

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы медицинские фетальные матери и плода модели G6A Plus, G6B Plus

Назначение средства измерений

Мониторы медицинские фетальные матери и плода модели G6A Plus, G6B Plus (в дальнейшем - мониторы) предназначены для измерений и регистрации физиологических параметров жизнедеятельности пациентов:

- электрокардиография (ЭКГ);
- частота сердечных сокращений (ЧСС);
- насыщение (сатурация) кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO_2);
- частота пульса (ЧП);
- неинвазивное артериальное давление (АД);
- температура тела ($T^{\circ}C$);
- частота дыхания (ЧД);
- частота сердцебиения плода (ЧСБП).

Описание средства измерений

Мониторы конструктивно состоят из процессорного блока со встроенным термопринтером, выполненного в виде настольного прибора, на передней панели которого размещены цветной жидкокристаллический дисплей для наблюдения за контролируемыми параметрами и органы управления, комплекта датчиков и электродов, набора кабелей пациента.

Цветной ЖК дисплей мониторов разделен на несколько секций, содержание и формат которых может меняться оператором в зависимости от того, какие функции выполняются монитором.

В мониторах предусмотрено включение звуковой и цветодинамической тревожной сигнализации при выходе измеряемых параметров за установленные оператором пределы.

В мониторах предусмотрена функция сохранения данных об измеряемых физиологических показателях пациента.

Функционально, мониторы состоят из нескольких независимых измерительных каналов (модулей).

Принцип действия модуля пульсоксиметрии основан на различном спектральном поглощении оксигемоглобина и восстановленного гемоглобина крови. Пульсирующая кровь в ткани (пальце или мочке уха) просвечивается источниками излучения в области красного и инфракрасного спектра. Полученные сигналы после соответствующей обработки преобразуются в фотоплетизмограмму, выводимую на дисплей мониторов, и позволяют определить коэффициенты модуляции световых потоков с различными длинами волн, по соотношению которых определяется насыщение кислородом гемоглобина крови (SpO_2), при этом периодичность модуляции соответствует частоте пульса (ЧП).

Принцип действия модуля кардиографии основан на измерении электрического потенциала сердца с помощью электродов, расположенных на поверхности тела пациента. После соответствующей обработки электрические сигналы с электродов преобразуются в электрокардиограмму, которая выводится на дисплей мониторов, и используются для измерения ЧСС.

Принцип действия модуля измерения частоты дыхания основан на импедансном методе (изменение сопротивления тела пациента между электродами при вдохе-выдохе). Сигналы с электродов после соответствующей обработки преобразуются в кривую дыхания (респирограмму), выводимую на дисплей мониторов, и используются для измерения частоты дыхания (ЧД).

Принцип действия модуля термометрии основан на измерении сопротивления датчика температуры, который представляет собой терморезистор. Сопротивление терморезистора, зависящее от температуры тела пациента в точке нахождения датчика, измеряется с помощью электрической схемы и преобразуется в значение температуры ($T^{\circ}\text{C}$), отображаемое на дисплее мониторов.

Принцип действия модуля неинвазивного измерения артериального давления основан на осциллометрическом методе, при котором пульсации давления в манжете с помощью тензOMETрического датчика давления преобразуются в сигнал, который после соответствующей обработки используется для расчета величины значений систолического и диастолического давления и частоты пульса.

Принцип действия модуля измерения частоты сердцебиения плода основан на анализе отраженных от сердца плода ультразвуковых волн и расчете на основе полученных данных частоты сердцебиения плода.

Мониторы имеют в своем составе функцию токодинамического мониторинга, позволяющую регистрировать деятельность матки и движение плода.



Место нанесения знака
утверждения типа



Место пломбировки

Рисунок 1 – Общий вид монитора модели G6A Plus



Рисунок 2 – Общий вид монитора модели G6B Plus

Программное обеспечение

Мониторы медицинские фетальные матери и плода модели G6A Plus, G6B Plus, имеют встроенное программное обеспечение «Meditech G6 software», специально разработанное для решения задач управления мониторами, считывания и сохранения результатов измерений, изменения настроечных параметров прибора, просмотра памяти данных и передачи данных на внешнее устройство. Программное обеспечение (ПО) мониторов запускается в автоматическом режиме после включения прибора.

Встроенное ПО защищено на аппаратном уровне (опломбирование) от несанкционированной подмены программного модуля.

Программное обеспечение идентифицируется при включении монитора, путем вывода на экран номера версии в окне меню.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1

Идентификационные данные (признаки)	Значение
1	2
Идентификационное наименование ПО	GBA440 MODULE KERNEL
Номер версии (идентификационный номер) ПО	GM273D02.36tt GM401500.13 4.4.18-1.1-800600.441
Цифровой идентификатор ПО	—*
Другие идентификационные данные (если имеются)	—

* Примечание – Доступ к ПО имеют только сервисные инженеры фирмы-производителя.

Защита ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню средняя по Р 50.2.077-2014. Не требуется специальных средств защиты метрологически значимой части ПО.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2

№ пп	Наименование характеристики	Значение характеристики
Метрологические характеристики		
1	Диапазон измерений отношения индексов модуляции (R) двух синфазномодулированных сигналов, выраженного в единицах сатурации (SpO_2), где зависимость между SpO_2 и R определяется калибровочной кривой «Nellcor», % Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения SpO_2 , - в диапазоне 70...100, % - в диапазоне 10...69, %	10...100 ± 3 не нормирована
2	Диапазон измерений частоты модуляции двух синфазномодулированных сигналов (ЧП), мин ⁻¹ Пределы допускаемой погрешности измерения ЧП - абсолютной, в диапазоне от 30 до 50 мин ⁻¹ , мин ⁻¹ - относительной, в диапазоне от 51 до 250 мин ⁻¹ , %	30...250 ± 1 ± 2
3	Диапазон измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС), мин ⁻¹ Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧСС, мин ⁻¹	30...300 ± 1
4	Диапазон измерения температуры, °С Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения, °С	35,0...42,0 ± 0,2
5	Диапазон измерения давления в манжете, мм рт.ст. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления в манжете, мм рт.ст.	20...270 ± 3

Комплектность средства измерений

1 Монитор медицинский фетальный матери и плода:

- модель G6A Plus;
- модель G6B Plus.

2 Принадлежности:

- Материнская плата;
- Плата GAA134 (ЭКГ и импедансная респирограмма);
- Плата GAA230 (НИАД, Температура и носовая трубка дыхания);
- Плата SpO₂;
- Преобразователь эл/питания;
- Плата источника питания;
- Плата кнопок/Звуковая плата;
- Плата ТОСО (ЧСС, ТОКО движение плода);
- Воздушный насос (P05K05.6V);
- Электромагнитный клапан;
- Кнопка прокрутки;
- Датчик SpO₂;
- Манжета;
- Накожный температурный датчик;
- Ректальный температурный датчик;
- Кабель ЭКГ пятиэлектродный;
- Electroды ЭКГ;
- Удлинительный шнур датчика;
- Ультразвуковой датчик;
- ТОКО-датчик;
- Отметчик шевеления плода;
- Ремни для крепления датчиков;
- УЗИ-гель;
- Бумага дл принтера;
- Заземляющий провод;
- Кабель питания;
- Носовая труба;
- Футляр защитный для монитора;
- Сумка для принадлежностей;
- Аккумуляторные батареи;
- Стойка стандартная с корзиной и кронштейном на колесах.

3 Эксплуатационные документы:

- Руководство пользователя;
- Инструкция по эксплуатации и техническому обслуживанию.
- Методика поверки.

Поверка

осуществляется по документу МП 61989-15 «Мониторы медицинские фетальные матери и плода модели G6A Plus, G6B Plus. Методика поверки», утвержденному ЗАО «НИИМТ» 26.03.2015 г.

Перечень основных средств поверки (эталонов), применяемых для поверки:

- установка УПКД-2 (№ 44539-10 в Госреестре СИ);
- мера МППО-2 (№ 58137-14 в Госреестре СИ);
- термометр цифровой ТЦ-1200 (№ 45039-10 в Госреестре СИ);
- генератор функциональный «Диатест» (№ 31445-06 в Госреестре СИ);
- генератор сигналов PS320 (№ 52903-13 в Госреестре СИ).

Сведения о методиках (методах) измерений

«Монитор медицинский фетальный матери и плода модели G6A Plus, G6B Plus. Руководство по эксплуатации»

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к мониторам медицинским фетальным матери и плода модели G6A Plus, G6B Plus

1 ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

2 ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности».

3 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».

4 ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-27. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электрокардиографическим мониторам».

5 ГОСТ 30324.30-2002 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом».

6 ГОСТ 30324.2.49-2012 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-49. Частные требования безопасности к многофункциональным мониторам пациента».

7 ГОСТ ISO 9919-2011 «Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров».

8 ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры»

9 ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем»

Изготовитель

Фирма «General Meditech, Inc.», КНР
South Office 4/F, Kezhi 1 st. Rd. West, Science Park
Nanshan, Shenzhen, Guangdong, P. R. China

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «ПрофМедПром» (ООО «ПМП»)
Россия, 195197, г. Санкт-Петербург, Полустровский пр-т, д. 52
Тел.: +7 (812) 309-36-33; факс: +7 (812) 309-36-33

Испытательный центр

Закрытое акционерное общество «Независимый институт испытаний медицинской техники» (ЗАО «НИИМТ»)

115459, Россия, Москва, Орджоникидзе, 11, стр. 2Б

Телефон (495) 660-30-39; (495) 410-69-05

E-mail: niimt2@niimt2.ru

Аттестат аккредитации ЗАО «НИИМТ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30035-12 от 04.07.2012 г.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п. « ____ » _____ 2015 г.