

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Системы температурного мониторинга для обеспечения безопасности при чрескожных вмешательствах АСТРОКАРД-ЭЗОСЕЙФЕТИ

Назначение средства измерений

Системы температурного мониторинга для обеспечения безопасности при чрескожных вмешательствах АСТРОКАРД-ЭЗОСЕЙФЕТИ (далее по тексту – системы) предназначены для измерения температуры в пищеводе.

Описание средства измерений

Принцип действия системы основан на измерении температуры с помощью термодпар. Измеренное значение температуры в пищеводе индицируется на экране жидкокристаллического дисплея блока управления и индикации.

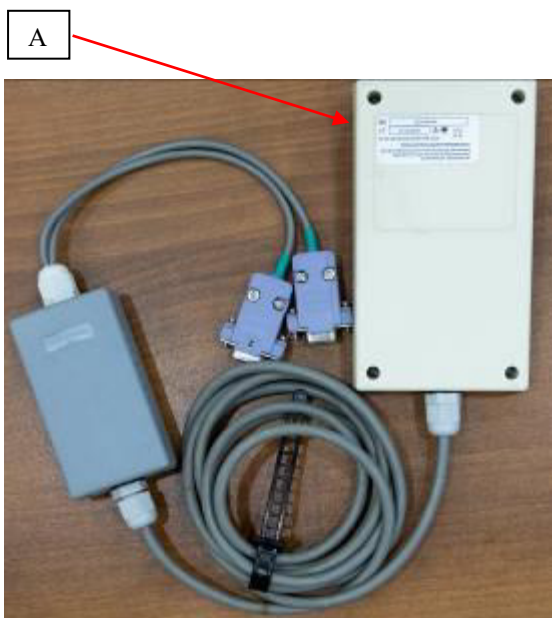
Конструктивно система состоит из блока регистрации температуры, блока управления и индикации, катетера пищевода, соединительных кабелей. Блок регистрации температуры обеспечивает регистрацию температуры по всем каналам пищевода катетера, а также передачу информации на блок управления и индикации. Отображение температуры по всем каналам, а также вывод звуковых и визуальных сигналов тревоги обеспечивается блоком управления и индикации.

Система имеет следующие режимы работы: Режим «Крио» - для мониторинга температуры в пищеводе при проведении процедуры криоабляции, Режим «РЧ» - для мониторинга температуры в пищеводе при проведении процедуры радиочастотной абляции.

Нанесение знака поверки на системы не предусмотрено. Серийный номер в виде буквенно-цифрового обозначения, состоящего из латинских букв и арабских цифр, наносится на нижнюю часть корпуса блока регистрации температуры методом печати на наклейку.

Для предотвращения несанкционированного доступа системы имеют пломбировку в виде наклейки, закрывающую стык между панелями корпуса блока регистрации температуры.

Общий вид систем и место нанесения пломбирования от несанкционированного доступа представлены на рисунке 1. Места нанесения серийного номера и знака утверждения типа представлены на рисунке 2.



Блок регистрации температуры



Блок управления и индикации

Рисунок 1 – Общий вид системы и место нанесения пломбирования от несанкционированного доступа (А)

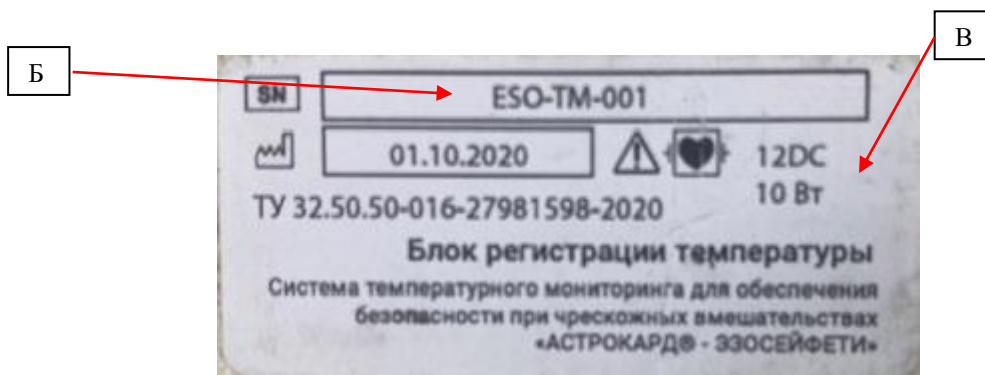


Рисунок 2 – Место нанесения серийного номера (Б) и знака утверждения типа (В)

Программное обеспечение

Системы имеют встроенное, метрологически значимое программное обеспечение (ПО), предназначенное для обработки, хранения измерительной информации и индикации результатов измерений на блоке управления и индикации. ПО устанавливается на заводе-изготовителе во время производственного цикла. Конструкция блока регистрации температуры исключает возможность несанкционированного влияния на ПО и измерительную информацию.

ПО недоступно пользователю и не подлежит изменению на протяжении всего времени функционирования изделия.

Уровень защиты программного обеспечения от преднамеренных и непреднамеренных изменений «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

| Наименование характеристики | Значение |
|--|-----------------|
| Диапазон измерений температуры, °С | от 32,0 до 42,0 |
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, °С | ±0,1 |
| Дискретность отсчета, °С | 0,1 |

Таблица 3 – Основные технические характеристики

| Наименование характеристики | Значение |
|---|-----------------------------|
| Напряжение питающей сети, В | от 198 до 242 |
| Номинальное значение частоты питающей сети, Гц | 50 |
| Габаритные размеры блока регистрации температуры (длина×ширина×высота), мм, не более | 140×80×40 |
| Масса блока регистрации температуры (с измерительным катетером), кг, не более | 1,0 |
| Условия эксплуатации: – температура окружающей среды, °С – относительная влажность воздуха, % | от +5 до +40 от 15 до 85 |

Знак утверждения типа

наносится на наклейку на корпус блока регистрации температуры и (или) на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

| Наименование | Обозначение | Количество |
|--|----------------------|------------|
| 1 | 2 | 3 |
| Система температурного мониторинга для обеспечения безопасности при чрескожных вмешательствах в составе: | АСТРОКАРД-ЭЗОСЕЙФЕТИ | 1 шт. |
| Блок управления и индикации | ККД-СРТП.001 | 1 шт. |
| Блок регистрации температуры | ККД-СРТП.002 | 1 шт. |
| Катетер пищеводный КТ-3 ¹⁾ | ККД-СРТП.003.КТ3 | 1 шт. |
| Катетер пищеводный КТ-5 ¹⁾ | ККД-СРТП.003.КТ5 | 1 шт. |
| Катетер пищеводный КТ-7 ¹⁾ | ККД-СРТП.003.КТ7 | 1 шт. |
| Катетер пищеводный КТ-12 ¹⁾ | ККД-СРТП.003.КТ12 | 1 шт. |
| Зонд для мониторинга температуры пищевода | ЭЛЧП 700-75-Т | 1 шт. |

Продолжение таблицы 4

| 1 | 2 | 3 |
|--|--------------------|-------|
| Удлинитель катетерный УК-150 ¹⁾ | ККД-СРТП.004.УК150 | 1 шт. |
| Удлинитель катетерный УК-250 ¹⁾ | ККД-СРТП.004.УК250 | 1 шт. |
| Комплект соединительных кабелей для управления от ЭФИ-системы | ККД-СРТП.005 | 1 шт. |
| Комплект соединительных кабелей для передачи осциллограмм | ККД-СРТП.006 | 1 шт. |
| Руководство по эксплуатации | ККД-СРТП.000РЭ | 1 экз |
| Примечание: ¹⁾ – поставляется по договору с Заказчиком | | |

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в п. 8 «Работа с системой» руководства по эксплуатации.

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Постановление Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2020 г. № 1847 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений» (п. 1.1);

Приказ Росстандарта от 23 декабря 2022 г. № 3253 «Об утверждении Государственной поверочной схемы для средств измерений температуры»;

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;

ТУ 32.50.50-016-27981598-2020 Система температурного мониторинга для обеспечения безопасности при чрескожных вмешательствах «АСТРОКАРД®-ЭЗОСЕЙФЕТИ». Технические условия.

Правообладатель

Акционерное общество «МЕДИТЕК» (АО «МЕДИТЕК»)

ИНН 7719069501

Юридический адрес: 105118, г. Москва, ул. Буракова, д. 6, стр. 2, эт. 1, помещ. II, ком. 1

Телефон: +7 (495) 956-75-90

Изготовитель

Акционерное общество «МЕДИТЕК» (АО «МЕДИТЕК»)

ИНН 7719069501

Адрес: 105118, г. Москва, ул. Буракова, д. 6, стр. 2, эт. 1, помещ. II, ком. 1

Испытательный центр

Акционерное общество «Независимый институт испытаний медицинской техники»
(АО «НИИМТ»)

Адрес: 115459, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д. 11, стр. 42

Телефон: +7 (495) 669-30-39, 410-69-05,

E-mail: niimt2@niimt2.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30035-12.

