

УТВЕРЖДЕНО  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «19» октября 2023 г. № 2220

Регистрационный № 61989-15

Лист № 1  
Всего листов 7

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы медицинские фетальные матери и плода модели G6A Plus, G6B Plus

### Назначение средства измерений

Мониторы медицинские фетальные матери и плода модели G6A Plus, G6B Plus (в дальнейшем – мониторы) предназначены для измерений и регистрации физиологических параметров жизнедеятельности пациентов:

- электрокардиография (ЭКГ);
- частота сердечных сокращений (ЧСС);
- насыщение (сатурация) кислородом гемоглобина артериальной крови ( $SpO_2$ );
- частота пульса (ЧП);
- неинвазивное артериальное давление (АД);
- температура тела ( $T^\circ C$ );
- частота дыхания (ЧД);
- частота сердцебиения плода (ЧСБП).

### Описание средства измерений

Мониторы конструктивно состоят из процессорного блока со встроенным термопринтером, выполненного в виде настольного прибора, на передней панели которого размещены цветной жидкокристаллический дисплей для наблюдения за контролируемыми параметрами и органы управления, комплекта датчиков и электродов, набора кабелей пациента.

Цветной ЖК дисплей мониторов разделен на несколько секций, содержание и формат которых может меняться оператором в зависимости от того, какие функции выполняются монитором.

В мониторах предусмотрено включение звуковой и цветодинамической тревожной сигнализации при выходе измеряемых параметров за установленные оператором пределы.

В мониторах предусмотрена функция сохранения данных об измеряемых физиологических показателях пациента.

Функционально, мониторы состоят из нескольких независимых измерительных каналов (модулей).

Принцип действия модуля пульсоксиметрии основан на различном спектральном поглощении оксигемоглобина и восстановленного гемоглобина крови. Пульсирующая кровь в ткани (пальце или мочке уха) просвечивается источниками излучения в области красного и инфракрасного спектра. Полученные сигналы после соответствующей обработки преобразуются в фотоплазмограмму, выводимую на дисплей мониторов, и позволяют определить коэффициенты модуляции световых потоков с различными длинами волн, по соотношению которых определяется насыщение кислородом гемоглобина крови ( $SpO_2$ ), при этом периодичность модуляции соответствует частоте пульса (ЧП).

Принцип действия модуля кардиографии основан на измерении электрического потенциала сердца с помощью электродов, расположенных на поверхности тела пациента. После соответствующей обработки электрические сигналы с электродов преобразуются в электрокардиограмму, которая выводится на дисплей мониторов, и используются для измерения ЧСС.

Принцип действия модуля измерения частоты дыхания основан на импедансном методе (изменение сопротивления тела пациента между электродами при вдохе-выдохе). Сигналы с электродов после соответствующей обработки преобразуются в кривую дыхания (респирограмму), выводимую на дисплей мониторов, и используются для измерения частоты дыхания (ЧД).

Принцип действия модуля термометрии основан на измерении сопротивления датчика температуры, который представляет собой терморезистор. Сопротивление терморезистора, зависящее от температуры тела пациента в точке нахождения датчика, измеряется с помощью электрической схемы и преобразуется в значение температуры ( $T ^\circ C$ ), отображаемое на дисплее мониторов.

Принцип действия модуля неинвазивного измерения артериального давления 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 значений систолического и диастолического давления и частоты пульса.

Принцип действия модуля измерения частоты сердцебиения плода основан на анализе отраженных от сердца плода ультразвуковых волн и расчете на основе полученных данных частоты сердцебиения плода.

Мониторы имеют в своем составе функцию токодинамического мониторирования, позволяющую регистрировать деятельность матки движение матки.

Нанесение знака поверки на мониторы не предусмотрено.

Пломбирование мониторов от несанкционированного доступа осуществляется на стык корпуса с нижней стороны.

Заводской номер состоит из буквенно-цифрового обозначения, состоящего из арабских цифр и букв латинского алфавита, и наносится на обратную сторону корпуса блока при помощи наклейки.

Общий вид мониторов и схема опломбирования от несанкционированного доступа представлены на рисунке 1. Место нанесения заводского номера и знака утверждения типа представлено на рисунке 2.



Модель G6A Plus



Модель G6B Plus



Рисунок 1 – Общий вид мониторов медицинских фетальных матри и плода модели G6A Plus, G6B Plus схема опломбирования от несанкционированного доступа (A)

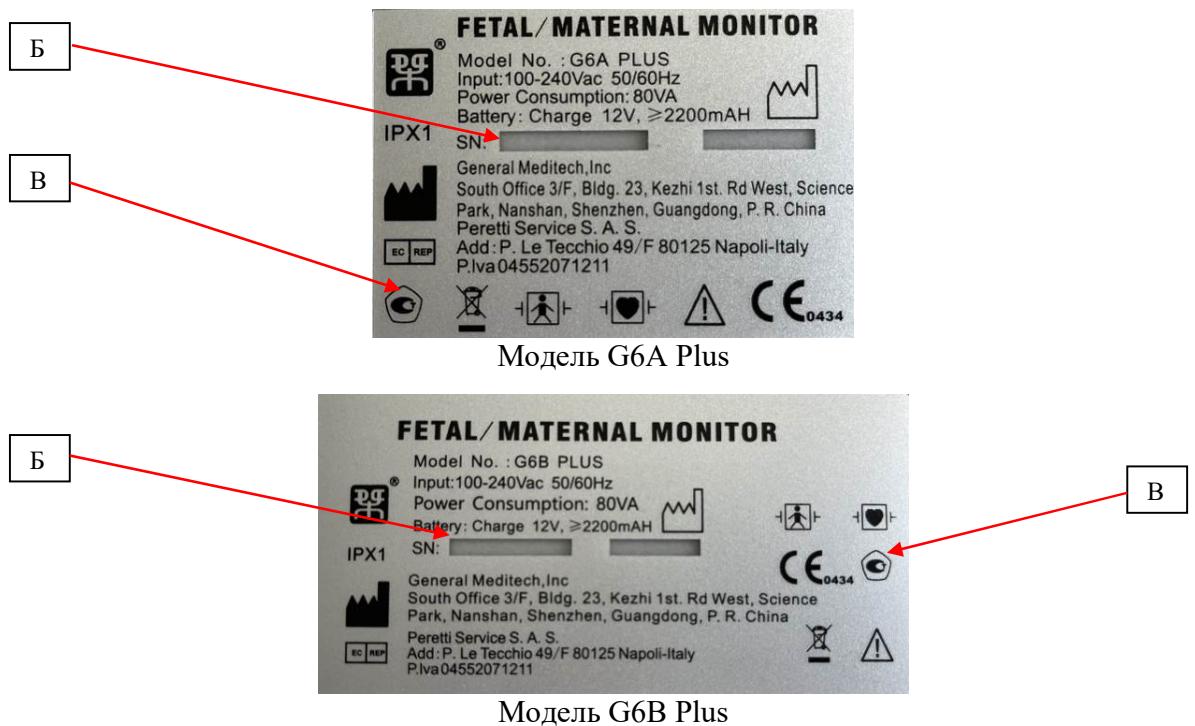


Рисунок 2 – Место нанесения заводского номера (Б) и знака утверждения типа (В)

### Программное обеспечение

Мониторы медицинские фетальные матери и плода модели G6A Plus, G6B Plus, имеют встроенное программное обеспечение «Meditech G6 software», специально разработанное для решения задач управления мониторами, считывания и сохранения результатов измерений, изменения настроек параметров прибора, просмотра памяти данных и передачи данных на внешнее устройство. Программное обеспечение (ПО) мониторов запускается в автоматическом режиме после включения прибора.

Встроенное ПО защищено на аппаратном уровне (опломбирование) от несанкционированной подмены программного модуля.

Программное обеспечение идентифицируется при включении монитора, путем вывода на экран номера версии в окне меню.

Уровень защиты программного обеспечения от преднамеренных и непреднамеренных изменений «средний» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	GBA440 MODULE KERNEL
Номер версии (идентификационный номер ПО)	GM273D02.36tt GM401500.13 4.4.18-1.1-800600.441

## Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений отношения индексов модуляции (R) двух синфазномодулированных сигналов, выраженного в единицах сатурации (SpO <sub>2</sub> ), где зависимость между SpO <sub>2</sub> и R определяется калибровочной кривой «Nellcor», %	от 10 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения SpO <sub>2</sub> , %, - в диапазоне от 70 % до 100 % - в диапазоне от 10 % до 69 %	±3 не нормирована
Диапазон измерений частоты модуляции двух синфазномодулированных сигналов (ЧП), мин <sup>-1</sup>	от 30 до 250
Пределы допускаемой погрешности измерения ЧП - абсолютной, в диапазоне от 30 до 50 мин <sup>-1</sup> , мин <sup>-1</sup> - относительной, в диапазоне от 51 до 250 мин <sup>-1</sup> , %	±1 ±2
Диапазон измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС), мин <sup>-1</sup>	от 30 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧСС, мин <sup>-1</sup>	±1
Диапазон измерения температуры, °C	от 35,0 до 42,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения, °C	±0,2
Диапазон измерения давления в манжете, мм рт. ст.	от 20 до 270
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления в манжете, мм рт. ст.	±3
Диапазон измерения частоты дыхания (ЧД), мин <sup>-1</sup>	от 7 до 150
Пределы допускаемой погрешности измерения ЧД - абсолютной, в диапазоне от 7 до 20 мин <sup>-1</sup> , мин <sup>-1</sup> - относительной, в диапазоне от 21 до 150 мин <sup>-1</sup> , %	±1 ±5
Диапазон измерения частоты сердцебиения плода (ЧСБП), мин <sup>-1</sup>	от 30 до 240
Пределы допускаемой погрешности измерения ЧСБП - абсолютной, в диапазоне от 30 до 50 мин <sup>-1</sup> , мин <sup>-1</sup> - относительной, в диапазоне от 51 до 240 мин <sup>-1</sup> , %	±1 ±2

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
1	2
Габаритные размеры (ширина×высота×глубина), мм, не более	350×120×60
Масса (без элементов питания), кг, не более	6,0
Напряжение питания, В - от сети питания, при частоте 50/60 Гц - от встроенного аккумулятора	от 100 до 240 12±1,2
Время непрерывной работы при питании от сети переменного тока, ч, не менее	8
Время непрерывной работы при питании от полностью заряженного аккумулятора, ч, не менее - при измерении артериального давления каждые 10 мин - без измерения артериального давления	2 4
Максимальная потребляемая мощность, ВА, не более	80

Продолжение таблицы 3

1	2
Рабочие условия эксплуатации: температура окружающей среды, °С относительная влажность без конденсации, % атмосферное давление, кПа	от +5 до +40 от 15 до 93 от 58 до 103
Условия транспортирования и хранения: температура окружающей среды, °С относительная влажность без конденсации, % атмосферное давление, кПа	от -20 до +60 от 15 до 93 от 50 до 106
Средняя наработка на отказ, ч, не менее	1000
Средний срок службы при интенсивности эксплуатации 5 часов в сутки, лет	10

**Знак утверждения типа**

наносится полиграфическим способом на самоклеящуюся плёнку, плёнка клеится на задней панели прибора. На титульном листе паспорта знак утверждения типа наносится методом печати.

**Комплектность средства измерений**

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Монитор медицинский фетальный матери и плода	Модель G6A Plus, G6B Plus <sup>1)</sup>	1 шт.
Ультразвуковой датчик 1,0 МГц или 1,5 МГц или 2,0 МГц	-	1 шт. или 2 шт.
ТОКО датчик	-	1 шт.
Датчик отметчик шевеления плода	-	1 шт.
Датчик SpO2	-	1 шт.
Манжета для измерения давления	-	1 шт.
Удлинительная трубка	-	1 шт.
Накожный температурный датчик	-	1 шт.
Ректальный температурный датчик	-	1 шт.
Кабель ЭКГ – трех/пяти электродный	-	1 шт.
Электроды ЭКГ	-	1 комплект
Носовая трубка	-	1 шт.
Кабель эл/питания	-	1 шт.
Руководство пользователя	-	1 экз.
Краткая инструкция	-	1 экз.
Методика поверки	-	1 экз.
Примечания		
<sup>1)</sup> – в зависимости от заявки поставки		

**Сведения о методиках (методах) измерений**

приведены в разделе 12 «Фетальный мониторинг» Руководства по эксплуатации.

### **Нормативные документы, устанавливающие требования к средствам измерений**

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;

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

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»;

ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-27. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электрокардиографическим мониторам»;

ГОСТ 30324.30-2002 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом»;

ГОСТ 30324.2.49-2012 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-49. Частные требования безопасности к многофункциональным мониторам пациента»;

ГОСТ ISO 9919-2011 «Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров»;

ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры»;

ГОСТ IEC 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»;

Техническая документация Фирмы «General Meditech, Inc.», КНР.

### **Изготовитель**

Фирма «General Meditech, Inc.», КНР

Адрес: South Office 3/F, Bildg. 23, Kezhi 1st. Rd west, Science Park, Nanshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China

### **Испытательный центр**

Акционерное общество «Независимый институт испытаний медицинской техники» (АО «НИИМТ»)

Адрес: 115459, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д. 11, стр. 42

Телефон: +7 (495) 669-30-39, 410-69-05,

E-mail: niimt2@niimt2.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30035-12.