



СОГЛАСОВАНО
Зам. руководителя ГЦИ СИ
И.М. Менделеева»
В.С. Александров
2008 г.

Мониторы фетальные Sonicaid, модификации: TEAM, TEAM Duo, TEAM IP	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный номер <u>37148-08</u> Взамен № _____
--	--

Выпускаются по технической документации фирмы «Huntleigh Healthcare Ltd.»,
Великобритания

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Мониторы фетальные Sonicaid, модификации: TEAM, TEAM Duo, TEAM IP предназначены для непрерывной регистрации и измерения основных показателей (ЭКГ, ЧСС) матери и плода во время беременности и при родах.

Область применения: точный и надёжный мониторинг в предродовом и родовом периоде в медицинских учреждениях.

ОПИСАНИЕ

Монитор фетальные Sonicaid модификации: TEAM, TEAM Duo, TEAM IP) 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 спроектированы для проведения предродового и родового мониторинга.

Монитор плода состоит из базового прибора, получающего контролируемые данные, и принтера.

Всего имеется три модели базового прибора:

- Team Монитор контролирует с помощью с помощью ЭКГ-сигнала и ультразвукового датчика частоту сердечных сокращений плода и активность матки с помощью внешнего датчика сокращений матки.
- Team Duo Монитор контролирует по двум каналам с помощью ЭКГ-сигнала и ультразвуковых датчиков частоту сердечных сокращений и активность матки с помощью внешнего датчика сокращений матки.
- Team IP Монитор контролирует две частоты сердечных сокращений и пульс матери либо инвазивным способом с помощью ЭКГ-сигнала для отведений с черепа плода и двух ультразвукового датчика. Дополнительно может оцениваться сократительная деятельность либо с помощью внешнего датчика сокращений матки, либо с помощью датчика –катетера внутриматочного давления матки.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Диапазон измерений входных напряжений электрокардиосигнала: (0,03 - 5) мВ.
2. Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении напряжений: $\pm 5\%$.
3. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений ЧСС:
 - в диапазоне от 30 до 90: ± 1 мин⁻¹;
 - в диапазоне от 90 до 180: ± 2 мин⁻¹;
 - в диапазоне от 180 до 240: ± 3 мин⁻¹.
4. Пределы допускаемой погрешности измерения частоты пульса:
 - в диапазоне от 10 до 35 мин⁻¹ абсолютная погрешность ± 1 мин⁻¹;
 - в диапазоне от 35 до 240 мин⁻¹ относительная погрешность $\pm 5\%$
5. Габаритные размеры и масса (без принтера):
 - высота, мм 83;
 - длина, мм 275;
 - ширина, мм 275;
 - масса, кг 3.
6. Напряжение питания: (220 \pm 22) В, (50 \pm 1) Гц.
Суммарная мощность потребления от сети: 30 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

1. Базовый прибор
2. Принтер
3. Ультразвуковой датчик 1,5 МГц
4. Ультразвуковой датчик 2,0 МГц
5. ТОСО-датчик
6. Защитные мембраны для ТОСО-датчика
7. Отметчик шевеления плода
8. Кабель для регистрации прямой ЭКГ плода
9. Скальп-электроды для прямой ЭКГ-плода
10. Кабель соединительный для измерения внутриматочного давления
11. Катетер-датчик для измерения внутриматочного давления
12. Стартовый набор для измерения внутриматочного давления
 - катетеры-10 шт
 - кабель-1 шт
11. Гель для ультразвуковых исследований
12. Термобумага
13. Кабель пациента ЭКГ матери
14. Ремни для датчиков
15. Пряжки для крепления ремней

16. Ремни для крепления кабеля ЭКГ плода
17. Комплект соединительных и сетевых кабелей
18. Система телеметрии (приемник/датчик)
19. Системный блок FetalCare
20. Цветной монитор
21. Лазерный принтер
22. Принтер Care
23. Принтер IP TREND
24. Клавиатура
25. Устройство «мышь»
26. Программное обеспечение на дисковом носителе
27. Комплект установочных CD-дисков
28. RS422 – многопортовой процессор
29. Однопортовый процессор
30. RS232/RS422 – конвертер с источником питания
31. Модем для удаленного доступа к системному блоку
32. Изолирующий трансформатор
33. Ножная пластина для прямой ЭКГ плода
34. Детектор/корректор Sonicade One с элементами питания (2шт)
35. Календарь беременности
36. Чехол для детектора/корректора
37. Устройство для настенного крепления
38. Устройство для горизонтального крепления
39. Тележка к фетальному монитору
40. Руководство пользователя, инструкция по сервисному обслуживанию
41. Последовательная схема работы на приборе

ПОВЕРКА

Поверка монитора при измерении напряжения электрокардиосигнала и частоты сердечных сокращений производится в соответствии с документами Р 50.2009-2001" ГСИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки"

Основные средства поверки:

- генератор функциональный ГФ-05, ПЗУ «4» с испытательным ЭКГ-сигналом;
- поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭКГ.

Межповерочный интервал 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

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

ГОСТ Р 50267.0-92 "Изделия медицинские электрические. Часть I. Общие требования безопасности".

Техническая документация изготовителя.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип мониторов фетальных Sonicaid, моделей TEAM, TEAM Duo, TEAM IP, утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при ввозе в Россию, в эксплуатации и после ремонта.

Мониторы разрешены Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на применение в медицинской практике (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00558 от 06 ноября 2007 г.).

Сертификат соответствия № РОСС GB.ИМ18.В00819 от 02.11.2007 г. ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСертис» №РОСС RU.0001.11.ИМ18

Изготовитель: «Huntleigh Healthcare Ltd.», Великобритания
Lion House, Oriental Road Woking, Surrey, GU22, 8AP, Great Britain.

Заявитель: 115419, Москва, ул. Донская, 28
ООО «Центр сертификации и декларирования»

Генеральный директор
ООО «Центр сертификации и декларирования»  Д.В.Вахрушев

Руководитель лаборатории
ГЦИ СИ «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева»  В.И.Суворов