

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «6» июля 2022 г. №1651

Регистрационный № 86078-22

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Генераторы сигналов пациента FMS-3

Назначение средства измерений

Генераторы сигналов пациента FMS-3 (далее – генераторы) предназначены для формирования и воспроизведения электрических сигналов специальной формы.

Описание средства измерений

Генераторы сигналов пациента FMS-3 конструктивно выполнены в виде портативных устройств в пластиковом корпусе. На лицевой панели генераторов расположен дисплей, клавиши для управления генератором и часть разъемов для подключения ЭКГ-электродов. На боковых панелях генераторов расположены кнопка включения/выключения, разъем для подключения блока питания, «высокий» выход, остальные разъемы для подключения ЭКГ-электродов, разъемы для подключения сигнальных кабелей, а также разъем порта связи RS-232. На задней панели генераторов расположена крышка батарейного отсека.

Принцип действия генераторов заключается в преобразовании с помощью цифро-аналогового преобразователя (ЦАП) цифровых кодов сигналов заданных форм, записанных во внутренней памяти генераторов, в аналоговую форму.

Нанесение знака поверки на генераторы не предусмотрено.

Серийный заводской номер, идентифицирующий каждый экземпляр средства измерений, наносится в буквенно-цифровом обозначении на информационную табличку, крепящуюся на задней панели генераторов.

Общий вид генераторов приведен на рисунке 1.

Схема пломбировки и обозначение места для нанесения пломбы в целях предотвращения несанкционированной настройки и вмешательства приведены на рисунке 2. Пломбирование генераторов предусмотрено в виде разрушаемой наклейки фирмы производителя на место примыкания двух половинок корпуса.

Места нанесения серийного заводского номера и знака утверждения типа приведены на рисунке 3.



Рисунок 1 – Общий вид генераторов сигналов пациента FMS-3



Место нанесения пломбы в виде стикера-наклейки

Рисунок 2 – Схема пломбирования от несанкционированного доступа



Место нанесения серийного заводского номера

Место нанесения знака утверждения типа

Рисунок 3 – Места нанесения серийного заводского номера и знака утверждения типа

Программное обеспечение

Программное обеспечение (ПО) предназначено для управления генераторами при формировании и воспроизведении электрических сигналов.

ПО не оказывает влияния на нормируемые метрологические характеристики.

Конструкция средств измерений исключает возможность несанкционированного влияния на программное обеспечение 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	–
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 1.12
Цифровой идентификатор ПО	–

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон воспроизведения напряжения в отведении II по каналу материнской ЭКГ, мВ	от 0,5 до 5
Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения напряжения в отведении II по каналу материнской ЭКГ, %	±5
Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения напряжения сигнала прямоугольной формы частотой 2 Гц в отведении II по каналу материнской ЭКГ, %	±1
Коэффициент усиления сигнала на «высоком» выходе относительно сигнала в отведении II по каналу материнской ЭКГ	500
Пределы допускаемой относительной погрешности коэффициента усиления сигнала на «высоком» выходе относительно сигнала в отведении II по каналу материнской ЭКГ, %	±5
Выходное сопротивление в отведении RL, Ом	750
Пределы допускаемой относительной погрешности выходного сопротивления в отведении RL, %	±5
Диапазон воспроизведения частоты сердечных сокращений (ЧСС) по каналу материнской ЭКГ, мин ⁻¹	50, 60, 80, 100, 120, 140, 160
Пределы допускаемой абсолютной погрешности воспроизведения ЧСС по каналу материнской ЭКГ, мин ⁻¹	±1
Диапазон воспроизведения напряжения по каналу ЭКГ плода 1, мВ	от 0,05 до 2
Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения напряжения по каналу ЭКГ плода 1, %	±5
Диапазон воспроизведения ЧСС по каналу ЭКГ плода 1, мин ⁻¹	30, 50, 60, 80, 90, 100, 120, 140, 150, 160, 180, 200, 210, 240
Пределы допускаемой абсолютной погрешности воспроизведения ЧСС по каналу ЭКГ плода 1, мин ⁻¹	±1
Диапазон воспроизведения напряжения по каналу ЭКГ плода 2, мВ	от 0,5 до 5

Наименование характеристики	Значение
Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения напряжения по каналу ЭКГ плода 2, %	±10
Диапазон воспроизведения ЧСС по каналу ЭКГ плода 2, мин ⁻¹	50, 60, 80, 100, 140, 160, 200
Пределы допускаемой абсолютной погрешности воспроизведения ЧСС по каналу ЭКГ плода 2, мин ⁻¹	±1

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм, не более	150×100×40
Масса без упаковки, кг, не более	0,4
Условия эксплуатации:	
– температура окружающей среды, °С	от +15 до +25
– относительная влажность (без конденсации), %	от 30 до 80
Условия хранения:	
– температура окружающей среды, °С	от +10 до +50

Знак утверждения типа наносится

на информационную табличку на задней панели генераторов методом наклеивания наклейки-стикера, а также на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Генератор сигналов пациента	FMS-3	1 шт.
Блок питания 9 В	–	1 шт.
Батарея 9 В типа «Крона»	–	1 шт.
Интерфейсный кабель с разъемом RJ-12	–	1 шт.
Адаптер RJ-12 в DB-9	–	1 шт.
Механическое сердце MFH ¹	–	1 шт.
Руководство по эксплуатации ²	–	1 экз.

¹ – Дополнительная опция. Поставляется по согласованию с Заказчиком.
² – Допускается поставка в электронном виде.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 4 «Использование по назначению» руководства по эксплуатации.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к средству измерений

Приказ Росстандарта от 30.12.2019 № 3464 Об утверждении государственной поверочной схемы для электродиагностических средств измерений медицинского назначения
Стандарт предприятия правообладателя Datrend Systems Inc.

Правообладатель

Datrend Systems Inc., Канада
Адрес: 130 - 4020 Viking Way, Richmond, BC, Canada V6V 2L4
Телефон: +1-604-291-7747
E-mail: info@datrend.com
Web-сайт: www.datrend.com

Изготовитель

Datrend Systems Inc., Канада
Адрес: 130 - 4020 Viking Way, Richmond, BC, Canada V6V 2L4
Телефон: +1-604-291-7747
E-mail: info@datrend.com
Web-сайт: www.datrend.com

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 проспект, 31
Телефон: +7 (495) 544-00-00, +7 (499) 129-19-11
Факс: +7 (499) 124-99-96
Web-сайт: www.rostest.ru
E-mail: info@rostest.ru
Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц RA.RU.310639.

