

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «25» июля 2024 г. № 1729

Регистрационный № 92717-24

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Установки для тестирования компрессионных медицинских изделий СРМ 5

Назначение средства измерений

Установки для тестирования компрессионных медицинских изделий СРМ 5 (далее - установки) предназначены для проверки уровня компрессии медицинских изделий путем воспроизведений и измерений эквивалентного по величине пневматического давления на каждом из проверяемых участков изделия.

Описание средства измерений

Принцип действия установки основан на последовательном создании заданных значений избыточного давления вдоль пневматической линии (ПЛ), содержащей 7 нормально замкнутых на линию электрического питания контактов через персональный для каждого контакта токоограничительный резистор. Если внешнее давление ПЛ больше внутреннего, контакты замыкаются на общий заземляющий провод, соединяющий контакты ПЛ с микропроцессорным блоком. Создаваемое установкой возрастающее давление последовательно размыкает контакты с заземляющим проводом, имитируя возрастающее силовое противодействие соответствующей части тела пациента давлению испытываемого компрессионного изделия. В моменты размыкания очередного контакта давление в ПЛ считается равным давлению, оказываемому испытываемым изделием на данную часть тела пациента.

Работой установки управляет микропроцессор, который в соответствии со встроенной программой фиксирует значение давления при срабатывании каждого из контактов. Общее управление установкой осуществляется с помощью ПК.

В состав установки входят:

- микропроцессорный блок, в котором содержатся микропроцессор, датчик избыточного давления, клапан для стравливания воздуха из ПЛ и воздушный компрессор;
- пневматическая линия с электрическими контактами.

Общий вид установки представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Общий вид установки для тестирования компрессионных медицинских изделий CPM 5

Пломбирование корпуса производится путем наклеивания разрушаемой пломбы-наклейки поверх одного из винтов фиксации корпуса.

Заводской номер наносится методом лазерной гравировки на корпус микропроцессорного блока в виде цифрового кода (см. рисунок 1б).

Нанесение знака поверки на средство измерений не предусмотрено.

Программное обеспечение

Установки имеют встроенное и внешнее программное обеспечение (ПО).

Встроенное программное обеспечение неизменяемое и не считываемое. Конструкция приборов исключает возможность несанкционированного влияния на ПО установок и измерительную информацию.

Внешнее ПО предназначено для взаимодействия установки с компьютером: запуска процедуры измерений, отображения результатов, и не оказывает влияния на ее метрологические характеристики.

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

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение	
	Встроенное	Внешнее
Идентификационное наименование ПО	CPM 5 MC	CPM 5 PC
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	3.12	3.15
Цифровой идентификатор ПО	-	-

Идентификационные данные встроенного и внешнего ПО можно увидеть на экране ПК при запуске внешнего ПО.

Метрологические и технические характеристики

Метрологические характеристики приведены в таблице 2, основные технические характеристики приведены в таблице 3.

Таблица 2 – Основные метрологические характеристики установок

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений давления, мм рт.ст. (кПа)	от 5 до 50 (от 0,7 до 6,7)
Пределы допускаемой основной абсолютной погрешности (в диапазоне измерений), мм рт.ст. (Па)	±1,5 (±200)

Таблица 3 – Основные технические характеристики установок

Наименование характеристики	Значение
Параметры электропитания: – напряжение сети переменного тока, В – частота, Гц	от 100 до 240 от 50 до 60
Рабочие условия эксплуатации: – температура окружающей среды, °С – относительная влажность, % – атмосферное давление, кПа	от 21 до +25 до 80 от 86 до 106,7
Габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм, не более: – микропроцессорный блок – пневматическая линия с контактами (без провода)	185×95×55 900×60
Масса, г, не более*	500
Средний срок службы, лет, не менее	3
Средняя наработка на отказ, ч, не менее	9000
* - без учета массы блока питания, кабеля и пневматической линии	

Знак утверждения типа

наносится на корпус микропроцессорного блока методом лазерной гравировки, а также типографским способом на титульный лист паспорта.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность установок

Наименование	Обозначение	Количество
Установка для тестирования компрессионных медицинских изделий:	СРМ 5	
- пневматическая линия	–	1 шт.
- микропроцессорный блок	–	1 шт.
Руководство по эксплуатации	26.51.66.001.63055870 РЭ	1 экз. ¹⁾
Паспорт	26.51.66.001.63055870 ПС	1 экз.
Кабель питания	–	1 шт.
Соединительный кабель к компьютеру	–	1 шт.
Комплект для поверки установки для тестирования компрессионных медицинских изделий СРМ 5 (колба, насос переливной, грузило)	–	1 комплект ²⁾

¹⁾ Допускается:

- прилагать 1 экз. (в зависимости от заказа) на каждые 10 штук, поставляемых в один адрес;
- поставка на электронном носителе.

²⁾ Поставка по дополнительному заказу.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в п. 1.1 «Назначение» руководства по эксплуатации 26.51.66.001.63055870 РЭ на средство измерений.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к установкам для тестирования компрессионных медицинских изделий СРМ5

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 октября 2022 г. № 2653 «Об утверждении Государственной поверочной схемы для средств измерений избыточного давления до 4000 МПа»;

ГОСТ Р 50267.0-92, п. 19.4 «Изделия медицинские электрические. Часть 1, Общие технические требования»;

ГОСТ Р 50444-92, разделы 5, 8. «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;

ГОСТ Р 58236—2020, п.6.9 «Изделия медицинские эластичные компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний»;

ТУ 26.51.66—001—63055870—2021 «Установки для тестирования компрессионных медицинских изделий СРМ 5. Технические условия».

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «Экотен» (ООО «Экотен»)

ИНН 7840422032

Юридический адрес: 197110, г. Санкт-Петербург, Константиновский пр-кт, д. 18, лит. А, помещ. 10Н

Адрес места осуществления деятельности: 196641, г. Санкт-Петербург, п. Металлострой, промзона Металлострой, дорога на Металлострой, д. 5, лит. Ф

Телефон: +7 931 540 61 44, +7 812 325 09 04

E-mail: nloshin94@yandex.ru, info@ecoten.ru

Web-сайт: www.ecoten.ru

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «Экотен» (ООО «Экотен»)

ИНН 7840422032

Юридический адрес: 197110, г. Санкт-Петербург, Константиновский пр-кт, д. 18, лит. А, помещ. 10Н

Адрес места осуществления деятельности: 196641, г. Санкт-Петербург, п. Металлострой, промзона Металлострой, дорога на Металлострой, д. 5, лит. Ф

Телефон: +7 931 540 61 44, +7 812 325 09 04

E-mail: nloshin94@yandex.ru, info@ecoten.ru

Web-сайт www.ecoten.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГБУ «ВНИИМС»)

Адрес: 119361, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Очаково-Матвеевское, ул. Озерная, д. 46

Телефон: +7 495 437 55 77, Факс: +7 495 437 56 66

E-mail: office@vniims.ru,

Web-сайт: www.vniims.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30004-13.

