

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ

Директор
Республиканского унитарного предприятия
«Белорусский государственный
институт метрологии»



Мониторы фетальные материнские SMART Ф9	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № РБ <i>03 25 5193 13</i>
--	---

Выпускают по ТУ BY 190699014.003-2013.

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 SpO₂, 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.

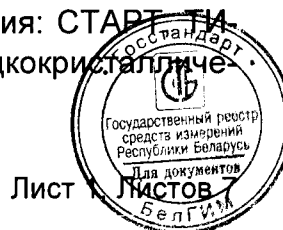
Область применения: в акушерских, предродовых, родильных отделениях учреждений здравоохранения.

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 SpO₂ 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, 485 и Ethernet.

На лицевой панели мониторов находятся кнопки управления: СТАРТ, ТИШИНА, АВТОНОЛЬ, МЕТКА, ПЕЧАТЬ, КАНАЛ, НИАД, а на жидкокристаллическом дисплее



Лист

ском дисплее имеется четыре индикатора (один на верхней части экрана и три на передней панели) - тревоги, зарядки, сети и питания.

На боковой поверхности монитора имеются 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);
- SpO₂ - 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 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 SMART 09

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики мониторов приведены в таблицах 1, 2.

Таблица 1

Наименование параметра 1	Значение параметра 2
Канал измерения ЧСС плода	
Количество каналов, не более	2
Диапазон измерения ЧСС, уд/мин	от 50 до 240
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений ЧСС, уд/мин	±2
Канал измерения электрокардиограммы матери МЕСГ	
Количество электрокардиографических отведений, шт.	3
Диапазон измерений входного напряжения по электрокардиографическому отведению, мВ	от 0,03 до 5
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений входного напряжения, %: - в диапазоне от 0,1 до 0,5 мВ - в диапазоне от 0,5 до 4 мВ	±15 ±7
Диапазон измерений ЧСС, уд/мин	от 30 до 240
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений ЧСС, уд/мин	±2
Канал измерения насыщения кислородом крови SpO₂ матери	
Диапазон измерения SpO ₂ , %	от 50 до 100
Предел среднего квадратического отклонение результатов измерений SpO ₂ , %	3
Канал измерения температуры матери	
Диапазон измерений температуры, °С	от 0 до 50
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, °С	±0,2
Канал измерения неинвазивного артериального давления (NIBP) матери	
Диапазон измерений NIBP, мм рт. ст.	от 10 до 270
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений НИАД, мм рт. ст.	±3

Таблица 2

Наименование параметра 1	Значение параметра 2
Время установления рабочего режима, не более, с	60
Время непрерывной работы, не менее, ч	24
Номинальное напряжение питания: - от сети переменного тока частотой (50±2) Гц, В - от внутреннего источника постоянного тока емкостью 4400 мА·ч, В	230 от 12 до 15



Продолжение таблицы 2

1	2
Номинальная мощность, В·А	120
Габаритные размеры монитора, не более, мм	350×340×130
Масса монитора (с аккумуляторной батареей), не более, кг	9
Условия эксплуатации по ГОСТ 15150-69	УХЛ 4.2, но в диапазоне от 5 до 40°С
Степень защиты, обеспечиваемая оболочками, по ГОСТ 14254-96: - корпус монитора	IP41
Выходной последовательный интерфейс	RJ45, 485 и Ethernet
Тип и степень защиты от поражения электрическим током по ГОСТ 30324.0-95: - с датчиками измерения ЧСС (US1, US2), маркера шевеления (MARK), ультразвукового датчика (ТОСО), эмбрионального стимулятора (EXT.1) - с датчиками внутриматочного давления (IUP), пульсоксиметрии (SpO ₂), НИАД (NIBP) - с датчиками измерения ЭКГ матери (MECG), ЭКГ плода (DECG), температуры (TEMP)	Изделия 1 класса с внутренним источником питания тип В тип ВF тип CF
Средний срок службы, не менее, лет	5

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа средств измерений на титульный лист эксплуатационной документации (руководство по эксплуатации, паспорт) типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки мониторов приведен в таблице 2.

Таблица 2

Наименование изделия	Обозначение	Количество
Монитор фетальный материнский СМАРТ Ф9 в составе с датчиками:		1 шт.
- ультразвуковой датчик с кабелем(US1, US2) ²⁾	MS3-109301; 02.01.210257; 02.01.210258; US-3025F	2 шт.
- набор отведений (кабелей) для ЭКГ матери (MECG) ²⁾	REC3027A; 01.57.471098-10; 01.57.471099-10	1 шт.
- фетальный спиральный электрод с кабелем для прямой ЭКГ плода (DECG) ^{1) 2)}	01.13.107756; 11.57.02145; 11.57.02146	1 шт.
- датчик с кабелем для измерения SpO ₂ (SpO ₂) ^{1) 2)}	RSJ035CA; 12.01.109069	1 шт.
- датчик с кабелем для измерения температуры (TEMP) ^{1) 2)}	RTB4003A; 01.15.040187	1 шт.
- манжета с трубкой для измерения НИАД (NIBP) ^{1) 2)}	RNC001A;	1 шт.
- датчик ТОСО с кабелем (ТОСО) ^{1) 2)}	11.57.40029; 11.57.40074;	1 шт.



	01.59.036104	
- маркер шевеления плода(MARK) ²⁾	MS3-31527; 02.01.210259; 02.01.210260	1 шт.
- фетальный стимулятор (EXT.1) ^{1) 2)}	02.01.210095;	1 шт.
- датчик с катетером и кабелем для IUP ^{1) 2)}	МК-2412М	1 шт.
Документация		
Руководство по эксплуатации		1 экз.
Паспорт		1 экз.
МРБ МП 2497-2015. Мониторы фетальные материнские SMART Фю Методика поверки ³⁾		1 экз.
Комплекующие, расходные материалы и запасные части		
Термобумага для принтера		1 рулон
Аккумуляторная батарея		1 шт.
Гель акустический (бутылка)		1 шт.
Поясной ремень для пациентки (матери) ¹⁾		до 3 шт.
Упаковка		1 шт.
Примечания:		
1)- поставляется по отдельному заказу;		
2) – датчики фирм «EDAN Instruments Ins», Китай; «R-Rui Ins» (ОАЭ); Unimed medical supplies Ins», Китай.		
Комплект поставки может дополняться иными функциональными устройствами и вспомогательными приспособлениями (прикроватные или настенные крепления, ручная тележка для перемещения и пр.).		
3) – методика поверки поставляется по отдельному заказу.		

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ТУ ВУ 190699014.003-2013 Мониторы фетальные материнские SMART 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;

СТБ ЕН 12470-4-2006 Термометры медицинские. Часть 4. Требования к термометрам электрическим для непрерывного измерения;

ГОСТ 14254-96 Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP);

ГОСТ 30324.0-95 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности;

СТБ МЭК 60601-1-2-2006 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний;

МРБ МП. 2497-2015. Мониторы фетальные материнские SMART Ф9. Методика поверки.



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Мониторы фетальные материнские SMART Ф9 соответствуют требованиям ТУ ВУ 190699014.003-2013, ГОСТ 20790-93, СТБ ЕН 1041-2006, СТБ ЕН 980-2006, СТБ ЕН 12470-4-2006, ГОСТ 14254-96, ГОСТ 30324.0-95, СТБ МЭК 60601-1-2-2006.

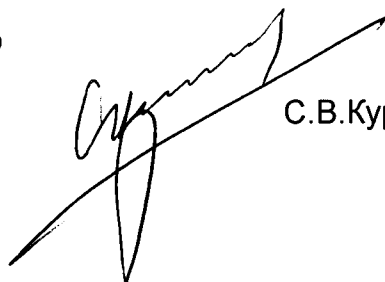
Мониторы фетальные материнские SMART Ф9 соответствуют требованиям технического регламента Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» ТР ТС 020/2011 (регистрационный номер декларации о соответствии № ТС ВУ/112 11.01. ТР004 003 04496 от 04.03.2014 , срок действия по 25.02.2019).

Межповерочный интервал не более 12 месяцев (для мониторов, предназначенных для применения либо применяемых в сфере законодательной метрологии).

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»
220021, г. Минск, пер. Бехтерева, 10, офис 1202в.
тел./факс +375172739350
E-mail: jumedica@gmail.com

Начальник научно-исследовательского
Центра испытаний средств измерений
и техники БелГИМ



С.В.Курганский



ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)

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

Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки

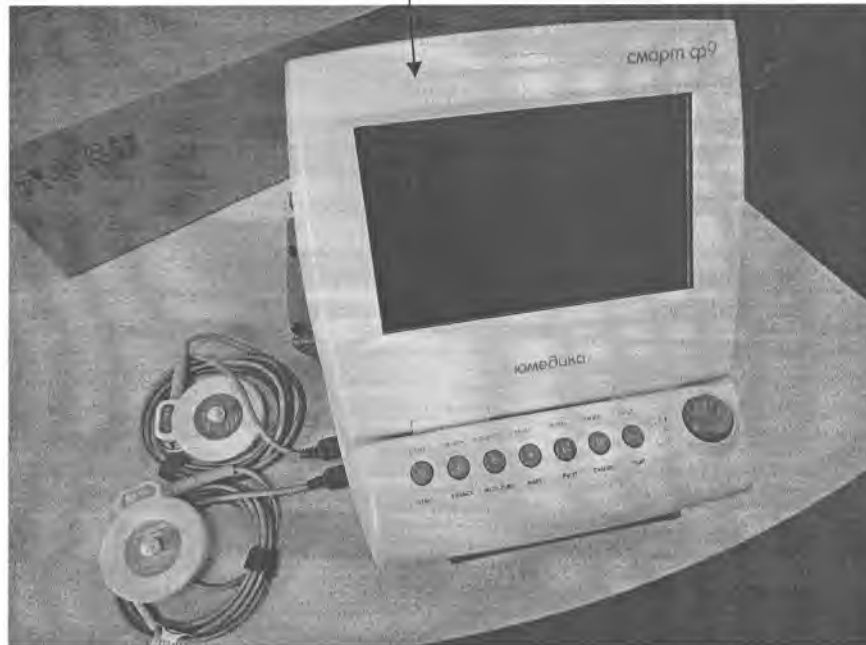


Рисунок А.1– Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки на мониторы фетальные материнские СМАРТ Ф9