

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «29» августа 2022 г. № 2140

Регистрационный № 86594-22

Лист № 1
Всего листов 6

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы инфузионных устройств IDA

Назначение средства измерений

Анализаторы инфузионных устройств IDA (далее – анализаторы) предназначены для измерений мгновенного значения расхода, среднего расхода, объема жидкости, а также давления при испытаниях насосов и контроллеров инфузионных.

Описание средства измерений

Конструктивно анализаторы представляют собой портативные измерительные приборы в корпусе из пластика и металла. На лицевой панели расположен цветной дисплей и клавиатура для управления анализаторами. Входы и выходы измерительных каналов расположены на лицевой и задней панели анализатора (для анализаторов IDA-5) или по бокам анализатора (для анализаторов IDA-1S). На нижней поверхности анализаторов имеются прорезиненные ножки для установки на рабочую поверхность. Также анализаторы оснащены ручкой для переноски.

Принцип действия анализаторов при измерении расхода и объема основан применении т.н. «автоматической бюретки», когда измерение происходит при помощи ИК-датчиков, расположенных по всей высоте стеклянной бюретки и регистрирующих прохождение определенных объемов жидкости в бюретке во времени.

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

К данному типу анализаторов относятся анализаторы инфузионных устройств IDA двух исполнений: IDA-1S и IDA-5. Исполнения отличаются внешним видом, габаритными размерами и количеством измерительных каналов. Анализаторы инфузионных устройств IDA-1S имеют меньшие размеры и один измерительный канал. Анализаторы инфузионных IDA-5 имеют большие размеры и могут иметь один, два или четыре независимых измерительных канала.

Нанесение знака поверки на анализаторы не предусмотрено.

Серийный заводской номер, идентифицирующий каждый экземпляр средства измерений, наносится в цифровом обозначении на информационную табличку, расположенную на задней панели анализаторов. Также заводской серийный номер отображается на дисплее анализатора во время загрузки программного обеспечения.

Общий вид и обозначение места нанесения пломбы анализаторов инфузионных устройств IDA-1S представлены на рисунке 1.

Общий вид и обозначение места нанесения пломбы анализаторов инфузионных устройств IDA-5 представлены на рисунке 2.

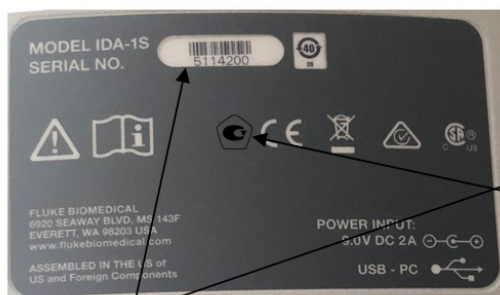
Места нанесения серийного номера и знака утверждения типа для анализаторов инфузионных устройств IDA-1S представлены на рисунке 3, а для анализаторов инфузионных устройств IDA-5 – на рисунке 4.



Место пломбирования

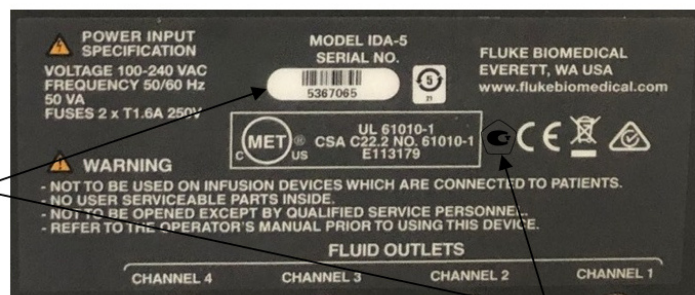
Рисунок 1 – Общий вид и место нанесения пломбы анализаторов инфузионных устройств IDA исполнения IDA-1S

Рисунок 2 – Общий вид и место нанесения пломбы анализаторов инфузионных устройств IDA исполнения IDA-5



Место нанесения серийного номера

Рисунок 3 – Место нанесения серийного номера и знака утверждения типа на задней панели анализаторов инфузионных устройств IDA исполнения IDA-1S



Место нанесения знака утверждения типа

Рисунок 4 – Место нанесения серийного номера и знака утверждения типа на задней панели анализаторов инфузионных устройств IDA исполнения IDA-5

Пломбирование анализаторов предусмотрено в виде разрушаемой наклейки фирмы производителя на одном из винтов, скрепляющих корпус анализаторов (для анализаторов IDA-5), или в месте примыкания двух половинок корпуса (для анализаторов IDA-1S).

Программное обеспечение

Внешнее программное обеспечение совместимо с ОС Windows и позволяет управлять анализаторами, отображать результаты измерений и выводить их на печать через ПК.

Встроенное программное обеспечение предназначено для управления анализаторами и отображения результатов измерений непосредственно со встроенной клавиатуры.

ПО не оказывает влияния на нормируемые метрологические характеристики.

Конструкция средства измерений (далее – СИ) исключает возможность несанкционированного влияния на ПО СИ и измерительную информацию.

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

Идентификационные данные внешнего программного обеспечения приведены в таблице 1.

Идентификационные данные встроенного программного обеспечения приведены в таблице 2.

Таблица 1 – Идентификационные данные внешнего программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	ПО HydroGraph
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 3.50

Таблица 2 – Идентификационные данные встроенного программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	ПО IDA
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 1.03/1.05 (для анализаторов IDA-1S) не ниже 1.01/1.37 (для анализаторов IDA-5)

Метрологические и технические характеристики

Таблица 3 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение для анализаторов	
	IDA-1S	IDA-5
Диапазон измерений объемного расхода, мл/ч	от 0,5 до 1000	от 0,5 до 1500
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений объемного расхода для объемного расхода от 16 до 200 мл/ч включ. для объемов от 20 мл, мл/ч	$\pm(0,01 \cdot Q_{\text{изм.}} + 1 \text{ е.м.р.})$	
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений объемного расхода для объемного расхода от 16 до 200 мл/ч включ. для объемов от 10 мл до 20 мл, мл/ч		
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений объемного расхода для объемного расхода от 0,5 до 16 мл/ч и св. 200 до 1000 мл/ч для объемов от 10 мл, мл/ч	$\pm(0,02 \cdot Q_{\text{изм.}} + 1 \text{ е.м.р.})$	
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений объемного расхода для объемного расхода св. 1000 до 1500 мл/ч включ. для объемов от 10 мл, мл/ч		
	–	$\pm(0,02 \cdot Q_{\text{изм.}} + 1 \text{ е.м.р.})$

Наименование характеристики	Значение для анализаторов	
	IDA-1S	IDA-5
Диапазон измерений объема, мл	от 10 до 1000	от 10 до 10000
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений объема для объемного расхода от 16 до 200 мл/ч включ. для объемов от 20 мл, мл	$\pm(0,01 \cdot V_{\text{изм.}} + 1 \text{ е.м.р.})$	
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений объема для объемного расхода от 16 до 200 мл/ч включ. для объемов от 10 до 20 мл, мл		
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений объема для объемного расхода от 0,5 до 16 мл/ч и св. 200 до 1000 мл/ч для объемов от 10 мл, мл	$\pm(0,02 \cdot V_{\text{изм.}} + 1 \text{ е.м.р.})$	
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений объема для объемного расхода св. 1000 до 1500 мл/ч включ. для объемов от 10 мл, мл	–	$\pm (0,02 \cdot V_{\text{изм.}} + 1 \text{ е.м.р.})$
Диапазон измерений давления, мм рт.ст.	от 0 до 2325	
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления, мм рт.ст.	$\pm(0,01 \cdot P_{\text{изм.}} + 1 \text{ е.м.р.})$	
Примечания: $Q_{\text{изм.}}$ – измеренное значение объемного расхода; $V_{\text{изм.}}$ – измеренное значение объема; $P_{\text{изм.}}$ – измеренное значение давления; е.м.р. – единица младшего разряда.		

Таблица 4 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение для исполнения	
	IDA-1S	IDA-5
Параметры электрического питания: – напряжение переменного тока, В – частота переменного тока, Гц	от 100 до 240 50/60	
Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм, не более	105×170×310	240×200×305
Масса, кг, не более	1,2	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 (при сливе всей жидкости), °С – относительная влажность (без конденсации), %	от –20 до +40 от 10 до 90	

Знак утверждения типа наносится

на информационную табличку на задней панели анализаторов, а также на титульный лист руководств по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор инфузионных устройств IDA	IDA-1S или IDA-5	1 шт.
Зарядное устройство (источник питания) ¹	–	1 шт.
Кабель питания	–	1 шт.
Пластиковый шприц объемом 20 мл	–	1 шт.
3-ходовой кран типа «Луэр»	–	1, 2 или 4 шт. ²
Дренажная трубка	–	1, 2 или 4 шт. ²
Смачивающая жидкость Micro-90 (225 мл)	–	1 шт.
Компак-диск с ПО HydroGraph	–	1 шт.
Интерфейсный кабель USB	–	1 шт.
Никель-металл-гидридный аккумулятор ^{1, 3}	–	1 шт.
Внешняя клавиатура ³	–	1 шт.
Руководство по эксплуатации ⁴	–	1 экз.
¹ Только для исполнения IDA-1S.		
² Количество соответствует количеству каналов анализатора.		
³ Опция.		
⁴ Допускается поставка в электронном виде.		

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделах «Эксплуатация прибора» руководств по эксплуатации.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к средству измерений

Локальная поверочная схема для анализаторов инфузионных устройств;
ГОСТ Р МЭК 60601-2-24-2017 Изделия медицинские электрические. Часть 2-24. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к насосам и контроллерам инфузионным;
Стандарт предприятия правообладателя Fluke Biomedical.

Правообладатель

Fluke Biomedical, США
Адрес: 6920 Seaway Boulevard Everett, Washington 98203, USA
Телефон: 1-440-349-2307
Факс: 1-440-349-2307
E-mail: sales@flukebiomedical.com
Web-сайт: www.flukebiomedical.com

Изготовитель

Fluke Biomedical, США
Адрес: 6920 Seaway Boulevard Everett, Washington 98203, USA
Телефон: 1-440-349-2307
Факс: 1-440-349-2307
E-mail: sales@flukebiomedical.com
Web-сайт: www.flukebiomedical.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 в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.310639.

