

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы фетальные Avalon

Назначение средства измерений

Мониторы фетальные Avalon (в дальнейшем - мониторы) предназначены для измерения неинвазивного артериального давления и частоты пульса матери, а также подачи сигналов тревоги указанным параметрам.

Описание средства измерений

Принцип действия канала измерения неинвазивного артериального давления матери основан на осциллометрическом методе, при котором пульсации давления в манжете с помощью тензометрического датчика давления преобразуются в сигнал, который после соответствующей обработки используется для расчета величины давления и пульса.

Мониторы состоят из электронного блока, к которому подключаются трубки измерительной системы канала артериального давления.

Возможность проведения неинвазивных измерений и мониторинга основных параметров матери является опциональной.

Мониторы производятся в исполнениях Avalon FM20, Avalon FM30, которые различаются внешним видом и массогабаритными размерами. Дополнительно к стандартной комплектации возможно подключение дополнительных измерительных каналов.

Общий вид мониторов фетальных Avalon представлен на рисунке 1.

Обозначение места нанесения знака поверки, представлено на рисунке 2.



Avalon FM20



Avalon FM30

Рисунок 1 – Общий вид мониторов фетальных Avalon

Пломбирование мониторов фетальных Avalon не предусмотрено.



Avalon FM20

Avalon FM30

Рисунок 2 – Обозначение места нанесения знака поверки

Программное обеспечение

Мониторы имеют встроенное программное обеспечение (далее - ПО СИ). Встроенное программное обеспечение используется для контроля процесса работы мониторов, сбора, обработки, хранения и передачи данных.

Программное обеспечение идентифицируется при включении монитора. При запуске монитор выполняет самопроверку, в результате которой на бумажной ленте КТГ печатается номер версии ПО. Номер версии программного обеспечения имеет буквенно-цифровое обозначение. Нумерация версий производится по возрастающему порядку буквенно-цифрового кода.

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «средний» по Р 50.2.077-2014

При нормировании метрологических характеристик учтено влияние программного обеспечения. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные признаки	Значение	
	Avalon FM20	Avalon FM30
Вариант исполнения монитора	Avalon FM20	Avalon FM30
Идентификационное наименование ПО	Avalon	
Номер версии (идентификационный номер) не ниже	J.30.60	
Цифровой идентификатор ПО*	051306C217C7215BA5B6699703814460	
Алгоритм вычисления контрольной суммы	md5	
*Контрольная сумма указана для приведенной версии ПО.		

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Канал измерения неинвазивного артериального давления	
Диапазон измерений избыточного давления в компрессионной манжете, мм рт.ст.	от 20 до 255

Продолжение таблицы 2

Наименование характеристики	Значение
Пределы допускаемой абсолютной измерения избыточного давления в компрессионной манжете, мм рт.ст	±3
Диапазон показаний частоты пульса, мин ⁻¹	от 40 до 300
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 40 до 240
Погрешность измерения частоты пульса: в поддиапазоне от 40 до 100 включ., мин ⁻¹	±5
в поддиапазоне от 101 до 200 включ., %	±5
в поддиапазоне от 201 до 240 включ., %	±10

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (без опций) (Ш ´ В ´ Г), мм	286×133×335
Масса, кг, не более	5,1
Потребляемый ток, А, не более	от 1,3 до 0,7
Напряжение питания, В	от 100 до 240
Частота питающей сети, Гц	50/60
Наработка на отказ, ч, не менее	10 000
Средний срок службы, лет	5
Условия эксплуатации: - диапазон температур окружающего воздуха, °С -диапазон относительной влажности окружающего воздуха при температуре +45 °С, %, не более -диапазон атмосферного давления, кПа	от 0 до +45 95 от 71 до 107

Знак утверждения типа

наносится на титульном листе руководства по эксплуатации типографским способом и на корпус мониторов методом сеткографии.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность мониторов

Наименование	Обозначение	Количество, шт
Монитор фетальный Avalon*	Avalon FM20 Avalon FM30	1
Комплект принадлежностей**	-	1
Руководство по эксплуатации	-	1
Методика поверки	МП 209-0099-2019	1
* Исполнение монитора уточняется при заказе ** Поставляется по отдельному заказу		

Поверка

осуществляется по документу МП 209-0099-2019 «ГСИ. Мониторы фетальные Avalon. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 12.11.2019 г.

Основные средства поверки:

- генератор сигналов пациента ProSim 8 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 49808-12).

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

Знак поверки наносится на корпус в соответствии с рисунком 2, или на свидетельство о поверке мониторов.

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

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к мониторам фетальным Avalon

ГОСТ Р МЭК 60601-2-49-2018 Изделия медицинские электрические. Часть 2-49. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к многофункциональным мониторам пациента

Приказ Минздрава РФ от 21.02.2014 № 81н «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений»

Техническая документация компании Philips Medizin Systeme Boeblingen GmbH, Германия

Изготовитель

Компания Philips Medizin Systeme Boeblingen GmbH, Германия
Адрес: Hewlett-Packard-Strasse 2, 71034 Boeblingen, Germany
Телефон: +49(0)7031 463-0
Факс: +49(0)7031 463-0

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «ФИЛИПС» (ООО «ФИЛИПС»)
ИНН 7704216778
Адрес: 123022, г. Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13
Телефон: +7 (495) 937-93-00/+7 (495) 937-93-59
E-mail: phc.russia@philips.com

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»
Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 19
Телефон/факс: +7 (812) 251-76-01/+7 (812) 713-01-14
Web-сайт: www.vniim.ru
E-mail: info@vniim.ru

Регистрационный номер RA.RU.311541 в Реестре аккредитованных лиц в области обеспечения единства измерений Росаккредитации.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п. « ____ » _____ 2020 г.