

# ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

## УТВЕРЖДАЮ

Директор Республиканского  
унитарного предприятия  
"Белорусский государственный  
институт метрологии"

Н.А. Жагора

2011



### СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА ПЛОДА Avalon

Внесен в государственный реестр средств измерений,  
прошедших государственные испытания

Регистрационный № РБ 03 25 4608 11

Выпускают по документации фирмы "Philips Medizin Systeme Boblingen GmbH", Германия.

## НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Системы мониторинга плода Avalon (FM20, FM30, FM40, FM50) предназначены для неинвазивного/инвазивного мониторинга физиологических параметров беременных в процессе родовых исследований, в ходе родовой деятельности и родоразрешения, послеродового мониторинга матери, а также для генерирования сигналов тревоги по физиологическим параметрам матери и плода.

Системы применяются для проведения длительного мониторинга состояния пациентов в условиях операционной, отделений реанимации, интенсивной терапии и других отделений медицинских учреждений.

## ОПИСАНИЕ

Системы мониторинга плода Avalon (FM20, FM30, FM40, FM50) представляют собой конструктивно законченные изделия, функциональные возможности которых представлены в таблице 1.

Таблица 1

Функциональные возможности	Система мониторинга			
	FM20	FM30	FM40	FM50
Частота сердечных сокращений плода (ЧСС плода) с помощью ультразвука, включая двойню	+	+	+	+
ЧСС плода для тройни с помощью ультразвука	+/-	+/-	+/-	+/-
Токо-датчик	+	+	+	+
ЧСС плода с помощью прямой ЭКГ (прямая ЭКГ)	-	+	-	+
Внутриматочное давление (ВМД)	-	+	-	+
Частота сердечных сокращений матери (ЧСС матери) с помощью электродов ЭКГ	+	+	+	+
ЭКГ матери	-	+	-	+
Неинвазивное артериальное давление по частоте пульса	+/-	+/-	+	+
Пульсоксиметрия (SpO2 матери) по частоте пульса	-	+/-	+	+
Примечание: "+" – входит в комплект поставки; "+/-" – поставляется по заказу; "-" – не поставляется.				

Параметры, измеряемые системами мониторинга плода, представлены в таблице 2

Таблица 2

Система мониторинга	Измеряемый параметр
FM20; FM30; FM40; FM50	– частота сердечных сокращений матери (ЧСС матери) электродов ЭКГ; – неинвазивное артериальное давление по частоте пульса



Принцип действия систем основан на преобразовании измерительной информации, в графическую и цифровую информацию на дисплее монитора системы.

Системы имеют возможность для беспроводного мониторинга физиологических параметров при подключении к ним системы с беспроводным датчиком плода Avalon CTS.

Системы имеют иерархическую систему тревог, устанавливаемую пользователем, а также обеспечивают возможность подключения к локальной сети.

Схема с указанием места нанесения знака поверки приведена в Приложении к описанию типа. Общий вид систем представлен на рисунке 1.



Рисунок 1. Внешний вид систем

## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные характеристики систем представлены в таблице 3.

Таблица 3

Наименование параметра, единица измерения	Значение
<b>Электрокардиограмма (ЭКГ/ECG)</b>	
Диапазон измерения частоты сердечных сокращений, уд./мин – ЭКГ матери (одно отведение ЭКГ – данные снимаются с электродов RA и LA)	от 30 до 240
Пределы абсолютной/относительной погрешности измерения частоты сердечных сокращений, (уд./мин)/%	$\pm 1/\pm 1$ (большее из двух значений)
Диапазон входных напряжений	от 150 мкВ до 6 мВ
Полоса пропускания, Гц	от 0,8 до 80
<b>Неинвазивное артериальное давление (НИАД/NBP)</b>	
Диапазон измерения давления, мм рт. ст.	от 10 до 270
Пределы абсолютной погрешности измерения давления, мм рт. ст.	$\pm 5$
<b>Параметры печати измерительной информации</b>	
Скорость движения носителя записи, см/мин	3; 2; 1
Пределы относительной погрешности измерения скорости движения носителя записи, мм/страница, не более	$\pm 5$
<b>Габаритные размеры</b>	
Габаритные размеры, мм, не более	
– FM20	286×133×335
– FM30	286×133×335
– FM40	420×172×370
– FM50	420×172×370
<b>Масса</b>	
Масса с аккумулятором, кг, не более	
– FM20	5,1
– FM30	5,1
– FM40	9,0
– FM50	9,0



## ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации системы типографским способом.

## КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки системы указан в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Система мониторинга плода Avalon (состав системы в соответствии с заказом)	1
Упаковка	1
Руководство по эксплуатации	1
Методика поверки МРБ МП.2150-2011 (по требованию Заказчика)	1

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Техническая документация фирмы "Philips Medizin Systeme Boblingen GmbH", Германия.  
МРБ МП.2150-2011 "Системы мониторинга пациента IntelliVue. Методика поверки".

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Системы мониторинга плода Avalon соответствуют требованиям документации фирмы "Philips Medizin Systeme Boblingen GmbH", Германия.

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

Научно-исследовательский испытательный центр БелГИМ,  
г. Минск, Старовиленский тракт, 93, тел. 334-98-13.

Аттестат аккредитации № BY/112 02.1.0.0025.

**Разработчик:** "Philips Medizin Systeme Boblingen GmbH",  
Hewlett-Packard-Straße 2, 71034, Böblingen, Германия,  
Phone: +49 (0)7031-463-0  
Fax: +49 (0)7031-463-2202

**Изготовитель:** "Philips Medizin Systeme Boblingen GmbH",  
Hewlett-Packard-Straße 2, 71034, Böblingen, Германия,  
Phone: +49 (0)7031-463-0  
Fax: +49 (0)7031-463-2202

Начальник научно-исследовательского  
центра испытаний средств измерений и техники

  
С.В. Курганский







**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
(обязательное)

Схема с указанием места нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)

Место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)



FM20/FM30



FM40/FM50

