

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы инфузионных устройств одноканальные Infutest Solo

Назначение средства измерений

Анализаторы инфузионных устройств одноканальные Infutest Solo (далее – анализаторы) предназначены для измерений объемного расхода жидкости, объема жидкости, а также давления при испытаниях всех типов инфузионных устройств, включая шприцевые насосы, кассетные насосы, линейные и роторные перистальтические насосы, насосы для энтерального питания, амбулаторные инфузионные насосы и устройства для инфузии с контролируемой анальгезией.

Описание средства измерений

Конструктивно анализаторы представляют собой портативные измерительные приборы в металлическом корпусе. На лицевой панели расположен дисплей и клавиатура для управления анализаторами. Входы и выходы измерительных каналов расположены по бокам анализаторов. На нижней поверхности анализаторов имеются прорезиненные ножки для установки на рабочую поверхность. Также анализаторы оснащены ручкой для переноски. На задней панели анализаторов имеются разъем для подключения питания и кнопка включения анализатора, а также маркировочная табличка.

Анализаторы имеют три режима тестирования для оценки объема жидкости и предельного давления окклюзии инфузионного устройства. В первом режиме используется внутренний датчик потока для измерения средних значений расхода в диапазоне от 1 мл/час до 1200 мл/час и объема жидкости до 9999 мл. Второй тестовый режим блокирует выход инфузионного устройства и использует внутренний датчик давления для измерения максимального давления, создаваемого тестируемым устройством, когда его выход перекрыт. Третий тестовый режим автоматизирован и во время него будет выполняться тест потока, за которым следует тест давления окклюзии. Каждый тест имеет продолжительность, предварительно настроенную пользователем.

По завершении теста анализаторы генерируют отчет с результатами испытаний, который можно сохранить в памяти анализаторов. После этого сохраненные записи можно просматривать непосредственно на ЖК-дисплее анализаторов, передавать на ПК или отправлять на принтер. Энергонезависимая память также позволяет отключать анализаторы от сети питания и транспортировать их без потери ранее полученных результатов испытаний.

Анализаторы могут питаться от внутреннего NiMH аккумулятора или от сети переменного тока с помощью дополнительного адаптера питания. Емкости внутреннего аккумулятора хватает примерно на 30 часов непрерывной работы.

Анализаторы имеют два порта передачи данных: RS-232 и USB. Порт RS-232 может быть подключен к персональному компьютеру, дополнительному сканеру штрих-кода, принтеру или автоматизированной тестовой системе, в то время как порт USB предназначен

исключительно для быстрой передачи данных на персональный компьютер с использованием дополнительного программного обеспечения DTP Solo.

Для проведения долгосрочных или нестандартных испытаний анализаторы могут управляться дистанционно через порт RS-232. Набор команд дистанционного управления позволяет управлять анализатором с персонального компьютера или другого устройства, имеющего интерфейс RS-232.

Общий вид анализаторов представлен на рисунке 1.

Нанесение знака поверки на анализаторы не предусмотрено.

Заводской номер в виде буквенно-цифрового обозначения, состоящего из букв латинского алфавита и арабских цифр, наносится типографским способом в место, доступное для просмотра – информационную табличку на задней панели анализаторов, указанном на рисунке 2.

Место нанесения знака утверждения типа - информационная табличка на задней панели анализаторов, а также схема пломбировки в целях предотвращения несанкционированной настройки и вмешательства представлены на рисунке 2.



Рисунок 1 – Общий вид средства измерений



Рисунок 2 – Схема пломбировки средства измерений

Пломбирование анализаторов предусмотрено в виде нанесения разрушаемого стикера-наклейки фирмы изготовителя на место примыкания двух половинок корпуса.

Программное обеспечение

Программное обеспечение (далее – ПО) встроенное предназначено для управления анализаторами, а также хранения и отображения результатов измерений на ЖК-дисплее.

Метрологические характеристики анализаторов нормированы с учетом влияния ПО.

Программное обеспечение устанавливается в энергонезависимую память модулей анализаторов в производственном цикле изготовителем и является метрологически значимым. Конструкция анализаторов исключает возможность несанкционированного влияния на ПО и измерительную информацию. ПО недоступно пользователю и не подлежит изменению на протяжении всего времени функционирования анализаторов.

Уровень защиты ПО «высокий» в соответствии с Рекомендацией Р 50.2.077–2014.

Идентификационные данные ПО приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Infutest Solo
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже v1.04
Цифровой идентификатор ПО	—

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Измерение расхода жидкости	
Диапазон измерений объемного расхода, мл/ч	от 1 до 1200
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений объемного расхода, %	± 1
Измерение объёма жидкости	
Диапазон измерений объема, мл	от 4 до 9999
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений объема, %	± 1
Измерение давления окклюзии	
Диапазон измерений избыточного давления, мм рт.ст.	от 0 до 2500
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений избыточного давления, мм рт.ст.	$\pm(0,01 \cdot P_{\text{изм}} + 5)$
Примечания: $P_{\text{изм}}$ – измеренное значение давления, мм рт.ст.	

Таблица 3 – Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Условия эксплуатации: – температура окружающей среды, °C – относительная влажность (без конденсации), %	от +15 до +40 от 10 до 80
Габаритные размеры, см, не более - длина - ширина - высота	22 17 26
Масса, кг, не более	3,0

Знак утверждения типа

наносится типографским способом на информационную табличку в месте, указанном на рисунке 2, и на титульный лист руководства по эксплуатации.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор инфузионных устройств одноканальный Infutest Solo	Infutest Solo	1 шт.
Универсальный адаптер переменного тока	3000-400	1 шт.
Комплект трубок для ввода/вывода жидкости	7300-012	1 шт.
Шприц для очистки трубок	7006-006	1 шт.
Кабель USB (штекер А-В)	3140-403	1 шт.
Программа для передачи данных (DTP Solo) для Windows 98/2000/XP ¹	6950-002	1 шт.
Руководство по эксплуатации	—	1 экз.
Упаковка		1 шт.

¹ Опция. Поставляется в соответствии с условиями поставки

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 4.3 «Режимы тестирования» руководства по эксплуатации.

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Локальная поверочная схема для анализаторов инфузионных устройств;

Стандарт предприятия Infutest Solo.001.СП. Анализаторы инфузионных устройств
одноканальные Infutest Solo.

Правообладатель

Datrend Systems Inc., Канада

Адрес: 30 - 4020 Viking Way Richmond, BC Canada V6V 2L4, Канада

Телефон: +1-604-291-7747

E-mail: info@datrend.com

Web-сайт: www.datrend.com

Изготовитель

Datrend Systems Inc., Канада

Адрес: 30 - 4020 Viking Way Richmond, BC Canada V6V 2L4, Канада

Телефон: +1-604-291-7747

E-mail: info@datrend.com

Web-сайт: www.datrend.com

Испытательный центр

Федеральное бюджетное учреждение «Научно-исследовательский центр прикладной метрологии – Ростест»

(ФБУ «НИЦ ПМ – Ростест»)

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

