

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «12» мая 2025 г. № 915

Регистрационный № 95412-25

Лист № 1
Всего листов 8

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы инфузионных устройств vPad-IV

Назначение средства измерений

Анализаторы инфузионных устройств vPad-IV (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 анестезией.

Описание средства измерений

Конструктивно анализаторы vPad-IV состоят из планшетного ПК (планшета) Vision-Pad и контроллера (основного модуля), а также могут включать один, два, три, четыре или пять дополнительных модулей. Планшетный ПК (планшет) позволяет запускать программное обеспечение, которое обеспечивает пользовательский интерфейс для проведения измерений. Контроллер (основной модуль) и дополнительные модули выполнены в пластиковом корпусе. На их лицевой панели расположены вход для подачи жидкости в анализатор, разъем для триггерного сигнала, а также индикатор номера канала. На задней панели расположены выход для слива жидкости, разъем для соединения модулей между собой и кнопка сброса номера канала. На задней панели контроллера (основного модуля) дополнительно имеются разъем для подключения питания, USB-порт для подключения планшетного ПК (планшета), а также разъем vPad XBUS, предназначенный для взаимодействия с другими анализаторами vPad. На боковых поверхностях контроллера (основного модуля) и дополнительных модулей имеются направляющие линии для соединения их между собой и установки декоративных боковых панелей.

Принцип действия анализаторов при измерении объемного расхода и объема жидкости основан на применении т.н. «автоматической бюретки», когда измерение происходит при помощи оптических датчиков, расположенных по всей высоте стеклянной бюретки и регистрирующих время прохождения определенных объемов жидкости в бюретке.

Принцип действия анализаторов при измерении давления заключается в имитации закупорки системы путем блокировки потока электромагнитным клапаном, и последующем измерении давления встроенным датчиком давления.

В зависимости от наличия и количества подключенных дополнительных модулей анализаторы могут иметь один, два, три, четыре, пять или шесть независимых измерительных каналов. Любая конфигурация vPad-IV включает в себя как минимум один контроллер (основной модуль). Конфигурации с одним, двумя, тремя, четырьмя пятью или шестью измерительными каналами отличаются внешним видом, габаритными размерами и массой. Конфигурации с меньшим количеством измерительных каналов имеют, соответственно, меньшие размеры и массу.

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 на контроллер (основной модуль) и на каждый дополнительный модуль на информационную табличку, расположенную на нижней панели в месте, указанном на рисунке 7.

Общий вид анализаторов инфузионных устройств vPad -IV представлен на рисунках 1 – 6.

На рисунке 1 представлена конфигурация с одним контроллером (основным модулем), имеющая один измерительный канал.

На рисунке 2 представлена конфигурация с одним контроллером (основным модулем) и одним дополнительным модулем, имеющая два измерительных канала.

На рисунке 3 представлена конфигурация с одним контроллером (основным модулем) и двумя дополнительными модулями, имеющая три измерительных канала.

На рисунке 4 представлена конфигурация с одним контроллером (основным модулем) и тремя дополнительными модулями, имеющая четыре измерительных канала.

На рисунке 5 представлена конфигурация с одним контроллером (основным модулем) и четырьмя дополнительными модулями, имеющая пять измерительных каналов.

На рисунке 6 представлена конфигурация с одним контроллером (основным модулем) и пятью дополнительными модулями, имеющая шесть измерительных каналов.

Место нанесения знака утверждения типа (для основного модуля) и заводского номера на нижнюю панель модуля, а также схема пломбировки в целях предотвращения несанкционированной настройки и вмешательства представлены на рисунке 7.



Рисунок 1 – Общий вид анализаторов инфузионных устройств vPad-IV с одним измерительным каналом (основной модуль)



Рисунок 2 – Общий вид анализаторов инфузионных устройств vPad-IV с двумя измерительными каналами (основной модуль и один дополнительный модуль)



Рисунок 3 – Общий вид анализаторов инфузионных устройств vPad-IV с тремя измерительными каналами (основной модуль и два дополнительных модуля)



Рисунок 4 – Общий вид анализаторов инфузионных устройств vPad-IV с четырьмя измерительными каналами (основной модуль и три дополнительных модуля)



Рисунок 5 – Общий вид анализаторов инфузионных устройств vPad-IV с пятью измерительными каналами (основной модуль и четыре дополнительных модуля)



Рисунок 6 – Общий вид анализаторов инфузионных устройств vPad-IV с шестью измерительными каналами (основной модуль и пять дополнительных модулей)

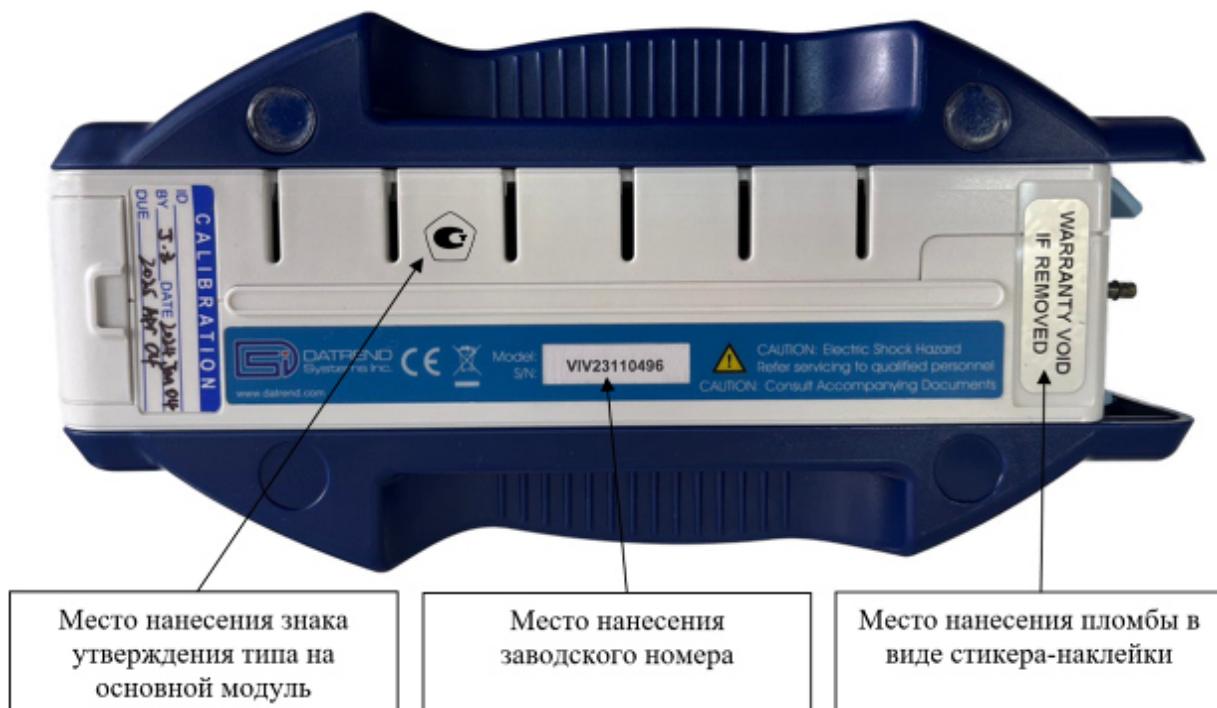


Рисунок 7 – Место нанесения знака утверждения типа (для основного модуля) и заводского номера на нижнюю панель модуля, а также схема пломбировки в целях предотвращения несанкционированной настройки и вмешательства анализаторов инфузионных устройств vPad-IV

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

Программное обеспечение

Программное обеспечение (далее – ПО) предназначено для управления анализаторами, обработки и отображения результатов измерений на экране планшетного ПК (планшета).

ПО анализаторов функционально разделено на встроенное и внешнее.

Метрологические характеристики анализаторов нормированы с учетом влияния встроенного ПО. Встроенное ПО устанавливается в энергонезависимую память модулей анализатора в производственном цикле изготовителем и является метрологически значимым. Конструкция анализаторов исключает возможность несанкционированного влияния на встроенное ПО и измерительную информацию. Возможность влияния на встроенное ПО с помощью внешнего ПО отсутствует. Встроенное ПО недоступно пользователю и не подлежит изменению на протяжении всего времени функционирования анализаторов.

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

Внешнее ПО, устанавливаемое на планшетный ПК (планшет), является метрологически незначимым. Внешнее ПО предназначено для включения, настройки параметров работы анализаторов, получения и отображения результатов измерений.

Идентификационные данные внешнего ПО приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные внешнего программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	vPad-IV
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 5.01.13
Цифровой идентификатор ПО	–

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Канал измерений объемного расхода	
Диапазон измерений объемного расхода, мл/ч	от 0,1 до 1700,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений объемного расхода для объемного расхода от 0,1 до 9,9 мл/ч для объемов выше 100 мкл, мл/ч	$\pm(0,01 \cdot Q_{изм.} + 0,005)$
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений объемного расхода для объемного расхода от 10 до 1200 мл/ч для объемов выше 1 мл, %	± 1
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений объемного расхода для объемного расхода от 1201 до 1700 мл/ч для объемов выше 10 мл, %	± 2
Канал измерений объема	
Диапазон измерений объема, мл	от 0,5 до 9999,0
Разрешение	0,01 мл
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений объема для объемного расхода от 0,1 до 9,9 мл/ч для объемов выше 0,5 мл, мл	$\pm(0,01 \cdot V_{изм.} + 1 \text{ е.м.р.})$
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений объема для объемного расхода от 10 до 1200 мл/ч для объемов выше 1 мл, мл	$\pm(0,01 \cdot V_{изм.} + 1 \text{ е.м.р.})$

Продолжение таблицы 2

Наименование характеристики	Значение
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений объема для объемного расхода от 1201 до 1700 мл/ч для объемов выше 10 мл, мл	$\pm(0,02 \cdot V_{изм} + 1 \text{ е.м.р.})$
Канал измерений давления	
Диапазон измерений давления, мм рт.ст.	от -170 до 2500
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления, мм рт.ст.	$\pm(0,01 \cdot P_{изм} + 5)$
Примечания:	
$Q_{изм}$ – измеренное значение объемного расхода, мл/ч; $V_{изм}$ – измеренное значение объема, мл; $P_{изм}$ – измеренное значение давления, мм рт.ст.; е.м.р. – единица младшего разряда.	

Таблица 3 – Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний объемного расхода, мл/ч	от 0,01 до 3200,00
Условия эксплуатации:	
– температура окружающей среды, °С	от +15 до +40
– относительная влажность (без конденсации), %	от 10 до 90
Габаритные размеры, без планшета (ширина×глубина×высота), см, не более	
– контроллер (основной модуль)	12×25×21
– контроллер (основной модуль) плюс дополнительный модуль	17×25×21
– контроллер (основной модуль) плюс 2 дополнительных модуля	22×25×21
– контроллер (основной модуль) плюс 3 дополнительных модуля	27×25×21
– контроллер (основной модуль) плюс 4 дополнительных модуля	32×25×21
– контроллер (основной модуль) плюс 5 дополнительных модулей	37×25×21
Масса, без планшета, кг, не более	
– контроллер (основной модуль)	1,4
– контроллер (основной модуль) плюс дополнительный модуль	2,4
– контроллер (основной модуль) плюс 2 дополнительных модуля	3,4
– контроллер (основной модуль) плюс 3 дополнительных модуля	4,4
– контроллер (основной модуль) плюс 4 дополнительных модуля	5,5
– контроллер (основной модуль) плюс 5 дополнительных модулей	6,7

Знак утверждения типа наносится

на нижнюю панель контроллера (основного модуля) любым способом, обеспечивающим его разборчивость, прочность, сохранность в процессе эксплуатации и не влияющим на параметры работы анализатора, а также на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Контроллер (основной модуль) анализатора инфузионных устройств	vPad-IV	1 шт.
Дополнительный модуль анализатора инфузионных устройств	vPad-IV	1, 2, 3,4 или 5 шт.
Планшет Vision-Pad	7050-128	1 шт.
Подставка для планшета	5550-106	1 шт.
Зарядное устройство для планшета	3000-087	1 шт.
Блок питания, 12 В, 60 В·А	3000-103	1 шт.
Кабель питания	3000-006	1 шт.
Комплект трубок для подачи/вывода жидкости	7300-004	1, 2, 3,4 5 или 6 шт. ¹
Адаптер USB-A/microUSB OTG	3140-390	1 шт. ²
Адаптер USB-A/ USB-C OTG	3140-391	1 шт. ²
Кабель USB-A/microUSB для планшета	3140-396	1 шт. ²
Кабель USB-A/USB-C для планшета	3140-500	1 шт. ²
Соединительный кабель	3140-071	1, 2, 3,4 или 5 шт. ^{3,4}
Сумка для опций и принадлежностей	7006-066	1, 2, 3,4 5 или 6 шт. ¹
Набор для очистки	7500-155	1 шт. ⁵
Руководство по эксплуатации ⁶	–	1 экз.

¹ Количество соответствует контроллеру и количеству дополнительных модулей анализатора.

² Наличие и тип зависит от модели планшета.

³ Количество соответствует количеству дополнительных модулей анализатора.

⁴ Поставляется только с дополнительным модулем.

⁵ Опция. Поставляется в соответствии с условиями поставки.

⁶ Допускается поставка в электронном виде.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделах 4 «Подготовка к эксплуатации» и 5 «Эксплуатация» руководства по эксплуатации.

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Локальная поверочная схема для анализаторов инфузионных устройств;

Стандарт предприятия vPad-IV.001.СП. Анализаторы инфузионных устройств vPad-IV.

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 пр-кт, д. 31

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

Факс: +7 (499) 124-99-96

E-mail: info@rostest.ru

Web-сайт: www.rostest.ru

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

