

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ -

заместитель генерального директора

ГП «ВНИИФТРИ»



Васильев Д.Р.

2003 г.

Монитор акушерский компьютеризированный МАпм-01-«РИТМ»	Внесен в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>26479-04</u> Взамен № _____
--	---

Выпускается по техническим условиям КМСИ.941329.003 ТУ.

### Назначение и область применения

Монитор акушерский компьютеризированный МАпм-01-«РИТМ» (далее – монитор) предназначен для наблюдения за состоянием плода и матери во время беременности и может производить измерения частоты сердечных сокращений плода, а также усилий сокращения брюшных мышц матери неинвазивным методом.

Область применения монитора – лечебно-профилактические учреждения.

### Описание

Монитор позволяет произвести оперативную оценку состояния матери и плода практически в любых условиях, быстро перейти от измерения одного параметра (частоты сердечных сокращений плода) к измерению других (усилий сокращения мышц и частоты пульса пациентки) в автономном режиме или под управлением ЭВМ. Управление работой монитора в автономном режиме осуществляется однокристальной встроенной ЭВМ, алгоритм работы которой хранится в ПЗУ.

Конструктивно монитор выполнен в виде моноблока, укомплектованного тремя датчиками: ультразвуковым датчиком, датчиком силы и датчиком пульса. В процессе медицинского обследования результаты измерений отображаются на жидкокристаллическом индикаторе и могут быть выведены через последовательный порт RS-232 на компьютер, осуществляющий обработку информации по программе, обеспечивающей диагностику состояния пациентки.

## Основные технические характеристики

1. Параметры излучаемого ультразвукового сигнала в режиме измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС) плода:	
- частота ультразвукового сигнала, кГц	2000
- пределы допускаемой абсолютной погрешности установки частоты ультразвукового сигнала, кГц	$\pm 100$
- минимальный уровень входного ультразвукового сигнала, дБ, при расположении мишени:	
на расстоянии 50 мм	55
на расстоянии 75 мм	60
на расстоянии 150 мм	65
на расстоянии 200 мм	72
- эффективная площадь излучения датчика ЧСС, см <sup>2</sup>	1,00
- пределы допускаемой абсолютной погрешности установки эффективной площади излучения датчика ЧСС, см <sup>2</sup>	$\pm 0,15$
- мощность ультразвукового сигнала, излучаемого ультразвуковым датчиком монитора, мВт	40
- пределы допускаемой абсолютной погрешности установки мощности ультразвукового сигнала, излучаемого ультразвуковым датчиком монитора, мВт	$\pm 10$
- модуль акустического давления разрежения излучаемого ультразвукового сигнала, МПа, не более	1,0
- диапазон измеряемой частоты сердечных сокращений плода в утробе матери, удары/мин	от 60 до 240
- пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения частоты сердечных сокращений плода в утробе матери, удары/мин	$\pm 3$
- уровень звукового сигнала, создаваемого монитором в режиме измерения ЧСС, на расстоянии 1 м от монитора при максимальной громкости, дБ, не менее	40
- пределы допускаемой абсолютной погрешности установки уровня звукового сигнала, создаваемого монитором в режиме измерения ЧСС, на расстоянии 1 м от монитора при максимальной громкости, дБ	$\pm 3$
2. Параметры монитора в режиме диагностики активности матки:	
- интенсивность ультразвукового сигнала, мВт/см <sup>2</sup> , не более	100
- диапазон измеряемого модуля силы сокращения брюшных мышц матери, Н	от 0 до 8,0
- пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения модуля силы сокращения брюшных мышц матери, Н	$\pm 0,2$
3. Параметры монитора в режиме измерения пульса пациента:	
- диапазон измеряемой частоты пульса пациента, удары/мин	от 30 до 120
- пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения частоты пульса пациента, удары/мин	$\pm 3$
- диапазон силы, действующей клипсой датчика частоты пульса на мочку уха пациента, Н	от 1,0 до 1,5
4. Напряжение питания, В	от 198 до 242
5. Частота сети питания, Гц	от 49 до 51
6. Потребляемая мощность, ВА, не более	10

7. Габаритные размеры монитора, мм, не более:	
- длина .....	326
- ширина .....	242
- высота .....	85
8. Габаритные размеры датчика ультразвукового, мм, не более:	
- длина .....	102
- ширина .....	68
- высота .....	25
9. Габаритные размеры датчика силы, мм, не более:	
- длина .....	102
- ширина .....	68
- высота .....	38
10. Габаритные размеры датчика частоты пульса, мм, не более:	
- длина .....	55
- ширина .....	20
- высота .....	15
11. Масса, кг, не более:	
- монитора .....	2,5
- датчика ультразвукового .....	0,15
- датчика силы .....	0,15
- датчика частоты пульса .....	0,05
12. Условия эксплуатации:	
- диапазон рабочих температур, °С .....	от +10 до +35
- относительная влажность, %, не более .....	80
13. Средняя наработка на отказ, ч, не менее .....	15000
14. Средний срок службы, лет, не менее .....	5

### Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на лицевую панель монитора рядом с товарным знаком предприятия-изготовителя методом гравировки и на титульные листы руководства по эксплуатации КМСИ.941329.003 РЭ типографским способом.

### Комплектность

Комплект поставки монитора приведен в таблице 1.

Таблица 1

Наименование и условное обозначение	Количество
Монитор акушерский компьютеризированный МАпм-01-«РИТМ» КМСИ.941329.004	1 шт.
Датчик ультразвуковой КМСИ.943119.004	1 шт.
Датчик силы КМСИ.943119.003	1 шт.
Датчик частоты пульса КМСИ.943119.005	1 шт.
Ремень КМСИ.301547.001	2 шт.
Вставка плавкая ВП1-1 0,25 А ОЮ0.481.303 ТУ	2 шт.
Программа АПАС. Руководство оператора 643.16853970.00001-01 34	1 экз.
Монитор акушерский компьютеризированный (для наблюдения за состоянием плода и матери во время беременности и в родах) МАпм-01-«РИТМ». Руководство по эксплуатации КМСИ.941329.003 РЭ	1 экз.

Продолжение таблицы 1

Монитор акушерский компьютеризированный МАпм-01-«РИТМ». Формуляр КМСИ.941329.003 ФО	1 экз.
Примечание - По требованию потребителя в комплект поставки могут быть включены сертифицированные в Системе сертификации ГОСТ Р принтер и/или компьютер, а также кабель интерфейса RS-232C, обеспечивающие нормальную работу монитора под управлением ЭВМ.	

**Поверка**

Поверку проводят в соответствии с методикой поверки в составе руководства по эксплуатации КМСИ.941329.003 РЭ (раздел 12), согласованной ГЦИ СИ ГП «ВНИИФТРИ» 08 августа 2003 г.

Основное поверочное оборудование:

- генератор сигналов высокочастотный Г4-151;
- генератор сигналов низкочастотный прецизионный ГЗ-122;
- измеритель акустической мощности ИМУ-2ПМ;
- генератор сигналов специальной формы программируемый Г6-31;
- осциллограф универсальный с памятью С1-131;
- набор гирь СП-1г (от 50 г до 0,8 кг).

Межповерочный интервал – один год.

**Нормативные документы**

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 50267.0.2-95 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. Часть 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

ГОСТ Р 51317.4.2-99 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний.

ГОСТ Р 51317.4.3-99 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний.

ГОСТ Р 51317.4.4-99 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний.

ГОСТ Р 51317.4.5-99 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к микросекундным импульсам большой энергии. Требования и методы испытаний.

ГОСТ Р 51317.4.11-99 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к динамическим изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний.

ГОСТ Р 51318.11-99 Совместимость технических средств электромагнитная. Радиопомехи промышленные от промышленных, научных, медицинских и бытовых (ПНМБ) высокочастотных устройств. Нормы и методы испытаний.

## Заключение

Тип монитора акушерского компьютеризированного МАпм-01-«РИТМ» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации согласно государственной поверочной схеме.

## Изготовитель

ОАО «Научно-производственная компания «РИТМ», г. Краснодар (Россия).  
Адрес: 350072, г. Краснодар, ул. Московская, дом 5.  
Телефон: 55-88-61. Факс: 52-33-41.

Генеральный директор

ОАО «Научно-производственная компания «РИТМ»  А.А. Лотто