1

Идентификационные данные ПО	Значение
Идентификационное наименование ПО	Infinity M540
Номер версии (идентификационный номер) ПО	VG1.3

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

### Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики мониторов

Наименование характеристики	Значение
Электрокардиографический канал	
Диапазон измерений входных напряжений, мВ	от 0,5 до 5
Пределы допускаемой относительной погрешности монитора при измерении напряжений, %	±10
Входной импеданс, МОм, не менее	10
Коэффициент ослабления синфазных сигналов, дБ, не менее	60

Наименование характеристики	Значение
Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, мкВ, не более	50
Диапазон частоты сердечных сокращений, мин <sup>-1</sup>	от 30 до 240 мин <sup>-1</sup>
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты сердечных сокращений, мин <sup>-1</sup>	±5
Диапазон измерений смещения ST сегмента, мВ	от -0,8 до +0,8
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении смещения ST сегмента, %	±10
Пределы допускаемой относительной погрешности неравномерности амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) в диапазоне частот 0,67 до 40 Гц, %	-10; +5
Канал пульсоксиметрии	
Диапазон измерений SpO <sub>2</sub> , %	от 75 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении SpO <sub>2</sub> , %	±3
Диапазон измерений частоты пульса, мин <sup>-1</sup>	от 30 до 240
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты пульса, мин <sup>-1</sup>	±5
Канал артериального давления	
Диапазон измерений избыточного давления в компрессионной манжете, кПа (мм рт.ст.)	от 3,3 до 28,6 (от 25 до 215)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении избыточного давления в компрессионной манжете, кПа (мм рт.ст.)	±0,67 (±5)
Канал термометрии	
Диапазон измерений температуры, °С	от 30 до 42
Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении температуры, °С	±0,2
Канал частоты дыхания	
Диапазон базового импеданса, кОм	от 0, 2 до 2,5
Диапазон измерений частоты дыхания (ЧД), мин <sup>-1</sup>	от 4 до 120
Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении частоты дыхания в диапазоне от 4 до 30 мин <sup>-1</sup> , мин <sup>-1</sup>	±3
Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении частоты дыхания в диапазоне от 31 до 120 мин <sup>-1</sup> , мин <sup>-1</sup>	±9
Канал капнометрии	
Диапазон измерений парциального давления СО <sub>2</sub> в выдыхаемом воздухе, кПа (мм рт.ст.)	от 0 до 13,3 (от 0 до 100)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений парциального давления СО <sub>2</sub> в выдыхаемом воздухе, кПа (мм рт.ст.)	±0,5 (±4)

Таблица 3 - Основные характеристики мониторов

Наименование характеристики	Значение
Масса, г, не более	916
Габаритные размеры, ДхВхГ, мм, не более	259×89×43
Средний срок службы, лет	5
Средняя наработка на отказ, ч	10000
Условия эксплуатации: - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - диапазон относительной влажности воздуха, % - диапазон атмосферного давления, мм рт.ст	от 5 до 35 от 20 до 95 от 86 до 106

### Знак утверждения типа

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

### Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность мониторов

Наименование	Обозначение	Количество
Монитор пациента серии Infinity модели Infinity M540		1 шт.
Блок питания стандартный		1 шт.
Кабель питания		1 шт.
Кабель системный		1 шт.
Докинг-станция сетевая интерфейсная		1 шт.
Крепление монитора		12 шт.
Крепление блока		9 шт.
Электроды ЭКГ с кабелем		1 компл.
Монокабель ЭКГ многократного и однократного применения		1 компл.
Манжеты неинвазивного измерения давления, взрослые, детские, многократного применения		1 компл.
Соединительный шланг для неинвазивного измерения давления у неонатальных пациентов		1 шт.
Манжеты неинвазивного измерения давления, неонатальные, однократного применения		1 компл.
Кабель-адаптер подключения 2-х датчиков температуры к монитору пациента		1 шт.
Датчик температуры накожный/ректальный/эзофагальный		1 компл.
Кабель-модуль Masimo SET, Masimo Rainbow SET, Nellcor		1 компл.
Датчики пульсоксиметрии Nellcor, Masimo, Masimo Rainbow однократного и многократного применения		1 компл.
Модуль капнометрии (CO <sub>2</sub> )		1 шт.
Датчик CO <sub>2</sub> оптический с кабелем		1 шт.
Кабель интерфейсный подключения модуля к монитору		1 компл.
Руководство по эксплуатации		1 экз.
Методика поверки	МП 242-1574-2013	1 экз.

### **Поверка**

осуществляется по документу МП 242-1574-2013 «Мониторы пациента серии Infinity модели Infinity M540 системы мониторинга физиологических параметров пациента Infinity Acute Care System. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» в июне 2013 г.

Основные средства поверки: генератор сигналов пациента ProSim 8, регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 49808-12; диапазон размаха напряжения выходного сигнала: от 0,05 мВ до 5 В; диапазон частот: 0,05-150 Гц, погрешность установки частоты  $\pm 1$  %.

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых мониторов с требуемой точностью

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке.

**Сведения о методиках (методах) измерений**  
приведены в эксплуатационном документе.

### **Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к мониторам пациента серии Infinity модели Infinity M540 системы мониторинга физиологических параметров пациента Infinity Acute Care System**

Техническая документация фирмы Dräger Medical GmbH, Германия  
Р 50.2.049-2005 «ГСИ. Мониторы медицинские. Методика поверки»

### **Изготовитель**

Фирма Drägerwerk AG & Co. KGaA, Германия  
Адрес: Moislinger Allee 53-55, 23542 Lübeck  
Телефон: +49 451 8 82-0, факс: +49 451 8 82-20 80  
Web-сайт: [www.draeger.com](http://www.draeger.com)

### **Заявитель**

Общество с ограниченной ответственностью «Дрегер» (ООО «Дрегер»)  
ИНН 7710312462  
Юридический адрес: 107076, г. Москва, ул. Электрозаводская, д.33, стр.4  
Адрес места нахождения: Основной офис: 107061, Москва, Преображенская площадь, д.8, Бизнес центр ПРЕО8, блок «Б», 12 этаж

### **Испытательный центр**

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»  
Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр.19  
Телефон: (812) 251-76-01, факс: (812) 713-01-14  
E-mail: [info@vniim.ru](mailto:info@vniim.ru); Web-сайт: [www.vniim.ru](http://www.vniim.ru)  
Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30001-10 от 20.12.2010 г.

### **Заместитель**

Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2018 г.