

**УТВЕРЖДЕНО**  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «01» марта 2023 г. № 451

Регистрационный № 88385-23

Лист № 1  
Всего листов 5

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ**

**Генераторы сигналов пациента УИЧД**

**Назначение средства измерений**

Генераторы сигналов пациента УИЧД (далее – генераторы) предназначены для воспроизведения частоты дыхания.

**Описание средства измерений**

Конструктивно генераторы представляют собой портативные измерительные приборы, встроенные в пластиковый противоударный пыле- и влагозащищенный кейс с ручкой для переноски и питанием от встроенного аккумулятора. На лицевой панели под верхней крышкой кейса расположены кнопка включения/выключения генератора, разъем для подключения блока питания, дисплей, органы управления и контроля, входные и выходные фитинги для подключения шлангов, а также вентиляционные отверстия.

Принцип действия генераторов при воспроизведении частоты дыхания заключается в электронном управлении циклическим открытием и закрытием соответствующих воздушных клапанов в определенном порядке. Частота открытия и закрытия, а также соотношение фаз «открыто/закрыто» (коэффициент заполнения) могут изменяться и задаваться пользователем.

Нанесение знака поверки на средство измерений не предусмотрено.

Серийный номер, идентифицирующий каждый экземпляр средства измерений, наносится на информационную табличку, расположенную на лицевой панели генератора, методом печати и имеет цифровое обозначение.

Общий вид и обозначение места для нанесения пломбы в целях предотвращения несанкционированной настройки и вмешательства в конструкцию генераторов сигналов пациента УИЧД представлены на рисунке 1.

Пломбирование генераторов предусмотрено в виде разрушаемой наклейки изготовителя на одном из винтов, которые крепят лицевую панель к нижней части корпуса генератора.

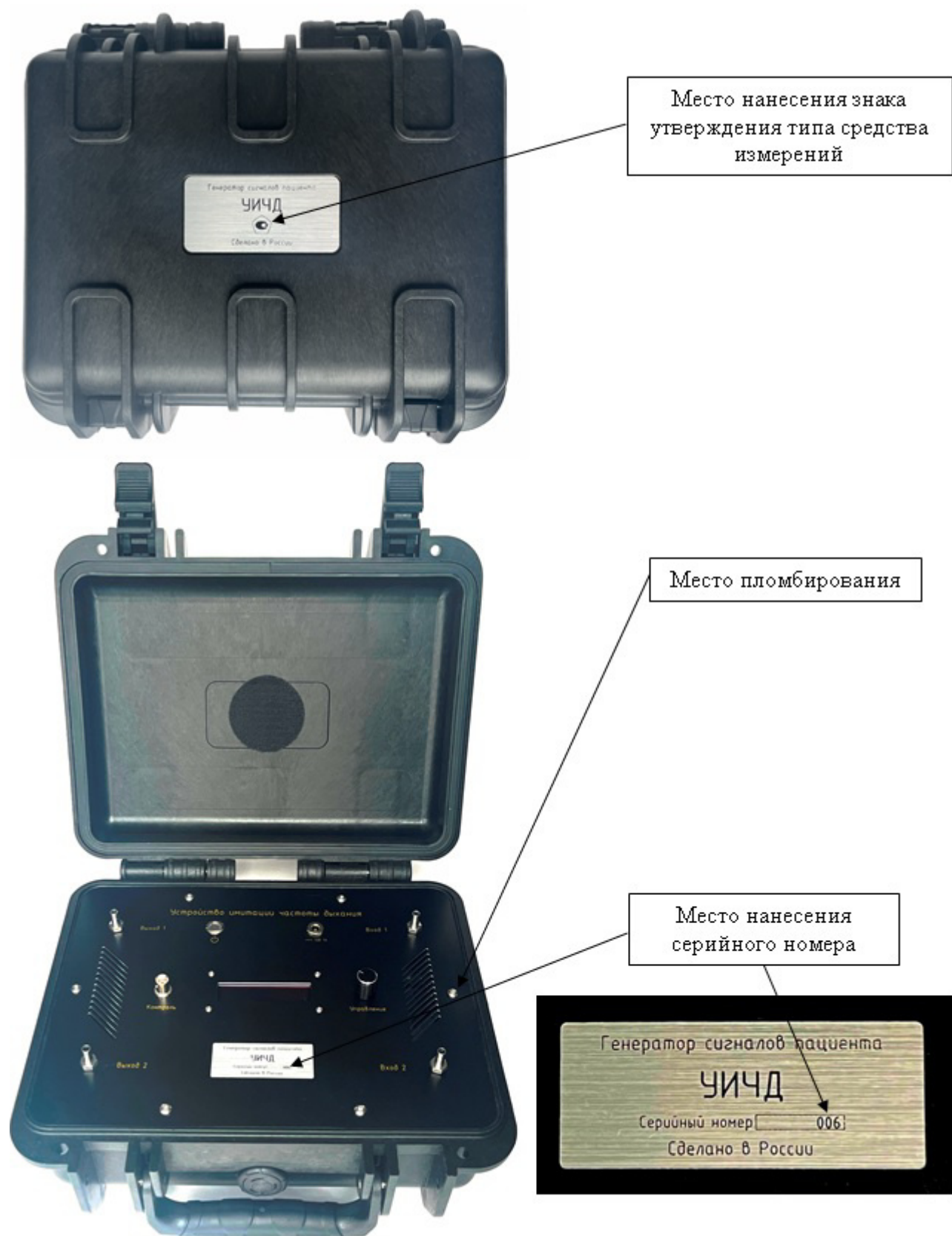


Рисунок 1 – Общий вид генераторов сигналов пациента УИЧД с указанием мест для нанесения пломбы, знака утверждения типа и серийного номера

### Программное обеспечение

Программное обеспечение (ПО) предназначено для управления генераторами и отображения заданных параметров работы на OLED-дисплее.

ПО не оказывает влияния на нормируемые метрологические характеристики.

Конструкция средства измерений исключает возможность несанкционированного влияния на ПО 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	УИЧД
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 0.49
Цифровой идентификатор ПО	–

### Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон воспроизведения частоты дыхания, мин <sup>-1</sup>	от 1 до 150
Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения частоты дыхания, %	±0,1
Дискретность установки частоты дыхания, мин <sup>-1</sup>	1
Диапазон установки коэффициента заполнения, %	от 10 до 90

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Количество каналов	2
Напряжение питания постоянного тока, В	от 12 до 15
Сила потребляемого постоянного тока, мА, не более	2000
Габаритные размеры с учетом ручки (глубина×ширина×высота), см, не более	32×31×15
Масса, кг, не более	3,5
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 –10 до +40 от 30 до 80

### Знак утверждения типа

наносится на шильдик, расположенный на верхней крышке генератора, методом печати, а также на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

## Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Генератор сигналов пациента	УИЧД	1 шт.
Зарядное устройство (источник питания)	–	1 шт.
Шланги для внешних подключений	–	4 шт.
Руководство по эксплуатации <sup>1</sup>	20110682.407219.001 РЭ	1 экз.

<sup>1</sup> Допускается поставка в электронном виде.

## Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе «8 Порядок работы» руководства по эксплуатации.

## Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к средству измерений

ГОСТ Р ИСО 80601-2-55-2015 Изделия медицинские электрические. Часть 2-55. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к мониторам дыхательных смесей;

ТУ 26.51.52-002-20110682-2022 Генераторы сигналов пациента УИЧД. 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, пом. 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, пом. 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-т, д. 31

Телефон: +7 (495) 544-00-00, +7 (499) 129-19-11

Факс: +7 (499) 124-99-96

Web-сайт: [www.rostest.ru](http://www.rostest.ru)

E-mail: [info@rostest.ru](mailto:info@rostest.ru)

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

