

# ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ

Директор  
Республиканского унитарного предприятия  
«Белорусский государственный  
институт метрологии»

В. Л. Буревич

2018

Мониторы фетальные материнские SMART Ф9	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № РБ <u>03 25 5193 18</u>
--	---

Выпускают по ТУ BY 190699014.003-2014.

## НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Мониторы фетальные материнские SMART Ф9 (далее - мониторы) предназначены для измерения и отображения жизненно важных функций матери (входного напряжения и частоты сердечных сокращений по электрокардиосигналу МЕСГ, диастолического и систолического артериального давления косвенным неинвазивным осциллометрическим методом по каналу NIBP, неинвазивного определения насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови и частоты сердечных сокращений по каналу SpO<sub>2</sub>, температуры тела по каналу TEMP) и плода (частоты сердечных сокращений плода методом УЗИ (далее - ЧСС плода)), а также определения сократительной деятельности матки, распознавание шевеления плода в антенатальный и интранатальный периоды.

Область применения: в акушерских, предродовых, родильных отделениях учреждений здравоохранения.

## ОПИСАНИЕ

Принцип действия мониторов основан на преобразовании измерительной информации, получаемой по каналам измерения от датчиков, в графическую и цифровую информацию на дисплее монитора.

Мониторы выполнены в виде настольного прибора с 12-ти дюймовым цветным поворотным жидкокристаллическим дисплеем с сенсорным управлением (далее - LCD TFT) и разрешением 800×600 пикселей. Мониторы позволяют просматривать данные материнского мониторинга одновременно с данными мониторинга плода, а также выводить на печать данные (данные пациента, результаты расчетов, тренд ЧСС плода, тренд тонуса, фетальные движения, тренды ЧСС и SpO<sub>2</sub> матери и пр.) с помощью встроенного термопринтера на бумаге 150 мм и передавать данные на внешний принтер или ПК через порт USB или интерфейсы RJ45 (Network) или RS232.

На лицевой панели мониторов находятся кнопки управления: СТАРТ, ТИШИНА, АВТОНОЛЬ, МЕТКА, ПЕЧАТЬ, КАНАЛ, НИАД, а на жидкокристаллическом дисплее имеется четыре индикатора (один на верхней части экрана и три на передней панели) - тревоги, зарядки, сети и питания.

На боковой поверхности мониторов имеют соответствующие разъемы для подключения датчиков:



- US1, US2 для двух ультразвуковых датчиков измерения ЧСС плода;
- МЕСГ для датчика измерения входного напряжения и частоты сердечных сокращений по электрокардиосигналу);
- SpO<sub>2</sub> для датчика измерения неинвазивного определения насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови и частоты сердечных сокращений;
- TEMP для датчика измерения температуры матери;
- NIBP для датчика измерения диастолического и систолического артериального давления косвенным неинвазивным осциллометрическим методом;
- ТОСО/ИUP для датчика определения сократительной деятельности матки;
- DECG для фетального спирального датчика определения ЭКГ плода и внутриматочного давления;
- MARK для удаленного ручного маркера;
- EXT.1 для эмбрионального стимулятора.

В мониторах предусмотрена функция сохранения данных об основных физиологических показателях матери (до 200 записей), которые выводятся на дисплей или распечатываются по команде оператора.

Мониторы имеют иерархическую систему тревог, устанавливаемую пользователем.

Мониторы в реальном режиме времени обеспечивают световую индикацию (при подключении к внешней сети питания, включении электропитания, разряда аккумуляторной батареи), визуальную и/или звуковую индикацию выбранного режима работы (при выходе измеряемых параметров состояния матери или плода за пределы допускаемых значений, отсутствия подключения и/или неправильного положения датчиков, разряда или отсутствия аккумуляторной батареи).

Схема пломбировки от несанкционированного доступа с указанием места для нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки приведена в приложении А к описанию типа.

Внешний вид мониторов приведен на рисунке 1.

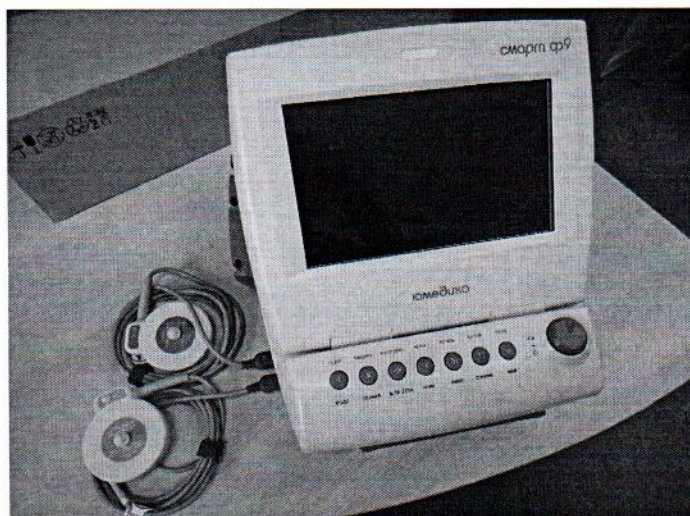


Рисунок 1 – Внешний вид мониторов фетальных материнских СМАРТ ф9

## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики мониторов приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование параметра	Значение параметра
<b>Канал измерения частоты сердечных сокращений плода (ЧСС) УЗИ</b>	
Количество каналов, не более	2
Диапазон измерения ЧСС методом УЗИ, уд/мин	от 50 до 240
Диапазон измерения ЧСС методом прямой ЭКГ, уд/мин	От 30 до 240
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении ЧСС, уд/мин	±2
<b>Канал измерения ЭКГ матери</b>	
Количество электрокардиографических отведений, шт.	3
Диапазон измерения ЧСС по каналу ЭКГ, уд/мин	от 30 до 240
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении ЧСС, уд/мин	±2
<b>Канал измерения насыщения кислородом крови SpO<sub>2</sub> матери</b>	
Диапазон показаний SpO <sub>2</sub> , %	от 50 до 100
Диапазон измерения SpO <sub>2</sub> , %	от 70 до 100
Среднее квадратическое отклонение результатов измерения SpO <sub>2</sub> , %	3
<b>Канал измерения температуры матери</b>	
Диапазон показаний температуры	от 25 до 50
Диапазон измерения температуры, °С	от 32 до 42
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении температуры, °С	±0,2
<b>Канал измерения неинвазивного артериального давления (НИАД) матери</b>	
Диапазон измерения НИАД, мм рт. ст.	от 10 до 270
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения НИАД, мм рт. ст.	±3
Время установления рабочего режима, не более, с	60
Время непрерывной работы, не менее, ч	24
Номинальное напряжение питания: - от сети переменного тока частотой 50/60 Гц, В - от внутреннего источника постоянного тока	от 100 до 230 от 12 до 15
Номинальная мощность, В·А	120
Габаритные размеры монитора, не более, мм	350×340×130
Масса монитора (с аккумуляторной батареей), не более, кг	9
<b>Канал ТОКО/внутреннего давления</b>	
Диапазон показаний тонуса (сокращений мышц матки), %	от 0 до 100
Диапазон показаний распознавания шевеления плода, %	от 0 до 100



## Продолжение таблицы 1

Наименование параметра	Значение параметра
Условия эксплуатации по ГОСТ 15150-69	УХЛ 4.2
Степень защиты, обеспечиваемая оболочками, по ГОСТ 14254-96: - корпус монитора	IP41
Тип и степень защиты от поражения электрическим током по ГОСТ 30324.0-95, СТБ МЭК 60601-1-1-2005: - с датчиками измерения ЧСС (US1, US2), внутриматочного давления (IUP), маркера шевеления (MARK), ультразвукового датчика (ТОСО), эмбрионального стимулятора (EXT.1); - с датчиком ЧСС плода (DECG); - с датчиками пульсоксиметрии (SpO <sub>2</sub> ), НИАД (NIBP); - с датчиками измерения ЭКГ матери (MECG), температуры (TEMP)	Изделия 1 класса с внутренним источником питания  тип BF тип CF тип BF с защитой от воздействия дефибрилятора тип CF с защитой от воздействия дефибрилятора
Используемое программное обеспечение	3171 от 2014.07.18 версия не ниже 2.XX <sup>1)</sup>
Средний срок службы, не менее, лет	5
<sup>1)</sup> в зависимости от комплектации мониторов	

**ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА**

Знак утверждения типа средств измерений наносится на лицевую и/или боковую поверхность монитора.

**КОМПЛЕКТНОСТЬ**

Комплект поставки мониторов приведен в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Кол-во, шт
Блок основной	1
Станция базовая для беспроводных датчиков <sup>1)</sup>	1
Батарея литиевая перезаряжаемая	1
Гель акустический	1
Датчик SpO <sub>2</sub> с кабелем <sup>1)</sup>	1
Датчик ТОСО – беспроводной <sup>1)</sup>	1
Датчик для измерения температуры с кабелем <sup>1)</sup>	1
Датчик ТОСО с кабелем	1
Датчик ультразвуковой (US) – беспроводной <sup>1)</sup>	1
Датчик ультразвуковой с кабелем	2
Кабель интерфейсный	



Продолжение таблицы № 2

Наименование	Кол-во, шт
Кабель сетевой	1
Кабель ЭКГ <sup>1)</sup>	1
Кабель удлинитель для внутриматочного давления <sup>1)</sup>	1
Катетер адаптер для внутриматочного давления <sup>1)</sup>	1
Катетер для внутриматочного давления <sup>1)</sup>	1
Манжета для измерения НИАД (большая, средняя, малая) <sup>1)</sup>	1
Маркер событий	1
Маркер событий-беспроводной <sup>1)</sup>	1
Модуль беспроводных датчиков <sup>1)</sup>	1
Модуль НИАД <sup>1)</sup>	1
Модуль SpO <sub>2</sub> <sup>1)</sup>	1
Модуль ЭКГ <sup>1)</sup>	1
Модуль температуры <sup>1)</sup>	1
Модуль внутриматочного давления <sup>1)</sup>	1
Трубка соединительная для НИАД <sup>1)</sup>	1
Набор отведений (кабелей) для ЭКГ матери <sup>1)</sup>	1
Обеспечение программное <sup>1)</sup>	1
Ремень поясной	1
Модуль подключения к центральной станции мониторинга <sup>1)</sup>	1
Станция центральная мониторинга (ЦСМ) <sup>1)</sup>	1
Сумка <sup>1)</sup>	1
Тележка транспортная <sup>1)</sup>	1
Термобумага для принтера	1
Термопринтер	1
Чехол <sup>1)</sup>	1
Электрод фетальный спиральный для прямой ЭКГ плода с кабелем <sup>1)</sup>	1
Электроды ЭКГ одноразовые (221057 или 221019 или 221028 или Э.К.-01 или Э.К.-02 или Э.К.-03 или Э.К.-04) <sup>1)</sup>	1
Паспорт	1
Руководство по эксплуатации	1
Методика поверки <sup>1)</sup> МРБ МП.2514-2015	1
Упаковка	1
<p><sup>1)</sup>- Поставляется по дополнительной заявке заказчика.</p> <p>Примечание: Комплект поставки мониторов может изменяться или дополняться по согласованию с заказчиком, в том числе включением в него дополнительных функциональных устройств (датчиков) и вспомогательных приспособлений (прикроватных или настенных креплений, ручной тележки для перемещения, модуля беспроводной передачи данных и т.п.).</p>	



## ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ТУ ВУ 190699014.003-2013 Монитор фетальный материнский «СМАРТ Ф9».  
Технические условия;  
ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия;  
СТБ ЕН 1041-2006 Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем;  
СТБ ЕН 980-2006 Символы графические, применяемые для маркировки медицинских изделий;  
ГОСТ 14254-96 Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP);  
ГОСТ 30324.0-95 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности;  
ГОСТ 30324.25-95 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Частные требования безопасности к электрокардиографам;  
СТБ МЭК 60601-1-2-2006 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний;  
МРБ МП.2514-2015. Мониторы фетальные материнские СМАРТ Ф9. Методика поверки.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Мониторы фетальные материнские СМАРТ Ф9 соответствуют требованиям ТУ ВУ 190699014.003-2013, ГОСТ 20790-93, СТБ ЕН 980-2006, ГОСТ 30324.0-95, ГОСТ 30324.4-95, ГОСТ 30324.25-95, СТБ МЭК 60601-1-2-2006.

Мониторы фетальные материнские СМАРТ Ф9 соответствуют требованиям технического регламента Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» ТР ТС 020/2011 (регистрационный номер декларации о соответствии ЕАЭС № ВУ/112 11.01.ТР020 003 23281 от 17.08.2017, срок действия 15.08.2022.).

Межповерочный интервал не более 12 месяцев.

Научно-исследовательский испытательный центр БелГИМ  
г. Минск, Старовиленский тракт, 93, тел. 017-334-98-13.  
Аттестат аккредитации № ВУ/ 112 02.1.0.0025  
(срок действия аттестата аккредитации с 30.03.2014 по 30.03.2019)

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** ЧУП «ЮМЕДИКА»  
ул. Гамарника, 30, пом. 362, комн.1., 220131, г. Минск  
тел./факс +375 17 318 51 74 (76; 78)  
E-mail: jumedica@gmail.com

Начальник научно-исследовательского  
Центра испытаний средств измерений  
и техники БелГИМ

  
Д.М. Каминский

  
Директор ЧУП «ЮМЕДИКА»



**ПРИЛОЖЕНИЕ А**  
**(обязательное)**

Схема нанесения знака поверки с указанием места для нанесения клейма-наклейки

Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки

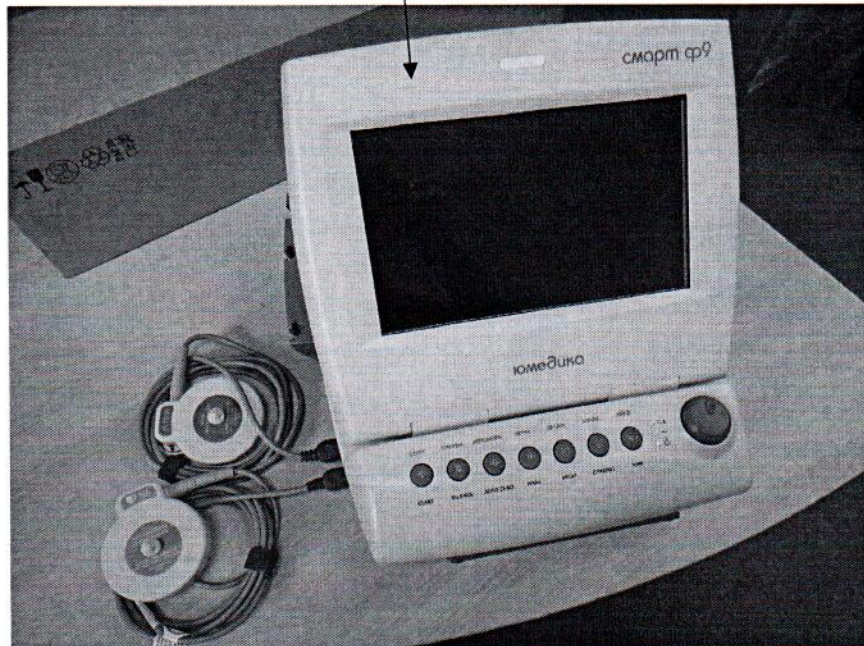


Рисунок А.1– Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки на мониторы фетальные материнские СМАРТ Ф9