

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 16280 от 13 апреля 2023 г.

Срок действия до 13 апреля 2028 г.

Наименование типа средств измерений:

Мониторы матери и плода F15

Производитель:

«Edan Instruments, Inc.», Китай

Документ на поверку:

МРБ МП.3557-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Мониторы матери и плода F15. Методика поверки»

Интервал времени между государственными поверками: **12 месяцев**

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 13.04.2023 № 25

Средства измерений данного типа средства измерений, производимые в период срока действия данного сертификата об утверждении типа средства измерений, или утвержденный тип единичного экземпляра средства измерений разрешаются к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средства измерений.

Председатель комитета


 В.Б.Татаричкий



ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений

от 13 апреля 2023 г. № 16280

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Мониторы матери и плода F15

Назначение и область применения:

Мониторы матери и плода F15 (далее – мониторы) предназначены для измерения и непосредственного отображения электрокардиограммы (далее – ЭКГ) и частоты сердечных сокращений матери по электрокардиосигналу, непрерывного неинвазивного насыщения крови матери кислородом (далее – SpO₂), частоты пульса матери, диастолического и систолического артериального давления матери косвенным неинвазивным методом (далее – НИАД), частоты сердечных сокращений плода.

Область применения: при обеспечении защиты жизни и здоровья человека, оказания медицинской помощи.

Описание:

Принцип действия мониторов основан на преобразовании измерительной информации, получаемой по каналам измерения от датчиков, в графическую и цифровую информацию на дисплее монитора.

В мониторах предусмотрена функция сохранения данных об основных физиологических показателях матери, которые выводятся на дисплей или распечатываются по команде оператора.

Мониторы имеют иерархическую систему тревог, устанавливаемую пользователем. Монитор позволяет передавать данные в виде отчетов, графиков, таблиц взятых из архива или в режиме реального времени на персональный компьютер с помощью кабеля или через USB-порт.

Мониторы изготавливают следующих модификаций: F15, F15 Air.

В мониторах матери и плода F15 применяются проводные датчики, в мониторах матери и плода F15 Air применяются беспроводные датчики.

Фотографии общего вида средств измерений представлены в приложении 1.

Схемы (рисунки) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений представлена в приложении 2.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

| Наименование | Значение |
|--|--------------|
| 1 | 2 |
| Канал измерения ЭКГ | |
| Диапазон измерений частоты сердечных сокращений матери, уд/мин | от 30 до 240 |
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты сердечных сокращений матери, уд/мин | ±2 |

Окончание таблицы 1

| 1 | 2 |
|--|--|
| Диапазон измерений частоты сердечных сокращений плода уд/мин | от 50 до 240 |
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты сердечных сокращений плода, уд/мин | ± 2 |
| Канал измерения SpO ₂ | |
| Диапазон измерений уровня насыщения крови кислородом матери, % | от 70 до 100 |
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении уровня насыщения крови кислородом матери, % | ± 2 |
| Диапазон измерений частоты пульса матери, уд/мин | от 30 до 240 |
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты пульса матери, уд/мин | ± 3 |
| Канал измерения НИАД | |
| Диапазон измерений неинвазивного артериального давления матери, мм рт. ст. | от 15 до 270 |
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении неинвазивного артериального давления матери, мм рт. ст. | ± 5 |
| Диапазон измерений частоты пульса матери, уд/мин | от 40 до 240 |
| Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности при измерении частоты пульса матери | ± 3 уд/мин ($\pm 3,5$ %), в зависимости от того, что больше |

Основные технические характеристики и метрологические характеристики мониторов, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям: представлены в таблице 2.

Таблица 2

| Наименование | Значение |
|---|----------------|
| 1 | 2 |
| Диапазон показаний частоты сердечных сокращений плода при использовании датчика FECG-TA, уд/мин | от 30 до 240 |
| Диапазон показаний уровня насыщения крови кислородом SpO ₂ , % | от 50 до 100 |
| Диапазон показаний температуры (только для монитора матери и плода F15), °C | от 0,0 до 50,0 |
| Диапазон напряжения питания от сети переменного тока, В | от 100 до 240 |

Окончание таблицы 2

| 1 | 2 |
|---|---------------------------------------|
| Номинальное напряжение питания от источника постоянного тока, В | 10,8 |
| Емкость аккумулятора, мА·ч | 5100 |
| Габаритные размеры, мм, не более | 389×296×82,5 |
| Масса, кг, не более | 8,0 |
| Условия эксплуатации: диапазон температур окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха, % | от 0 до 40 от 15 до 95 |
| Условия транспортирования и хранения: диапазон температур окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха, % | от минус 20 до плюс 55 от 15 до 95 |

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

| Наименование | Количество |
|---|------------|
| Монитор матери и плода F15 (в зависимости от модификации) | 1 |
| Комплект датчиков и принадлежностей: для модификации F15 (кабель ЭКГ, датчик SpO ₂ , удлинительная трубка манжеты, манжета многоразовая для измерения НИАД, датчик температуры, ультразвуковой датчик, токодатчик ТОСО) для модификации F15 Air (кабель ЭКГ, датчик SpO ₂ , беспроводной модуль матери и плода ЭКГП, телеметрический передатчик FT20, удлинительная трубка манжеты, манжета многоразовая для измерения НИАД, беспроводной модуль DECG матери и плода, беспроводной ультразвуковой датчик, беспроводной токодатчик ТОСО) | 1 |
| Кабель питания переменного тока | 1 |
| Руководство по эксплуатации | 1 |
| Упаковка | 1 |

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: знак утверждения типа средств измерений наносится на титульный лист руководства по эксплуатации.

Проверка осуществляется по МРБ МП.3557-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Мониторы матери и плода F15. Методика проверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация «Edan Instruments, Inc.» (руководство по эксплуатации);

методику проверки:

МРБ МП.3557-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Мониторы матери и плода F15. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

| Наименование и тип средств поверки |
|---|
| Термогигрометр UNITESS THB 1 |
| Генератор сигналов пациента Fluke ProSim 8 |
| Генератор FATS-B |
| Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью. |

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

| Идентификационное наименование ПО | Номер версии ПО (идентификационный номер) |
|-----------------------------------|---|
| – | V1.25 |

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: мониторы соответствуют требованиям технической документации «Edan Instruments, Inc.» (руководство по эксплуатации).

Производитель средств измерений

Edan Instruments, Inc.

#15, Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, Китай

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений.

Республиканское унитарное предприятие «Белорусский государственный институт метрологии» (БелГИМ)

Республика Беларусь, 220053, г. Минск, Старовиленский тракт, 93

Телефон: +375 17 374-55-01, факс: +375 17 244-99-38

e-mail: info@belgim.by

- Приложения:
1. Фотографии общего вида средств измерений на 2 листах.
 2. Схемы (рисунки) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Директор БелГИМ

А.В. Казачок

Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средств измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида монитора матери и плода F15
(изображение носит иллюстративный характер)

| | | |
|---|--|---|
| EDAN Fetal & Maternal Monitor | | CE 0123 |
| Model: F15 |  YYYY-MM-DD | |
| SN |  |  |
| | CCCC |  |
| Anti-electro-shock Type: Class I 100V-240V~ 50Hz/60Hz 1.2A-0.5A | | IPX2 |
| EC REP | Shanghai International Holding Corp. GmbH.Rx Only Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 E-mail: shholding@hotmail.com | Rx Only |
|  | Edan Instruments, Inc. #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.China Tel: +86-755-26898326 Fax: +86-755-26898330 http:// www.edan.com.cn |  |
| | | (01)06944413811966 (21)123456-M12345670020 (11)YYMMDD |

Рисунок 1.2 – Фотография маркировки монитора матери и плода F15
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.3 – Фотография общего вида монитора матери и плода F15 Air (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.4 – Фотография маркировки монитора матери и плода F15 Air (изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2
(обязательное)

Схемы (рисунки) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений

Место для нанесения
знака поверки

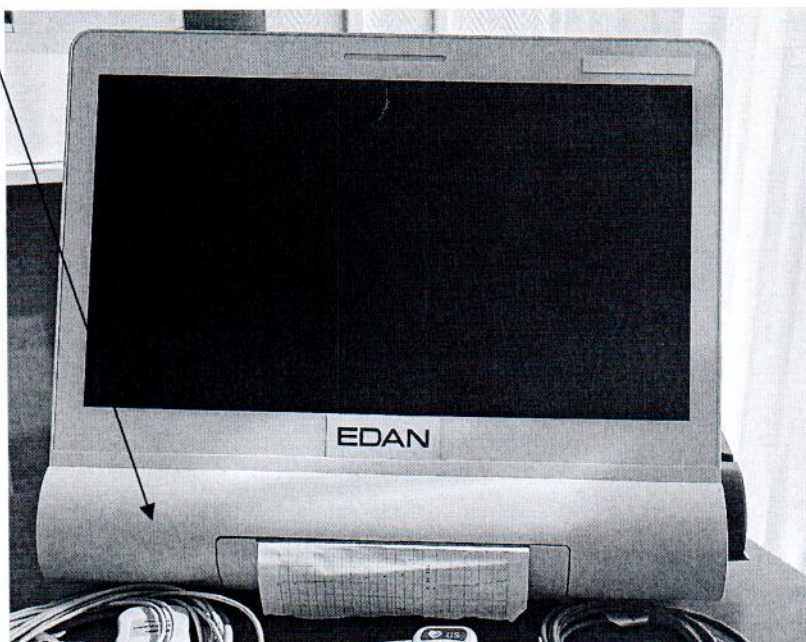


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на монитор матери и плода F15

Место для нанесения
знака поверки

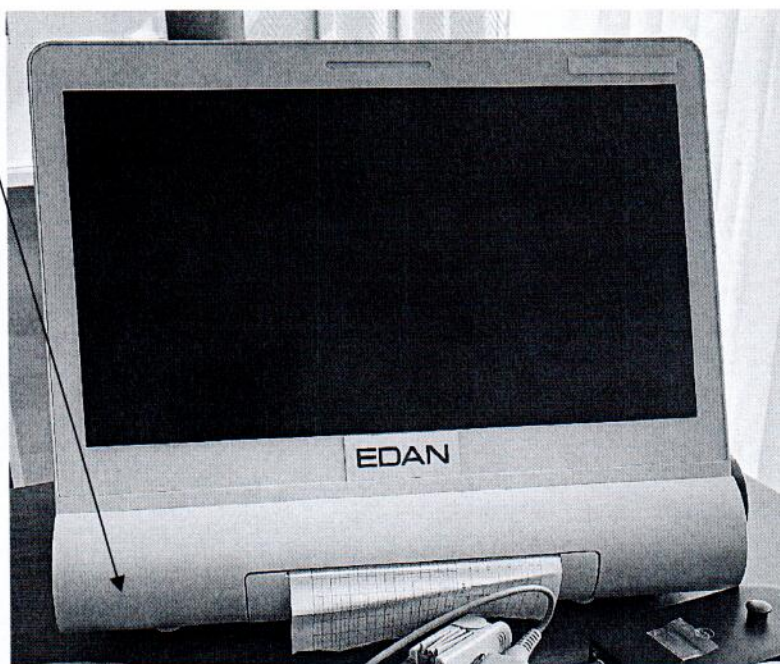


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на монитор матери и плода F15 Air