

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Устройства для мониторинга нейромышечной передачи ToFscan

Назначение средства измерений

Устройства для мониторинга нейромышечной передачи ToFscan (далее – устройства) предназначены для воспроизведения постоянного тока с целью стимуляции и последующего фиксирования реакции нейромышечного блока пациентов.

Описание средства измерений

Функционально устройства для мониторинга нейромышечной передачи ToFscan состоят из блока электростимуляции, работающего от источника постоянного тока в котором происходит генерация стимулирующего постоянного тока. Ток стимуляции будет соответствовать сопротивлению кожи пациента, независимо от его значения.

Принцип работы устройств для мониторинга нейромышечной передачи ToFscan заключается в фиксировании ответа мышцы на супрамаксимальную электрическую стимуляцию периферического двигательного нерва.

Устройства для мониторинга нейромышечной передачи ToFscan конструктивно состоят из блока электростимуляции со встроенными дисплеем и регулятором и кабеля датчиков.

Общий вид устройств для мониторинга нейромышечной передачи ToFscan представлен на рисунке 1.

На корпус приборов нанесение знака поверки не допускается.

Место нанесения заводского номера приведено на рисунке 2. Заводской номер имеет числовой формат и нанесен на нижнюю часть прибора (на заводской этикетке) типографским методом, обеспечивающим его прочтение и сохранность в процессе эксплуатации. Пломбирование устройств не предусмотрено.



Рисунок 1 - Общий вид устройств для мониторинга нейромышечной передачи ToFscan.



Рисунок 2 – Место, способ и формат нанесения заводских номеров или буквенно-цифровых обозначений, однозначно идентифицирующих каждый экземпляр средств измерений и знака утверждения типа

Программное обеспечение

Устройства для мониторинга нейромышечной передачи ToFscan имеют встроенное программное обеспечение, специально разработанное для решения задач управления устройствами для мониторинга нейромышечной передачи ToFscan, считывания и сохранения результатов измерений, изменения настроечных параметров прибора, просмотра памяти данных, передачи данных на внешнее устройство. Программное обеспечение (ПО) устройств запускается в автоматическом режиме после включения.

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «средний» по Р 50.2.077-2014

При нормировании метрологических характеристик учтено влияние программного обеспечения.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные признаки	Значение
Идентификационное наименование ПО	Operation Software
Номер версии (идентификационный номер) не ниже	1.7.17

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений выходного постоянного тока, мА	от 0 до 60
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений выходного постоянного тока (при омической (активной) нагрузке 4 кОм), %	±10

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Масса, г, не более: - с аккумулятором, кабелями акселерометра и электродом - без кабеля	320 190
Габаритные размеры (Ш×В×Г), мм, не более	60×150×55
Напряжение питания, В: - литий-ионный аккумулятор емкостью 2900 мАч (с тепловой защитой и защитой от короткого замыкания); - зарядное устройство / внешний источник питания (постоянный ток, сила тока минимум 1 А)	3,7 5
Средняя наработка до отказа, ч, не менее	10000
Средний срок службы, лет	5
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность окружающего воздуха, % - атмосферное давление, кПа	от +10 до +40 от 35 до 90 от 86 до 106

Знак утверждения типа наносится

на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом и/или на корпус устройств для мониторинга нейромышечной передачи ToFscan в виде наклейки (рис. 2).

Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность устройств

Наименование	Обозначение	Количество, шт
Устройство для мониторинга нейромышечной передачи	ToFscan	1 шт.
Литий-ионная аккумуляторная батарея	-	1 шт.
Блок питания	-	1 шт.
Кабель электродов	-	1 шт.
Электроды	-	1 компл.
Набор дополнительного оборудования*	-	1 компл.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
* Комплектность определяется заказчиком		

Сведения о методиках (методах) измерений

Приведены в документе «Устройства для мониторинга нейромышечной передачи ToFscan. Руководство по эксплуатации», раздел III.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к средству измерений

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик;

Стандарт предприятия. Устройства для мониторинга нейромышечной передачи ToFscan;

Государственная поверочная схема для средств измерений силы постоянного электрического тока в диапазоне 1×10^{-16} – 100 А, утвержденная приказом Росстандарта от 1 октября 2018 г. № 2091.

Правообладатель

Компания IDMED, Франция

Адрес: Hotel Technoptic, 2 Rue Marc Donadille, 13013 Marseille France

Адрес производства: Hotel Technologique, 45 rue Frederic Joliot-Curie, 13013 MARSEILLE

Телефон: +33 (0) 4 91 11 87 84

Изготовитель

Компания IDMED, Франция

Адрес: Hotel Technoptic, 2 Rue Marc Donadille, 13013 Marseille France

Адрес производства: Hotel Technologique, 45 rue Frederic Joliot-Curie, 13013 MARSEILLE

Телефон: +33 (0) 4 91 11 87 84

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И.Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»)

Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 19

Телефон/факс: +7 (812) 251-76-01 / +7(812) 713-01-14

Web-сайт: www.vniim.ru

E-mail: info@vniim.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.311541.

