

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ
ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**

УТВЕРЖДАЮ

Директор
Республиканского унитарного предприятия
«Белорусский государственный
институт метрологии»



В.Л. Гуревич
2016

Мониторы фетальные серии F	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № РБ <u>0325 5739 PS</u>
---------------------------------------	--

Выпускают по документации фирмы "Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd", Китай.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Мониторы фетальные серии F (далее - мониторы) предназначены для измерения и отображения жизненно важных функций матери и плода, а также определения сократительной деятельности матки, распознавание шевеления плода в антенатальный и интранатальный периоды.

Область применения: в акушерстве и гинекологии, 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.

В мониторах предусмотрена функция сохранения данных об основных физиологических показателях матери, 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, заряда 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).

Мониторы изготавливаются следующих исполнений: F50, F80, F90.

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 серии F
(а - мониторы исполнения F 50, б- мониторы исполнения F80, F 90)

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики мониторов приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование технической характеристики	Значения характеристики для исполнений	
	F 80	F 50, F 90
1	2	3
Номинальная частота ультразвука, МГц	1	
Отклонение от номинальной частоты, %	± 10	
Мощность излучения, не более, мВт/см ²	5	
Диапазон измерения ЧСС, уд/мин	от 50 до 210	
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧСС, уд/мин	± 2	
Количество электрокардиографических отведений, шт.	-	3, 5
Диапазон показаний входного напряжения, мВ	-	± 6
Диапазон измерений входного напряжения, мВ	-	От 0,03 до 5,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения входного напряжения, %	-	± 15
Номинальное значение калибровочного сигнала, мВ	-	1
Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения калибровочного сигнала, %	-	± 5
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (далее – АЧХ) в диапазоне частот от 0,05 до 150 Гц, %	-	От минус 30 до плюс 5
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени, %	-	± 7
Коэффициент ослабления синфазной помехи, дБ, не менее	-	105
Чувствительность, мм/мВ	-	2,5; 5; 10



Продолжение таблицы 1

1	2	3
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений плода (ЧСС), уд/мин	-	от 10 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧСС плода, уд/мин	-	± 1
Диапазон показаний температуры, °C	-	От 0 до 50
Диапазон измерений температуры, °C	-	От 25 до 45
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения температуры, °C	-	$\pm 0,2$
Диапазон показаний SpO ₂ , %	-	от 0 до 100
Диапазон измерений SpO ₂ , %	-	от 70 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения SpO ₂ , %	-	± 2
Диапазон измерений ЧСС матери, уд/мин	-	От 20 до 250
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧСС, уд/мин	-	± 3
Диапазон измерений НИАД, мм рт. ст.	-	От 10 до 270
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения НИАД, мм рт. ст.	-	± 3
Напряжение питания от сети переменного тока частотой (50 \pm 2) Гц, В	230 \pm 23	
Номинальное напряжение питания от источника постоянного тока (от аккумулятора), В	11,1 (1 батарея)	
Емкость источника постоянного тока (аккумулятор), мАч	4000	
Время работы при питании от аккумулятора, ч, не менее	4	4
Габаритные размеры, мм, не более	383×367×124 (исполнение F80)	383×367×124 4 (исполнение F 90) 332 × 295×144 (исполнение F50)
Размеры дисплея, дюйм	12,1 (исполнение F80)	12,1 (исполнение F 90) 7,0 (исполнение F50)
Масса, кг, не более	6 (исполнение F80)	6 (исполнение F 90) 5 (исполнение F50)
Условия эксплуатации по ГОСТ 15150-69: - температура окружающего воздуха, °C; - относительная влажность окружающего воздуха, %	от 5 до 40 от 15 до 85	
Условия транспортирования: - температура окружающего воздуха, °C; - относительная влажность окружающего воздуха, %	от минус 20 до плюс 55 от 10 до 93	

Продолжение таблицы 1

1	2	3
Класс и тип защиты от поражения электрическим током по ГОСТ 30324.0-95: ЭКГ, температуры, SpO ₂ , НИАД матери	класс 1, тип В класс 1, тип CF	

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа средств измерений наносится на титульный лист эксплуатационной документации типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки мониторов приведен в таблице 2.

Таблица 2

Мониторы фетальные серии F (исполнения F50, F80, F90 в зависимости от заказа) в комплектности с датчиками, кабелями, принадлежностями, расходными материалами: Руководство по эксплуатации Методика поверки МРБ МП. 2599-2016 Упаковка	1 шт.*; 1 экз.; 1 экз.**; 1 шт.
Примечания: * - датчики, кабели, принадлежности, расходные материалы и пр. согласно регистрационному удостоверению Министерства здравоохранения Республики Беларусь, количество определяется заказом ** - методика поверки поставляется по отдельному заказу.	

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Документация фирмы-изготовителя "Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd", Китай;

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 ИЕС 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности и требования к основным характеристикам;

СТБ МЭК 60601-1-1-2005 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Требования безопасности к электрическим медицинским системам;

ГОСТ ИЕС 60601-1-6-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Эксплуатационная пригодность;

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;

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

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



ГОСТ 31515.1-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования;

ГОСТ 31515.3-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови;

ГОСТ ИСО 9919-2002 Оксиметры пульсовые медицинские. Технические требования и методы испытаний;

ГОСТ 30324.27 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографическим мониторам;

ГОСТ 30324.30 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом;

МРБ МП.2599-2016. Мониторы фетальные серии F. Методика поверки.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Мониторы фетальные серии F соответствуют требованиям документации фирмы-изготовителя, ГОСТ 20790-93, СТБ ЕН 1041-2006, СТБ ЕН 980-2006, СТБ ИЕС 60601-1, СТБ МЭК 60601-1-1-2005, ГОСТ ИЕС 60601-1-6-2011, ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011, СТБ МЭК 60601-1-2-2006, СТБ ЕН 12470-4-2006, ГОСТ 19687, ГОСТ 31515.1-2012, ГОСТ 31515.3-2012, ГОСТ ИСО 9919-2002, ГОСТ 30324.27, ГОСТ 30324.30.

Мониторы фетальные серии F соответствуют требованиям технического регламента таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» ТР ТС 020/2011 (Регистрационный № ТС ВУ/112 11.01.ТР020 048 00666, дата регистрации 28.10.2015).

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

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: фирма "Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd", Китай, №.2 Innovation First Road, Technology Innovation Coast, Hi-tech Zone, Zhuhai, P.R. China.

Тел. +86-400-8818-233

Факс +86-756-3399919

Научно-исследовательский центр испытаний средств измерений и техники БелГИМ

г. Минск, Старовиленский тракт, 93, тел. 8 10 375 17 334 98 13.


Аттестат аккредитации № ВУ/ 112 02.1.0.0025, действителен до 30.03.2019

Начальник научно-исследовательского
центра испытаний средств измерений
и техники БелГИМ

Начальник ПИО радиоэлектронных измерений

 С.В. Курганский

А.В. Галыго



ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)

Схема места для нанесения знака поверки



Рисунок А.1– Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки на мониторы фетальные серии F