



СОГЛАСОВАНО

Зам. руководителя ГЦИ СИ
«ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»
В.С. Александров
19.02 2008 г.

Монитор матери и плода «Sonicaid FM800»	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный номер <u>3749-08</u> Взамен № _____
--	---

Выпускаются по технической документации фирмы-изготовителя "Huntleigh Healthcare Ltd", Великобритания

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Мониторы матери и плода «Sonicaid FM800» предназначены для непрерывной регистрации и измерения параметров электрокардиограммы (ЭКГ), артериального давления (АД), частоты сердечных сокращений (ЧСС) и насыщения крови кислородом (SpO₂) матери и плода в антенатальном и интранатальном периодах.

Область применения: наблюдение матери и плода в медицинских учреждениях.

ОПИСАНИЕ

Монитор матери и плода «Sonicaid FM800» (модификации: FM820, FM830, FM840, FM850) конструктивно построен по модульному принципу и включает независимые измерительные тракты с входными усилителями, блоками измерения и регистрации параметров функционального состояния пациента и компьютером с общим и специализированным программным обеспечением.

Мониторы серии FM800 спроектированы для проведения предродового и родового мониторинга. Всего имеется четыре типа мониторов этой серии:

- | | |
|-------|---|
| FM820 | Монитор в стандартной комплектации
Всеобъемлющий мониторинг ЧСС с использованием двухканальной ультразвуковой локации и двухканальной электрокардиографии.
Обеспечивает большую гибкость при КТГ (кардиотокография) мониторинге при одно и многоплодной беременности. Например,
Двухканальная ультразвуковая локация ЧСС плодов и ЭКГ матери
Ультразвуковая локация ЧСС 1 плода, ЭКГ 2 плода и матери
Двухканальная УЗ локация ЧСС двойни, плюс ЭКГ 3 плода
FM820 также обеспечивает мониторинг сократительной активности матки (ТОСО и IUP), а также мониторинг движений плода, ощущаемых матерью. |
| FM830 | Монитор в стандартной комплектации плюс
Пульсоксиметрия матери
Неинвазивное измерение артериального давления крови матери
Измерение температуры тела матери |

FM840	Монитор в стандартной комплектации плюс Пульсоксигеометрия плода
FM850	Монитор в стандартной комплектации плюс Пульсоксигеометрия плода Пульсоксиметрия матери Неинвазивное измерение артериального давления крови матери Измерение температуры матери

Функционально монитор позволяет:

- съем и отображение ЭКГ-сигналов с возможностью гибкой реализации любого набора из общепринятых отведений и вычислением частоты сердечных сокращений;
- измерение насыщения крови кислородом методом плетизмографии с вычислением частоты пульса (оксигеометрия);
- определение систолического и диастолического артериального давления косвенным осциллометрическим способом;
- измерение температуры тела матери.
- установку пределов тревожной сигнализации и подачу сигналов тревоги по всем измеряемым параметрам, вызвавших состояние тревоги;
- запоминание тенденции изменения измеряемых параметров, возможность просмотра их в виде графиков.

Для оценки внешней активности матки монитор снабжен ультразвуковыми датчиками (1,5 и 2,0 МГц).

На экране монитора во всех режимах отображаются текущая дата и время. Монитор позволяет в режиме остановки проводить визуальный просмотр элементов ЭКГ. В состав комплекса входит модуль для передачи данных по ЛВС на центральную станцию.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Характеристики электрокардиографического канала.

1.1. Диапазон измерений входных напряжений: (0,03 - 5) мВ.

1.2. Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении напряжений: $\pm 5\%$.

1.3. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений ЧСС:

- в диапазоне от 30 до 90: $\pm 1 \text{ мин}^{-1}$;
- в диапазоне от 90 до 180: $\pm 2 \text{ мин}^{-1}$;
- в диапазоне от 180 до 240: $\pm 3 \text{ мин}^{-1}$.

2. Характеристики пульсоксиметрического канала.

2.1. Диапазон измерений насыщения кислородом артериальной крови- сатурации (SpO_2): от 50 до 99 %.

2.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении насыщения кислородом артериальной крови (SpO_2):

- в диапазоне от 70 до 99 %: $\pm 3\%$;
- в диапазоне от 50 до 70 %: $\pm 4\%$.

2.3. Диапазон измерений частоты пульса: от 20 до 240 мин^{-1} .

2.4. Пределы допускаемой погрешности измерений частоты пульса:

- в диапазоне от 20 до 35 мин^{-1} абсолютная погрешность: $\pm 1 \text{ мин}^{-1}$;
- в диапазоне от 35 до 240 мин^{-1} относительная погрешность: $\pm 5\%$;

3. Характеристики канала артериального давления.

3.1. Диапазон измерений давления: от 20 до 280 мм рт.ст.

3.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления: $\pm 4 \text{ мм рт.ст.}$

4. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры в диапазоне от 32 до 42 °C: $\pm 0,2 \text{ °C}$;

5. Габаритные размеры и масса:

- | | |
|------------------------------|-----------------------------------|
| Высота (все модели) | 186 мм |
| Длина (все модели) | 358 мм |
| Ширина (FM820) | 363 мм |
| Ширина (FM830, FM840, FM850) | 392 мм |
| Масса (FM820) | 18 кг (вместе с набором датчиков) |
| Масса (FM830, FM840, FM850) | 19 кг (вместе с набором датчиков) |
6. Напряжение питания: (220 ± 22) В, (50 ± 1) Гц. Номинальная мощность потребления от сети: 100 ВА.
7. Условия эксплуатации монитора:
- диапазон температуры окружающего воздуха от 10 до 35 °С;
 - относительная влажность воздуха от 10 до 75 % при 20 °С;
 - диапазон атмосферного давления от 68 до 106 кПа.
8. Средний срок службы - 5 лет.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

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

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Базовый комплект (FM820):

Монитор	1
Ультразвуковые (УЗ) датчики	3
Кабель со штекером для прямой ЭКГ плода	3
Ремень для крепления датчиков к пациентке	3
Пряжка ремня для крепления датчиков к пациентке	1
Ремень для крепления ножной пластины для проведения прямой ЭКГ плода	2
Скальп - электроды для проведения ЭКГ плода	2
Маркер двигательной активности плода	1
Шнур для подключения к источнику питания	1

Поставляемые с моделями FM830 и FM850:

Воздуховодная трубка для измерения АД крови матери	1
Манжета для измерения АД крови матери	1
Кабель пациента для измерения уровня насыщенности кислородом крови (SpO ₂) матери	1
Датчик многократного использования для измерения уровня насыщенности кислородом крови (SpO ₂) матери	1
Датчик накожный для измерения температуры	1

Поставляемые с моделями FM840 и FM850:

Кабель пациент, для измерения уровня насыщенности кислородом крови (SpO ₂) плода	1
Датчик однократного использования для измерения уровня насыщенности кислородом крови (SpO ₂) плода	1

Эксплуатационная документация:

- Руководство по эксплуатации;
- Методика поверки.

ПОВЕРКА

Поверка мониторов матери и плода «Sonicaid FM800» проводится в соответствии с Методикой поверки 242-0631-2008, изложенной в Приложении А к Руководству по эксплуатации «Мониторы матери и плода «Sonicaid FM800», утвержденной ГЦИ СИ «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 12 января 2008 г.

Основные средства поверки:

- генератор функциональный ГФ-05, ПЗУ «4» с испытательным ЭКГ-сигналом;
 - секундомер СПОр-2а-3-110, Кл.3;
 - термометр ртутный стеклянный лабораторный ТР-1 с ценой деления 0,01 °С
 - манометр ртутный с пределом измерения до 300 мм рт.ст., кл.0,15;
 - нагнетатель ручной пневматический, максимальное давление – 40 кПа;
 - установка для поверки пульсоксиметров, коэффициент сатурации от 35 до 100 % с погрешностью ± 1 %; частоты пульса от 30 до 250 1/мин. с погрешностью $\pm 0,5$ %.
- Межповерочный интервал 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ 6915-89 «Приборы для измерения давлений в сердечно-сосудистой системе». Общие технические требования и методы испытаний».

ГОСТ 8.017-79 «ГСИ. Государственный первичный эталон и государственная поверочная схема для средств измерений избыточного давления».

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

ГОСТ Р 51530-99 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.

ГОСТ Р 51522-99 Совместимость технических средств электромагнитная. Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Требования и методы испытаний.

Техническая документация фирмы-изготовителя.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип мониторов матери и плода «Sonicaid FM 800» (модификации: FM820, FM830, FM850) утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Мониторы разрешены Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на применение в медицинской практике (Регистрационные удостоверения ФС №2006/551 от 21.04.2006 г.).

Сертификат соответствия № РОСС GB.HM 18.B00833 от 13.11.2007 ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСертис» №РОСС RU.0001.11ИМ18

Изготовитель: "Huntleigh Healthcare Ltd" Великобритания,
Unit 35, Portmanmoor Road, Cardiff, South Glamorgan, Cardiff, CF24 5HN, UK.

Заявитель: 127287, г. Москва, Петровско-Разумовский проезд, дом 29
ООО «Оксфорд Медикал»

Директор
ООО «Оксфорд



А.М.Хныкина

Руководитель лабораторий ГНЦ СИ
«ВНИИМ им. Д. И. Менделеева»



В.И.Суворов