

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы медицинские фетальные матери и плода модели G6A, G6B

Назначение средства измерений

Мониторы медицинские фетальные матери и плода модели G6A, G6B (в дальнейшем - мониторы) предназначены для измерений и регистрации частоты 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 контролируруемыми 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).

Мониторы модели G6A и G6B имеют в своем составе модули измерения частоты сердцебиения плода и функцию токодинамического мониторинга.

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.



Рисунок 1 – Общий вид монитора модели G6A



Рисунок 2 – Общий вид монитора модели G6B

Продолжение таблицы 2

Время непрерывной работы при питании от полностью заряженного аккумулятора, ч, не менее	4
Максимальная потребляемая мощность, Вт, не более	80
Габаритные размеры корпуса прибора, мм:	350×120×60
Масса прибора, кг, не более	6,0
Средняя наработка на отказ, ч, не менее	1000
Средний срок службы при интенсивности эксплуатации 5 часов в сутки, лет	10
Условия эксплуатации: температура окружающей среды, °С относительная влажность без конденсации, % атмосферное давление, кПа	от 5 до 40 от 15 до 93 от 58 до 103
Условия транспортирования и хранения: температура окружающей среды, °С относительная влажность без конденсации, % атмосферное давление, кПа	от минус 20 до 60 от 15 до 93 от 50 до 106

Знак утверждения типа

наносится полиграфическим способом на самоклеящуюся плёнку, плёнка клеится на задней панели прибора. На титульном листе паспорта знак утверждения типа наносится методом печати.

Комплектность средства измерений

1 Монитор медицинский фетальный матери и плода:

- модель G6A;
- модель G6B.

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 61988-15 «Мониторы медицинские фетальные матери и плода модели G6A, G6B. Методика поверки», утвержденному ЗАО «НИИМТ» 25.03.2015 г.

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

- генератор сигналов PS320 (№ 52903-13 в Госреестре СИ).

Сведения о методиках (методах) измерений

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

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

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.