

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы фетальные “FETALGARD Lite”

Назначение средства измерений

Мониторы фетальные “FETALGARD Lite” (в дальнейшем – монитор) предназначены для измерения и отображения значений частоты сердечных сокращений (ЧСС) плода (методом УЗИ), неинвазивного артериального давления и частоты сердечных сокращений матери, а также для определения сократительной деятельности матки.

Описание средства измерений

Монитор выполнен в виде настольного прибора (устанавливаемого на стандартную стойку) классической прямоугольной формы, на передней панели которых размещены жидкокристаллический дисплей (ЖКД) для наблюдения за контролируруемыми показателями и органы управления. В своем составе монитор имеет каналы: неинвазивного измерения артериального давления (НИАД) и частоты пульса (ЧП) матери, измерения ЧСС плода и канал определения сократительной деятельности матки (ТОСО). Монитор выпускается в двух вариантах исполнения: FETALGARD Lite (FGL) и FETALGARD Lite – NIBP (FGL – NIBP). Отличие между ними заключается только в том, что мониторы варианта исполнения FETALGARD Lite (FGL) не имеют в своем составе канал неинвазивного измерения артериального давления и частоты пульса матери.

Фотографии общего вида мониторов представлены на рисунке 1.



Вид спереди



Вид сзади

Рисунок 1 – Фотография общего вида монитора FETALGARD Lite

Мониторы обеспечивают выдачу световой и звуковой сигналов тревоги при выходе измеряемых параметров за установленные (заданные) пределы. Мониторы по заявке заказчика могут быть оснащены специальным принтером.

Встроенное программное обеспечение (ПО) мониторов (версия V3.06) закодировано в встроенном микропроцессоре. ПО обеспечивает:

- самотестирование монитора;
- ввод данных о пациенте (идентификационный номер, ФИО);
- отображение на ЖКД монитора трендов ЧСС плода и сократительной деятельности матки;
- измерение и отображение значений частоты сердечных сокращений (ЧСС) плода (в том числе двойни);

- измерение и отображение значений неинвазивного систолического (САД), диастолического (ДАД) и среднего (СрАД) артериального давления и частоты пульса (ЧП) матери;

- установку пределов тревожной сигнализации и подачу сигналов тревоги по всем измеряемым параметрам (кроме ТОСО), вызвавших состояние тревоги;

- запоминание значений (трендов) измеряемых параметров с отображением их в графической форме.

ПО по жесткости испытаний – низкая. Погрешности, вносимые программным обеспечением, отдельно не оцениваются и входят в погрешности измерений наблюдаемых параметров.

От несанкционированного доступа к внутренним частям монитор защищен отпечатками клея на винтах крепления задней панели к корпусу.

От преднамеренных и непреднамеренных изменений встроенное программное обеспечение защищено паролем, известным только производителю.

Мониторы позволяют возможность передачи информации по порту RS-323 из памяти монитора в персональный компьютер (при установке на ПК специального программного обеспечения).

Метрологические и технические характеристики

Характеристики канала неинвазивного измерения артериального давления (НИ-АД) и частоты пульса (ЧП) матери

Диапазон измерения давления в манжете – от 10 до 260 мм.рт.ст.

Пределы допускаемой погрешности измерения давления в манжете:

- абсолютной – ± 2 мм.рт.ст. – для значений давления от 10 до 100 мм.рт.ст.;

- относительной - $\pm 2\%$ – для значений давления от 101 до 260 мм.рт.ст.

Монитор обеспечивает автоматический запуск измерителя артериального давления (АД) с интервалом времени между запусками 1, 3, 5, 10, 15, 30, 60 и 90 мин, а также запуск измерителя АД в любой момент по инициативе пользователя.

Диапазон измерения частоты пульса (ЧП) – от 40 до 200 уд/мин.

Пределы допускаемой погрешности измерения ЧП - $\pm 2\%$

Характеристики канала измерения ЧСС плода (методом УЗИ).

Монитор обеспечивает измерение и отображение ЧСС плода в диапазоне от 30 до 240 уд/мин.

Пределы допускаемой погрешности измерения ЧСС плода в диапазоне от 40 до 240 уд/мин - $\pm 1\% \pm 1$ уд/мин.

Характеристики канала определения сократительной деятельности матки.

Монитор обеспечивает определение и отображение значений сократительной деятельности матки (ТОСО) в относительных единицах в диапазоне от 0 до 100.

Установки тревожной сигнализации

Монитор обеспечивает установку верхней и нижней границ тревожной сигнализации в соответствии с таблицей 1 и срабатывание сигнала тревоги при выходе соответствующего параметра за установленные границы.

Таблица 1

Наименование параметра	Диапазон установок тревожной сигнализации		
	Нижняя граница	Верхняя граница	Шаг установки
Систолическое давление, мм рт.ст.	60....135	100....240	5
Диастолическое давление, мм рт.ст.	40....105	80.....180	5
Среднее давление, мм рт.ст.	45....115	90....200	5
ЧСС плода, уд/мин	60....120	120....220	5

Монитор позволяет вводить и отображать на экране следующую информацию: текущие дата и время, идентификационный номер и фамилию пациента, маркеры событий от персонала и пациента.

Монитор обеспечивает сохранение контролируемых параметров (трендов) пациента до 12 часов и последующий их просмотр.

Монитор работает от сети переменного тока напряжением (220±22) В, частотой 50 Гц, а также от встроенного аккумулятора.

Потребляемая мощность от сети – не более 10 В·А.

Время непрерывной работы от аккумулятора при полной зарядке – 2 часа.

Габаритные размеры – 180x242x130 мм.

Масса – не более 1,9 кг.

Время непрерывной работы от сети – не менее 24 ч.

По безопасности мониторы соответствуют требованиям ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р 50267.49-2004 (МЭК 60601-2-49-2001), ГОСТ Р 50267.30-99 (МЭК 60601-2-30-95).

По электромагнитной совместимости мониторы удовлетворяют требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005.

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

По устойчивости к механическим воздействиям мониторы относятся к группе 2 по ГОСТ Р 50444-92.

Соответствие системы требованиям нормативных документов по безопасности, электромагнитной совместимости, устойчивости к климатическим и механическим воздействиям (ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.49-2004 (МЭК 60601-2-49-2001), ГОСТ Р 50267.30-99 (МЭК 60601-2-30-95), ГОСТ Р 50267.0.2-2005) подтверждено сертификатом соответствия № РОСС US.ИМ04.В06970, выданным Органом по сертификации рег. № РОСС RU.0001.11ИМ04 ООО «Центр сертификации медицинских изделий ВНИ-ИМП».

Встроенное программное обеспечение мониторов

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
FETALGARD Lite Plus	FETALGARD Lite Plus	V3.06	-	-

* Идентификация выполняется в процессе самотестирования. Уровень защиты – А.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносят на лицевую панель монитора методом наклейки и в эксплуатационную документацию (Руководство по эксплуатации) методом принтерной печати.

Комплектность средства измерений

Комплектность монитора с принадлежностями приведена в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение
1 Монитор фетальный "FETALGARD Lite"	FGL или FGL-NIBP
2 Блок питания 220 - 240 В	BAT-FLIM-B
3 Шнур питания 220 - 230 В переменного тока	10-61526-071
4 Кабель питания с тройником 220 В	10-64783-01
<i>5 Принадлежности для измерения артериального давления и частоты пульса матери</i>	
5.1 Манжета без содержания латекса для взрослых, малая, 18-26 см	AN4K-AC018

Наименование	Обозначение
5.2 Манжета без содержания латекса для взрослых, 25-35 см	AN4K-AC017
5.3 Манжета без содержания латекса для взрослых плюс, 33-47 см	AN4K-AC016
5.4 Манжета без содержания латекса набедренная, 46-66 см	AN4K-AC020
5.5 Шланг-удлинитель без содержания латекса	AN4K-AC019
<i>6 Принадлежности для измерения частоты сердечных сокращений плода</i>	
6.1 Одиночный ультразвуковой датчик с двумя ремнями	U/S1
6.2 Одиночный ультразвуковой датчик с двумя ремнями и тройниковым соединителем для двухплодной беременности	U/S1&2
6.3 Двухплодный ультразвуковой датчик с двумя ремнями	U/S2
6.4 Одиночный ультразвуковой датчик, компактный, водонепроницаемый, с двумя ремнями	USWB-1
6.5 Одиночный ультразвуковой датчик, компактный, водонепроницаемый, с двумя ремнями и тройниковым соединителем для двухплодной беременности	USWB-1Y
3.6 Двухплодный ультразвуковой датчик, компактный, водонепроницаемый, с двумя ремнями	USWB-2
6.7 Гель для ультразвукового сканирования	U/S-GEL
<i>7 Принадлежности для мониторинга сократительной деятельности матки</i>	
7.1 ТОСО-датчик с двумя ремнями	TOCO-B-6
<i>8 Принадлежности, поставляемые по специальному заказу</i>	
8.1 Принтер FGL с кабелем 220-240 В переменного тока	FGL-RECORDER-B
8.2 Соединительный кабель для принтера FGL	FGL-REC-CABLE
8.3 Бумага для принтера, масштаб 50-210 уд/мин (40 листов в коробке)	PAPER-INT-3
8.4 CD-ROM диск с программой для ПК FGL View	FGL View
8.5 Стандартная стойка с кронштейном (столик на колесах)	FGL-AC080
8.6 Кронштейн GCX для монитора	GCX-ADAPT
<i>9 Эксплуатационные документы</i>	
9.1 Руководство пользователя	
9.2 Методика поверки	

Примечания

1) В таблице 1 приведена полная комплектность монитора; в зависимости от требований покупателя может осуществляться поставка принадлежностей в сокращенной комплектации.

2) Принадлежности по позициям 5.1 – 5.5 поставляются только для варианта исполнения монитора FGL-NIBP (с функцией измерения артериального давления и частоты пульса матери).

Поверка

осуществляется в соответствии с документом МП 47675-11 «Мониторы фетальные “FETALGARD Lite”. Методика поверки», входящим в состав эксплуатационной документации, утвержденным ГЦИ СИ АНО ВНИИИМТ в июне 2011 г.

Перечень основных средств поверки:

Средства поверки	Основные метрологические характеристики
1 Манометр образцовый, зав. № 105565	По ГОСТ 18140-84. Диапазон измерения давления: 0...350 мм рт.ст., класс 0,15
2 Установка для поверки каналов измерения частоты пульса УПКЧП, зав. № 01	Номинальные значения частоты следования импульсов: 20, 40, 60, 80, 120, 160, 200, 240 мин ⁻¹ Погрешность задания частоты - ± 0,8 %

Сведения о методиках (методах) измерений

Метод выполнения измерений с помощью мониторов изложена в Руководстве пользователя.

Нормативные документы, устанавливающие требования к мониторам фетальным “FETALGARD Lite”

ГОСТ Р 50444–92. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

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

ГОСТ Р 50267.49-2004. Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к многофункциональным мониторам пациента.

ГОСТ Р 50267.0.2-2005. Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

ГОСТ Р 50267.30-99. Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма “Analogic Corporation”, США
Адрес: 8 Centennial Drive, Peabody, MA 01960, USA,
тел. +1 978-326-4000, факс +1 978-977-6854, e-mail: lcssupport@analogic.com

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинские технологии»
(ООО «Медицинские технологии»),
Россия, 119296, Москва, Ленинский пр-т, д. 66, кв. 60.
тел./ факс (499) 241-61-58, 241-66-24, e-mail: info@medtekh.ru

Испытательный центр

Государственный центр испытаний средств измерений АНО ВНИИИМТ, Регистрационный номер 30136-09
129301, Москва, ул. Касаткина, д.3
тел/факс (499)187-29-71, e-mail: Lab30.1@mail.ru

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Е.Р. Петросян

М.п.

«_____»_____2011 г