

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ
(в редакции, утвержденной приказом Росстандарта № 1603 от 20.07.2017 г.)

Измерители инвазивные портативные электронные автономные центрального венозного давления и других низких давлений в различных полостях организма человека ИиНД-500/75-"Тритон"

Назначение средства измерений

Измерители инвазивные портативные электронные автономные центрального венозного давления и других низких давлений в различных полостях организма человека ИиНД-500/75-"Тритон" (далее – измеритель) предназначены для инвазивного измерения центрального венозного давления и других низких давлений в различных полостях организма человека.

Описание средства измерений

Принцип действия измерителя основан на преобразовании в электрический сигнал разницы между давлением воздуха, приложенным к измерительному пневморазъёму и давлением воздуха, приложенным к поверочному пневморазъёму (атмосферное давление) при помощи пьезорезистивной диафрагмы датчика давления. Далее электрический сигнал усиливается и оцифровывается. Мгновенное и усредненное значение давления вместе с вспомогательной информацией выводятся на индикатор измерителя.

Измеритель состоит из электронного блока и одноразовой инвазивной системы. Электронный блок конструктивно представляет собой малогабаритную конструкцию с жидкокристаллическим индикатором. Одноразовая инвазивная система состоит из одноразовых расходных материалов с быстрыми разъемами типа "люэр": крана трехходового, антибактериального фильтра и трубок тонких для мониторинга.

Измеритель может работать как от внешнего источника питания, который служит одновременно зарядным устройством, так и от встроенной аккумуляторной батареи.

Общий вид измерителя представлен на рисунке 1. Схема пломбировки от несанкционированного доступа представлена на рисунке 2 (показан верхний торец измерителя, оснащённый разъёмом подключения внешнего блока питания).



Рисунок 1 – Общий вид измерителя

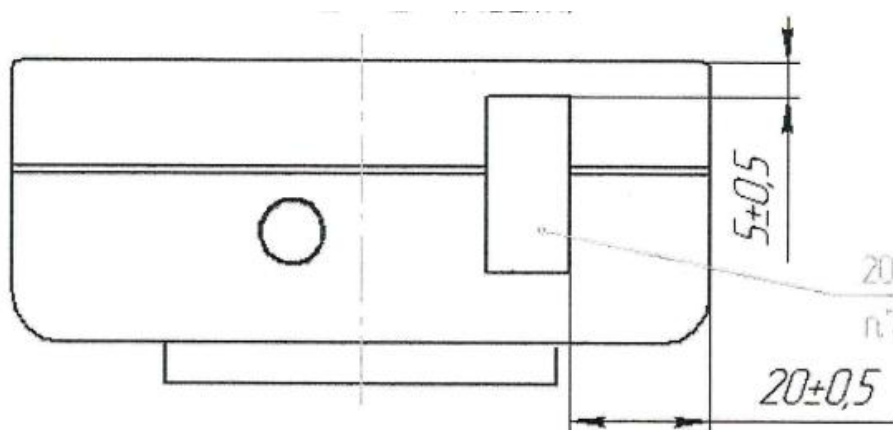


Рисунок 2 – Схема пломбировки от несанкционированного доступа

Программное обеспечение

Измеритель имеет встроенное программное обеспечение, которое обеспечивает чтение оцифрованного сигнала дифференциального датчика давления, его обработку в цифровом виде и формирование показаний давления в мм вод. ст. и мм рт. ст., вывод мгновенного и усредненного значения давления и вспомогательной информации на индикатор прибора, управление режимом работы прибора и режимом отображения информации на индикаторе. Конструкция измерителя исключает возможность несанкционированного влияния на ПО СИ и измерительную информацию. Уровень защиты встроенного ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений – высокий по 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	pr_v23.bin
Номер версии (идентификационный номер) ПО	v2.3
Цифровой идентификатор ПО	-

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение характеристики
Диапазон измерения давления, мм вод. ст.	от -200 до 450
Пределы допускаемого значения абсолютной погрешности измерения давления в диапазонах, мм вод. ст.:	
от -50 до 200	±2
от 201 до 450	±3
от -51 до -200	±10

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение характеристики
Время установления рабочего режима, с, не более	5
Работа от сети переменного тока с внешним источником питания - напряжением, В - частотой, Гц	220±22 50
Время непрерывной работы от сети с внешним источником питания, ч, не менее	12
Время непрерывной работы от встроенной, полностью заряженной аккумуляторной батареи, ч, не менее	6
Максимальная потребляемая мощность, В·А, не более	6
Масса прибора, кг, не более	0,5
Масса внешнего источника питания, кг, не более	0,35
Габаритные размеры прибора (глубина×ширина×высота), мм, не более	185×120×50
Габаритные размеры внешнего источника питания (глубина×ширина×высота), мм, не более	95×50×90
Длина шнура внешнего источника питания, мм, не менее	1000
Средняя наработка на отказ, ч, не менее	1000
Средний срок службы, лет, не менее	5
Рабочие условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность, %, не более - атмосферное давление, кПа	от +10 до +35 80 при 25 °С от 84,0 до 106,7

Знак утверждения типа

наносится на лицевой стороне или задней панели измерителя методом сеткографии и на титульный лист руководства по эксплуатации измерителя методом печати.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
1 Измеритель инвазивный портативный электронный автономный центрального венозного давления и других низких давлений в различных полостях организма человека ИиНД-500/75-"Тритон" в составе: - блок электронный - переходник поверочного пневморазъема - источник питания внешний - батарея аккумуляторная типа GP (9V, NiCd, 150 mAh) - устройство крепления прибора на больничном оборудовании (по отдельному заказу)	PM304.00.000 PM304.01.000 ТЭСМ.056101 ТЭСМ.056001 - ТЭСМ.053000	1 шт. 1 шт. 1 шт. 1 шт. 1 шт. -
2 Удлинитель инфузионных насосов (PPI) *	-	5 шт.

Наименование	Обозначение	Количество
3 Дыхательные вирусно-бактериальные фильтры (для пациентов, для дыхательных контуров, для аппаратов) ** или фильтры ***	-	5 шт.
4 Устройство для регулирования направления инфузионных потоков «ДИСКОФИКС» (Discofix) ****	-	5 шт.
5 Эксплуатационная документация: - руководство по эксплуатации - паспорт	PM304.00.000PЭ PM304.00.000ПС	1 экз. 1 экз.
<p>* изготовитель Фирма BALTON, Польша ** изготовитель Intersurgical Ltd, Соединенное Королевство *** изготовитель Flexicare Medical Limited, Соединенное Королевство **** изготовитель B. Braun Melsungen AG, Германия</p>		

Поверка

осуществляется по документу PM304.00.000PЭ "Измеритель инвазивный портативный электронный автономный центрального венозного давления и других низких давлений в различных полостях организма человека ИиНД-500/75-"Тритон". Руководство по эксплуатации" (раздел 4 "Поверка"), утвержденному ГЦИ СИ ФГУП "ВНИИОФИ" 20 сентября 2007 г.

Основные средства поверки:

- рабочий эталон 3-го разряда по ГОСТ8.802-2012, диапазоны измерения давления от 0 до 2 кПа, от 0 до 5 кПа, величина основной приведенной погрешности измерения давления не превышает $\pm 0,2\%$), регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 14481-05.

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых измерителей с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к измерителям инвазивным портативным электронным автономным центрального венозного давления и других низких давлений в различных полостях организма человека ИиНД-500/75-"Тритон"

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

ГОСТ Р 50267.34-95 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для прямого мониторинга кровяного давления

ТУ 9441-010-32119398-2001 Измеритель инвазивный портативный электронный автономный центрального венозного давления и других низких давлений в различных полостях организма человека ИиНД-500/75-"Тритон". Технические условия

ГОСТ8.802-2012 ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений избыточного давления до 250 МПа

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью фирма "Тритон-ЭлектроникС"
(ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС")
ИНН 6659005570
Адрес: 620100, г. Екатеринбург, ул. Сибирский тракт, д. 12, стр. 5
Юридический адрес: 620027, г. Екатеринбург, ул. Шевченко, д. 9, к. 202
Телефон (факс): (343) 312-20-45, 312-20-48
E-mail: mail@triton.ru
Web-сайт: www.triton.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ Федеральное государственное унитарное предприятие "Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений" (ГЦИ СИ ФГУП "ВНИИОФИ")
Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, 46
Телефон (343) (495) 437 56 33,
Факс (495) 437 31 47
E-mail: vniiofi@vniiofi.ru
Web-сайт: www.vniiofi.ru
Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-08 от 30.12.2008 г.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

« ____ » _____ 2017 г.