

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «24» мая 2024 г. № 1269

Регистрационный № 92175-24

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Генераторы сигналов пациента ТФМ

Назначение средства измерений

Генераторы сигналов пациента ТФМ (далее – генераторы) предназначены для воспроизведения частоты сердцебиений плода при проведении работ по метрологическому и техническому обслуживанию мониторов фетальных (акушерских) и мониторов матери и плода.

Описание средства измерений

Конструктивно генераторы представляют собой портативные измерительные приборы в пластиковом корпусе и с питанием от встроенного аккумулятора. На задней панели расположены кнопка включения/выключения генератора, разъем для подключения блока питания, а также BNC-разъем для подключения осциллографа. На лицевой панели расположены дисплей и органы управления. Верхняя панель представляет собой площадку для установки датчика обслуживаемого монитора. По бокам корпуса расположены вертикальные вентиляционные отверстия.

Принцип действия генераторов заключается в имитации доплеровского сигнала (от сердца плода), который создается отражающей мишенью, совершающей возвратно-поступательные движения в ультразвуковом поле датчика исследуемого устройства. Частота движения мишени задается пользователем.

Нанесение знака поверки на средство измерений не предусмотрено.

Серийный номер, идентифицирующий каждый экземпляр средства измерений, наносится на информационную табличку, расположенную на задней панели генераторов, любым способом: краской, гравированием, травлением, литьем, в виде наклейки или другим способом, обеспечивающим его разборчивость, прочность, и имеет цифровое обозначение по системе изготовителя.

Общий вид генератора представлен на рисунке 1.

Место нанесения знака утверждения типа и место нанесения серийного номера представлены на рисунке 2.



Рисунок 1 – Общий вид средства измерений



Рисунок 2 – Общий вид информационной таблички на задней панели генераторов с указанием мест нанесения знака утверждения типа и серийного номера

Пломбирование генераторов не предусмотрено.

Программное обеспечение

Программное обеспечение предназначено для управления генераторами и отображения заданных параметров работы на дисплее.

ПО реализовано с выделением метрологически значимой части. ПО не оказывает влияния на нормируемые метрологические характеристики.

Конструкция средства измерений (далее – СИ) исключает возможность несанкционированного влияния на ПО СИ и измерительную информацию.

Уровень защиты программного обеспечения «средний» в соответствии с Рекомендацией Р 50.2.077-2014.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	ТФМ
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 1XX
Цифровой идентификатор ПО	–

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон воспроизведения частоты сердечбиений плода, мин ⁻¹	от 30 до 360
Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения сердечбиений плода, %	±0,4
Дискретность установки частоты сердечбиений плода, мин ⁻¹	10

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (ширина×глубина×высота), см, не более	17×12×9
Масса, г, не более	800
Условия эксплуатации: – температура окружающей среды, °С – относительная влажность (без конденсации), %	от +15 до +25 от 30 до 80
Условия хранения: – температура окружающей среды, °С – относительная влажность (без конденсации), %	от 0 до +40 от 30 до 80

Знак утверждения типа

наносится на информационную табличку на задней панели генераторов любым способом, обеспечивающим его разборчивость, прочность, сохранность в процессе эксплуатации и не влияющим на параметры работы генератора, а также на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Генератор сигналов пациента	ТФМ	1 шт.
Зарядное устройство (источник питания)	–	1 шт.
Сумка для переноски ¹	–	1 шт.
Руководство по эксплуатации ²	20110682.418123.002 РЭ	1 экз.

¹ Опция. Поставляется по согласованию с Заказчиком.
² Допускается поставка в электронном виде.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 7 «Порядок работы» руководства по эксплуатации 20110682.418123.002 РЭ.

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

ГОСТ Р 8.604-2004 ГСИ. Приборы медицинские ультразвуковые диагностические. Мониторы акушерские портативные для измерения параметров сердцебиения плода. Общие требования к представлению параметров и методикам их измерений;

ТУ 26.51.52-001-20110682-2023 Генераторы сигналов пациента ТФМ. Технические условия.

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «Многопрофильная компания Меран» (ООО «МКМ»)

ИНН 5027258165

Юридический адрес: 140055, Московская обл., г. Котельники, ул. Кузьминская, д. 13, помещ. XV

Телефон: +7 (916) 538-93-76, +7 (495) 973-63-15

E-mail: ooorfey@list.ru

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «Многопрофильная компания Меран» (ООО «МКМ»)

ИНН 5027258165

Адрес: 140055, Московская обл., г. Котельники, ул. Кузьминская, д. 13, помещ. XV

Телефон: +7 (916) 538-93-76, +7 (495) 973-63-15

E-mail: ooorfey@list.ru

Испытательный центр

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Москве и Московской области» (ФБУ «Ростест-Москва»)

Адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский пр-кт, д. 31

Телефон: +7 (495) 544-00-00

Факс: +7 (499) 124-99-96

Web-сайт: www.rostest.ru

E-mail: info@rostest.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.310639.

