

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 (SpO₂);
- частота пульса (ЧП);
- неинвазивное артериальное давление (АД);
- температура тела (Т°С);
- 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 фотоплетизмограмму, выводимую на дисплей мониторов, и позволяют определить коэффициенты модуляции световых потоков с различными длинами волн, по соотношению которых определяется насыщение кислородом гемоглобина крови (SpO₂), 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 ($T^{\circ}\text{C}$), 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 мониторинга, 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



A

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

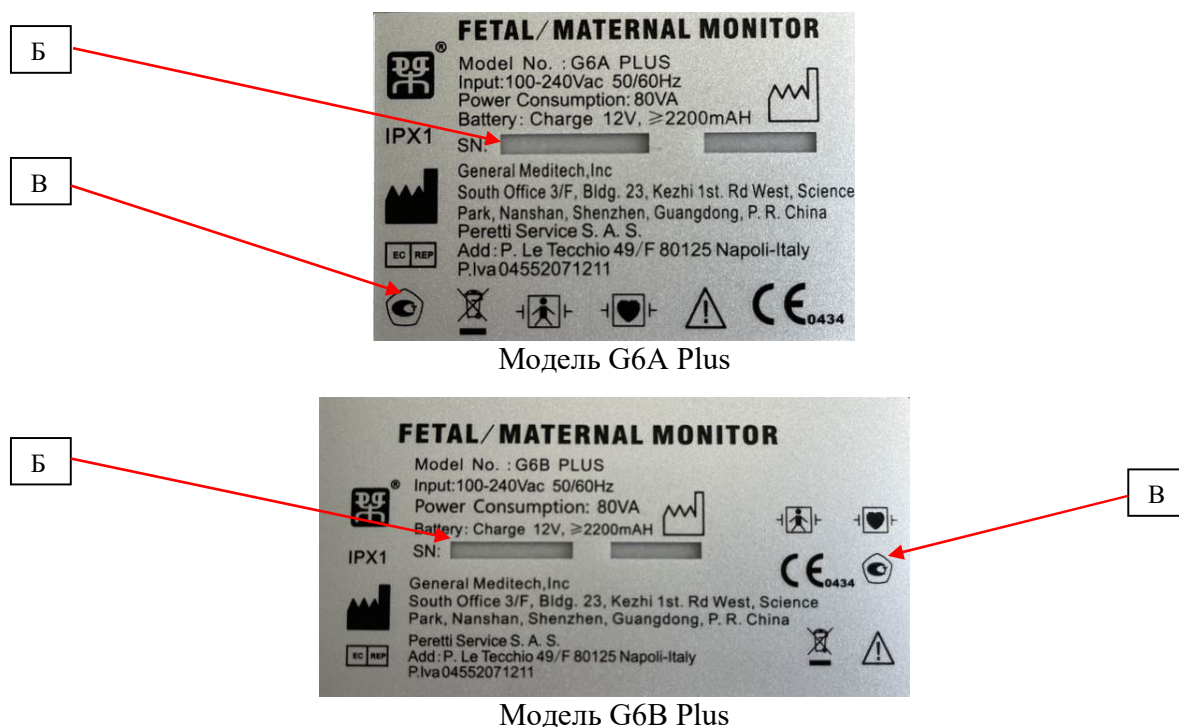


Рисунок 2 – Место нанесения заводского номера (Б) и знака утверждения типа (В)

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 настроечных 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 ₂), где зависимость между SpO ₂ и R определяется калибровочной кривой «Nellcor», %	от 10 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения SpO ₂ , %, - в диапазоне от 70 % до 100 % - в диапазоне от 10 % до 69 %	±3 не нормирована
Диапазон измерений частоты модуляции двух синфазномодулированных сигналов (ЧП), мин ⁻¹	от 30 до 250
Пределы допускаемой погрешности измерения ЧП - абсолютной, в диапазоне от 30 до 50 мин ⁻¹ , мин ⁻¹ - относительной, в диапазоне от 51 до 250 мин ⁻¹ , %	±1 ±2
Диапазон измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС), мин ⁻¹	от 30 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧСС, мин ⁻¹	±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 ⁻¹	от 7 до 150
Пределы допускаемой погрешности измерения ЧД - абсолютной, в диапазоне от 7 до 20 мин ⁻¹ , мин ⁻¹ - относительной, в диапазоне от 21 до 150 мин ⁻¹ , %	±1 ±5
Диапазон измерения частоты сердцебиения плода (ЧСБП), мин ⁻¹	от 30 до 240
Пределы допускаемой погрешности измерения ЧСБП - абсолютной, в диапазоне от 30 до 50 мин ⁻¹ , мин ⁻¹ - относительной, в диапазоне от 51 до 240 мин ⁻¹ , %	±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 ¹⁾	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		
¹⁾ – 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 «НИИИМТ»)

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.