

Содержание

1	ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ	3
2	ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	4
3	ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	5
4	КОМПЛЕКТНОСТЬ	7
5	РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)	8
6	КОНСЕРВАЦИЯ.....	10
7	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	12
8	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	13
9	ДВИЖЕНИЕ ПРИБОРА ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	14
10	УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ.....	17
11	ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ	18
12	СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.....	19
13	ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ	20
14	ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ	23

Зарегистрировано в Едином государственном реестре лекарственных средств

№ ПОДЛ. И ДАТА

1	Зам.	БНАС.2019-01		10.07.19
Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата.
Разраб.	Маруфенко			10.07.19
Пров.				
000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU		10.07.19
Утв.	Облонский			10.07.19

БНАС.941339.001ПС

«Система дистанционного
кардиотокографического
мониторирования «ФМП»

Паспорт

Лит.	Лист	Листов
А	2	23

ООО «БИПУЛЬС»

1 Общие указания

1.1 Перед эксплуатацией «Система дистанционного кардиотокографического мониторинга «ФМП» БНАС.941339.001 (далее по тексту – Прибор) необходимо внимательно ознакомиться с паспортом БНАС.941339.001ПС и руководством по эксплуатации БНАС.941339.001РЭ.

1.2 Паспорт входит в комплект поставки данного Прибора.

1.3 Паспорт является документом, удостоверяющим основные технические данные и характеристики Прибора после изготовления, его техническое состояние в процессе эксплуатации и после ремонта, и должен постоянно находиться с Прибором.

1.4 Все записи в паспорте производят только тушью или чернилами, отчетливо и аккуратно. Разрешается использовать при записях шариковые ручки с черной или фиолетовой (синей) пастой. Подчистки, помарки и незаверенные исправления не допускаются. Неправильная запись должна быть аккуратно зачеркнута и рядом записана новая, которую заверяет ответственное лицо.

1.5 Разделы 2, 4, 7-8, 14 паспорта заполняются изготовителем. Разделы 6, 9-10, 13 паспорта заполняются на этапе эксплуатации.

2 Основные сведения об изделии

Наименование изделия Система дистанционного кардиотокографического мониторинга «ФМП»

Обозначение ТУ ТУ 26.60.12-001-95560246-2019

Наименование предприятия-изготовителя ООО «БИПУЛЬС»

Заводской номер _____

Дата изготовления _____

Сведения о регистрационном удостоверении: № _____

Срок действия РУ: Бессрочно

Орган, выдавший РУ: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Классификация Прибора в соответствии с действующими стандартами и нормативными документами:

- | | | |
|--|--|------------------------------------|
| – по безопасности: | – питание от внутреннего низковольтного источника (аккумулятор), с рабочая часть типа В (при диагностике), и Класс II при зарядке аккумулятора (в отсутствии контакта с пациентом) | ГОСТ Р МЭК 60601-1 |
| – по помехоэмиссии | – группа 1 класс Б | ГОСТ Р 51318.11 |
| – по последствиям отказа | – класс В; | ГОСТ Р 50444 |
| – по степени риска применения | – класс 2а; | ГОСТ 31508 |
| – по механическим воздействиям | – группа 2; | ГОСТ Р 50444 |
| – по климатическим воздействиям: | | ГОСТ 15150 |
| при эксплуатации | – исполнение УХЛ 4.2; | |
| при транспортировке | – условий хранения 5; | |
| при хранении | – условий хранения 1; | |
| – по степени защиты от проникновения воды: | – код IPX1 | ГОСТ 14254 |
| – по виду продукции | 26.60.12.123 | ОК 034-2014 |
| – по виду медицинского изделия | 191960 | Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г. |

Прибор состоит из беспроводного носимого доплеровского ультразвукового (УЗ) датчика, тензометрического (ТОКО) датчика, устройства для приема, передачи и записи сигналов, и принадлежностей.

3 Основные технические данные и характеристики

3.1 Назначение и область применения

3.1.1 Система дистанционного кардиотокографического мониторинга «ФМП» предназначена для дистанционного кардиотокографического мониторинга одноплодной беременности в антенатальный период путем контроля сердечной деятельности и двигательной активности плода, сократительной деятельности матки.

3.1.2 Область применения – акушерство, гинекология в медицинских учреждениях, для амбулаторных пациентов, которым требуется непрерывный мониторинг перед родами, а также в домашних условиях.

3.1.3 Показания к применению – Система дистанционного кардиотокографического мониторинга «ФМП» показана для кардиотокографического мониторинга одноплодной беременности в антенатальный период путем контроля сердечной деятельности и двигательной активности плода, сократительной деятельности матки.

Побочные действия

Не применимо для данного изделия.

3.2 Основные технические и функциональные характеристики представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Основные технические и функциональные характеристики Прибора

Характеристики ультразвукового датчика Приборы	
Габаритные размеры (Д x Ш x В), мм	115 x 85 x 40
Масса, г	180
Электропитание	- аккумуляторная Li-ion батарея 3,7 В - зарядка аккумуляторной батареи внешним зарядным устройством (5,0 В, 1 А) от сети 220 В, 50 Гц через переходник
Ток потребления зарядным устройством от сети переменного тока (220 В, 50 Гц), в процессе заряда встроенного аккумулятора, А	не более 0,2 А
Индикация степени заряда АКБ	В наличии
Индикация процесса регистрации ЧСС	В наличии
Время работы от аккумуляторной батареи, ч	8 ч, не менее
Режим работы	Продолжительный, не менее 8 ч
Передача биометрических данных по каналу Bluetooth	Bluetooth 4.2.
Диапазон измерений ЧСС	от 50 до 210 уд./мин с погрешностью ± 1 уд./мин
Характеристики тензометрического датчика Прибора	
Габаритные размеры (Д x Ш x В), мм	85 x 75 x 40
Масса, г	80
Регистрация сократительной активности матки	от 0 до 100 условных единиц с нелинейностью не более 10 % и максимальной нагрузкой 550 гс ± 10 %.
Режим установки нуля показаний	В наличии
Программное обеспечение «ФМП»	

Версия и дата	версия – 1.0 от 02.12.2018 г.
Прием данных от ультразвукового датчика по беспроводному каналу связи Bluetooth на смартфон:	В наличии
а) текущее значение ЧСС плода;	В наличии
б) текущее значение сократительной активности матки (ТОКО);	В наличии
в) текущее значение заряда аккумуляторной батареи датчика;	В наличии
г) текущее значение параметров доплеровского сигнала ЧСС плода (звук сердцебиения плода)	В наличии
Запись КТГ исследования в виде следующей информации:	В наличии
а) кривые ЧСС плода и сократительной активности матки (ТОКО)	В наличии
б) метки на момент шевелений плода путем нажатия кнопки на экране смартфона	В наличии
Сохранение, удаление и просмотр записи кардиотокограммы	В наличии
Передача данных обследования	В наличии
Значения уровней акустического выхода TIS и MI не превышают 1,0.	

4 Комплектность

В таблице 2 указан комплект поставки Прибора, включая расходные материалы и принадлежности.

Таблица 2 – Комплектность Прибора

Наименование	Обозначение (производитель)	Кол-во, шт.	Заводской номер
Устройство приема/передачи и отображения данных	Смартфон Redmi Note 9, Модель M2003J15SG ** (Xiaomi Communications Co. Ltd, Китай)	1*	
Программа управления Прибором	«ФМП» версия 1.0 и выше, (ООО БИПУЛЬС, Россия)	1	
Датчик ультразвуковой 1 МГц	Модель – eFM-60 в комплекте с переходником (Shenzhen Luckcome Technology Inc. Ltd, Китай)	1	
Датчик тензометрический (ТОКО)	Модель – eFM-60 (Shenzhen Luckcome Technology Inc. Ltd, Китай)	1*	
Зарядное устройство	Модель - hoco N2 ** (Hoco Technology development (SHENZHEN) Co., Ltd, Китай)	1	
Ремень крепления датчиков	TJ1006 ** (ShanghaiQiuMing Textile Co.,Ltd, Китай)	2	
Гель для ультразвуковых исследований (флакон - 160 г)	«Медигель» ** по ТУ 9398-001-76063983-2005 (ООО «Гельтек-Медика», Россия) РУ № ФСР2010/08248	1	
1.1 Руководство по эксплуатации	БНАС.941339.001РЭ	1	
1.2 Паспорт	БНАС.941339.001ПС	1	
* – Поставляется по договору с заказчиком. ** – По договору с заказчиком, допускается поставка входящих в Прибор изделий того же функционального назначения с аналогичными или более высокими техническими характеристиками, предварительно прошедших типовые испытания в составе Прибора.			

5 Ресурсы, сроки службы и хранения и гарантии изготовителя (поставщика)

5.1 Ресурсы, сроки службы и хранения

5.1.1 Средний срок службы Тсл Прибора – не менее 5 лет. Критерием предельного состояния прибора является экономическая нецелесообразность восстановления параметров и характеристик, определяющих безопасность его применения и возможность выполнения им установленных функций.

5.1.2 Гарантийный срок хранения Прибора – 6 месяцев со дня изготовления.

5.2 Гарантии изготовителя

5.2.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Прибора техническим условиям ТУ 26.60.12-001-95560246-2019 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

5.2.2 Гарантийный срок эксплуатации Прибора устанавливается 12 мес. со дня ввода в эксплуатацию.

5.2.3 В случае отсутствия акта о вводе в эксплуатацию Прибора датой начала гарантии считается дата продажи.

5.2.4 Гарантийные обязательства изготовителя действуют при наличии в акте ввода в эксплуатацию Прибора отметки о проведенном инструктаже обслуживающего персонала.

5.2.5 Гарантийные обязательства изготовителя действуют при соблюдении технических условий эксплуатации Прибора.

5.2.6 Гарантия изготовителя не распространяется на Прибор в случаях:

- отсутствия у потребителя надлежащим образом оформленного гарантийного талона на Прибор;
- отсутствия отметки о продаже и/или вводе Прибора в эксплуатацию;
- внесения исправлений в гарантийный талон;
- обнаружения механических повреждений Прибора;
- обнаружения самовольного вскрытия и/или попытки несанкционированного ремонта (нарушения пломбировочных меток);
- обнаружения во внутренних объемах Прибора посторонних предметов, следов воздействия жидкостей, следов воспламенения, следов насекомых и т.д.;
- воздействия на Прибор непреодолимой силы (наводнение, землетрясение и т.д.);
- использования нестандартного или не прошедшего тестирования на совместимость оборудования или программного обеспечения, подключаемого или устанавливаемого в сопряжении с данным Прибором;
- использования нестандартных запчастей и расходных материалов, а также не соблюдения сроков и периода профилактического обслуживания, если оно необходимо для данного Прибора.

Гарантия не распространяется на ущерб, причиненный другому оборудованию, работающему в сопряжении с данным Прибором. Изготовитель не несет ответственности за совместимость Прибора с изделиями и программными продуктами треть-

их сторон в части их совместимости, конфигурирования Прибора и установки драйверов.

5.2.7 Отказ от других гарантий

Изготовитель отказывается от всех других гарантий, как явных, так и предполагаемых, включая (но, не ограничиваясь только ими) предполагаемые гарантии на покупательскую способность и соответствие специальным требованиям, на последующую модернизацию, что относится, как к физическим устройствам, так и программному обеспечению.

5.2.8 Гарантийный талон прилагается.

6 Консервация

6.1 Консервация

Консервацию Прибора проводят в помещении при температуре воздуха (20 ± 5) °С и относительной влажностью не более 60 % без резких колебаний температуры. Помещение должно быть защищено от проникновения в него атмосферных осадков и вредных коррозионноактивных газов (хлор, сероводород, аммиак, сернистый газ и др.).

Консервацию датчиков Прибора и зарядного устройства проводят отдельно.

Консервацию проводят в следующей последовательности:

- а) просушивают изделия методом выдержки в помещении с относительной влажностью не более 60 % при температуре (20 ± 5) °С не менее 24 ч;
- б) осушенный силикагель засыпают в чехлы из ткани (мешочки) и завязывают нитками;
- в) принадлежности и эксплуатационную документацию помещают в отдельные полиэтиленовые чехлы, удаляют (обжатием) воздух, края заворачивают и закрепляют липкой лентой;
- г) изделия, чехлы с принадлежностями и эксплуатационной документацией укладывают в сумку-футляр;
- д) мешочки с силикагелем прикрепляют липкой лентой на крышку и дно сумки-футляра;
- е) сумку-футляр помещают в чехол, обжатием удаляют из чехла воздух, края чехла запаивают или заворачивают и закрепляют липкой лентой;
- ж) чехол с сумкой-футляром помещают в транспортную тару;
- з) свободное место между сумкой-футляром и транспортной тарой заполняют амортизационным материалом, не допускающим перемещения сумки-футляра;
- и) транспортную тару закрывают и заклеивают липкой лентой.

Перед укладкой формуляра в сумку-футляр в нем указывают дату консервации Прибора и его составных частей.

6.2 Расконсервация

При получении Прибора от предприятия-изготовителя или при выполнении технического обслуживания проводят расконсервацию Прибора в следующей последовательности:

- а) вскрывают транспортную тару;
- б) извлекают Прибор, принадлежности и документацию из транспортной тары;
- в) Прибор, принадлежности и документацию извлекают из упаковки (пакетов).

6.3 Переконсервация

При переконсервации допускается использовать повторно средства временной противокоррозионной защиты и упаковочные средства после восстановления их защитной способности. При проведении работ по переконсервации следует соблюдать требования безопасности.

Таблица 3 – Сведения о консервации, расконсервации и переконсервации Прибора

11

7 Свидетельство об упаковке

Система дистанционного кардиотокографического мониторинга «ФМП»
ТУ 26.60.12-001-95560246-2019.

Заводской номер _____

упакован

ООО «БИПУЛЬС»

(наименование или шифр предприятия, производившего упаковку)

согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

Дата упаковки " _____ " _____ 20__ г.

8 Свидетельство о приемке

Система дистанционного кардиотокографического мониторинга «ФМП»
ТУ 26.60.12-001-95560246-2019.

Заводской номер _____

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

М П

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

9 Движение Прибора при эксплуатации

9.1 Движение Прибора при эксплуатации

Информацию о времени и месте установки Прибора, дате и причине снятия необходимо указывать в таблице 4.

Таблица 4 – Движение Прибора при эксплуатации

Дата установки	Где установлено	Дата снятия	Наработка		Причина снятия	Подпись лица, проводившего установку (снятие)
			с начала эксплуата- ции	после последнего ремонта		

9.2 Прием и передача Прибора

Данные о передаче Прибора от одного потребителя к другому, а также сведения о техническом состоянии изделия на момент передачи необходимо указывать в таблице 5.

Таблица 5 – Прием и передача Прибора

Дата	Состояние Прибора	Основание (наименование, номер и дата документа)	Предприятие, должность и подпись		Примечание
			сдавшего	принявшего	

Сведения о закреплении Прибора (составных частей изделия) за ответственным лицом необходимо указывать в таблице 6.

Наименование Прибора (составной части) и обозначение	Должность, фамилия и инициалы	Основание (наименование, номер и дата документа)		Примечание
		Закрепление	Открепление	

10 Учет технического обслуживания

Сведения о техническом обслуживании необходимо указывать в таблице 7.

Таблица 7 – Учет технического обслуживания

Дата	Вид технического обслуживания	Наработка		Основание (наименование, номер и дата документа)	Должность, фамилия и подпись		Примечание
		после последнего ремонта	с начала эксплуатации		выполнившего работу	проверившего работу	

11 Заметки по эксплуатации и хранению

- 11.1 Прибор после транспортирования в условиях отрицательных температур перед включением должен быть выдержан в транспортной таре при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.
- 11.2 Эксплуатация Прибора должна производиться в соответствии с руководством по эксплуатации специально подготовленным медицинским персоналом.
- 11.3 Прибор может использоваться только в той комплектации, которая предусмотрена производителем. Не допускается использование других частей и принадлежностей, отличных от указанных в п. 1.3. Нельзя использовать непригодные принадлежности.
- 11.4 Прибор не имеет частей, которые подлежат ремонту вне сервисного центра.
- 11.5 Прибор следует использовать на расстоянии более чем 2 м от сильных источников электромагнитного излучения, чтобы исключить влияние помех при регистрации кардиотокограммы.

При работе с Прибором использовать только специальные контактные гели для ультразвуковых исследований.

Для очистки поверхности датчиков Прибора от загрязнений и остатков контактного геля использовать только мягкую, чистую ткань.

Дезинфекцию датчиков производить строго в соответствии с «Руководством по эксплуатации».

Запрещается применять абразивные моющие средства, органические растворители, любые вещества содержащие масло или спирт!

При обнаружении неисправностей выключить Прибор, после чего обратиться в сервисную службу.

Замена аккумулятора производится в сервисной службе производителя.

- 11.6 Разряд аккумуляторной батареи в процессе исследования не приводит к возникновению опасного риска.
- 11.7 Прибор должен храниться в упакованном виде на стеллажах в складских помещениях, с искусственным регулированием климатических условий, при температуре от + 5 до + 40 С° и относительной влажности не более 80 %.

Условия хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

12 Сведения об утилизации

12.1 Прибор содержит литий-ионную (Li-Ion) аккумуляторную батарею – элемент, представляющий опасность для окружающей среды. Данная аккумуляторная батарея взрывопожароопасна. По истечении срока годности батареи необходимо её утилизировать в соответствии с текущими нормативными требованиями.

По истечении срока эксплуатации Прибора оборудование необходимо сдать в специализированную организацию для экологически безопасной переработки в соответствии с правилами об утилизации отходов электрического и электронного оборудования страны эксплуатации изделий.

Оборудование и принадлежности, утратившие потребительские свойства относятся к классу опасности - IV (код ФККО - 4 81 201 01 52 4), по классификатору «Федеральный классификационный каталог отходов».

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There is no text or other markings on the paper.

Предприятие-изготовитель ООО «БИПУЛЬС»
Адрес 124489, г. Москва, Зеленоград,
Сосновая аллея, дом 6А, строение 1, 2 этаж, комната 16
Телефон +7 (495) 276-27-90
Факс +7 (495) 276-27-93

Гарантийный талон № 1
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники Система дистанционного кардиотокографического
мониторирования «ФМП» ТУ 26.60.12-001-95560246-2019

Номер и дата выпуска с/н
(заполняется предприятием-изготовителем)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подписи)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

Подпись руководителя и
печать ремонтного предприятия

Подпись руководителя и
печать учреждения-владельца

Предприятие-изготовитель ООО «БИПУЛЬС»
Адрес 124489, г. Москва, Зеленоград,
Сосновая аллея, дом 6А, строение 1, 2 этаж, комната 16
Телефон +7 (495) 276-27-90
Факс +7 (495) 276-27-93

Гарантийный талон № 2
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники Система дистанционного кардиотокографического
мониторирования «ФМП» ТУ 26.60.12-001-95560246-2019

Номер и дата выпуска с/н
(заполняется предприятием-изготовителем)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подписи)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

Подпись руководителя и
печать ремонтного предприятия

Подпись руководителя и
печать учреждения-владельца

14 Лист регистрации изменений

[illegible]

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 23 листов
Генеральный директор
ООО «БИПУЛЬС»
Облонский Ю.Л.



М.П.