

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «1» июля 2022 г. №1607

Регистрационный № 85989-22

Лист № 1
Всего листов 6

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Генераторы сигналов пациента vPad

Назначение средства измерений

Генераторы сигналов пациента vPad (далее – генераторы) предназначены для формирования и воспроизведения электрических сигналов стандартных и специальных форм, частоты сигналов, электрического сопротивления, температуры, а также для воспроизведения и измерения избыточного давления воздуха.

Описание средства измерений

Генераторы конструктивно состоят из базового блока (модуля интерфейса пользователя) и нескольких дополнительных модулей сигналов пациента, предназначенных для симуляции сигналов пациента и тестирования медицинских изделий функциональной диагностики.

Базовый блок vPad-A1 предназначен для управления дополнительными модулями сигналов пациента vPad-PS и vPad-BP. В базовом блоке установлен смартфон с диагональю 5 дюймов, который обеспечивает графический интерфейс пользователя. Помимо смартфона, базовый блок содержит элементы питания, кнопку включения питания, разъем для зарядного устройства, узел связи и передачи данных, отвечающий за сопряжение с модулями.

Модуль vPad-PS предназначен для проверки канала ЭКГ, воспроизведения электрических сигналов, частоты дыхания импедансным методом, температуры. На боковых панелях модуля vPad-PS расположены разъем «высокий выход», выходы для подключения ЭКГ-электродов, разъемы mini-DIN и USB для подключения сигнальных кабелей и дополнительных устройств (TEMP, ECG, AUX/CO, IBP1, IBP2).

Модуль vPad-BP предназначен для проверки канала неинвазивного измерения артериального давления. Давление в пневмосистеме модуля vPad-BP создается встроенным компрессором. Модуль vPad-BP имеет собственный дополнительный аккумуляторный блок и порт для зарядного устройства.

Принцип действия генераторов заключается в преобразовании с помощью цифро-аналогового преобразователя цифровых кодов сигналов заданных форм, записанных во внутренней памяти генераторов, в аналоговую форму и в сравнении результатов одновременного измерения давления встроенным в пневмосистему модуля vPad-BP прецизионным датчиком давления и подключенным к пневматическому разъему неинвазивным измерителем артериального давления.

Генераторы могут дополнительно иметь в своем составе модуль для воспроизведения частоты дыхания по каналу капнометрии - vPad-CO2 и модуль для проверки канала пульсоксиметрии - vPad-O2 (SpO2).

Нанесение знака поверки на генераторы не предусмотрено.

Серийный номер, идентифицирующий каждый экземпляр средства измерений, наносится способом печати в форме буквенно-цифрового обозначения на информационную табличку, закрепленную на оборотной стороне базового блока vPad-A1.

Общий вид генераторов представлен на рисунках 1 и 2.



Рисунок 1 – Общий вид средства измерений с указанием места нанесения серийного номера, знака утверждения типа и места пломбирования



Рисунок 2 – Общий вид составных модулей генератора сигналов пациента vPad

Пломбирование генераторов предусмотрено в виде наклеек фирмы производителя с надписью «WARRANTY VOID IF REMOVED» (гарантия аннулируется в случае ее удаления) на одном из винтов, скрепляющих корпуса модулей.

Программное обеспечение

Программное обеспечение (ПО), установленное на смартфоне и предназначенное для управления генератором, позволяет одновременно обеспечить генерирование и синхронизацию нескольких различных сигналов пациента.

ПО не оказывает влияния на нормируемые метрологические характеристики.

Конструкция средства измерений (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 программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	vPad-A1
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 3.00.0
Цифровой идентификатор ПО	-

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Модуль vPad-PS	
Диапазон воспроизведения амплитуды электрического напряжения, мВ	от 0,05 до 5,5
Пределы допускаемой абсолютной погрешности воспроизведения амплитуды электрического напряжения, мВ	$\pm(0,02 \cdot U_{\text{уст.}} + 0,05)$
Коэффициент усиления сигнала на «высоком» выходе относительно сигнала в отведении II (между выходами F и R)	500
Пределы допускаемой относительной погрешности коэффициента усиления сигнала на «высоком» выходе относительно сигнала в отведении II, %	± 5
Диапазон воспроизведения частоты сердечных сокращений (ЧСС), мин ⁻¹	от 10 до 360
Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения ЧСС, %	$\pm 0,1$
Дискретные значения базового межэлектродного сопротивления, Ом	500, 1000, 1500, 2000
Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения базового межэлектродного сопротивления, %	± 5
Диапазон воспроизведения частоты дыхания (ЧД) импедансным методом, мин ⁻¹	от 10 до 150
Пределы допускаемой абсолютной погрешности воспроизведения ЧД импедансным методом, мин ⁻¹	$\pm 0,2$

Продолжение таблицы 2

Наименование характеристики	Значение
Диапазон воспроизведения температуры для термисторов серии YSI 400, °С	от 20 до 42
Пределы допускаемой абсолютной погрешности воспроизведения температуры для термисторов серии YSI 400, °С	±0,1
Модуль vPad-ВР	
Диапазон воспроизведения и измерений избыточного давления воздуха, мм рт.ст.	от 0 до 400
Пределы допускаемой абсолютной погрешности воспроизведения и измерений избыточного давления, мм рт.ст.	±0,5

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Модуль vPad-A1	
Габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм, не более	208×99×30
Масса без упаковки, кг, не более	0,42
Модуль vPad-PS	
Габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм, не более	208×106×30
Масса без упаковки, кг, не более	0,24
Модуль vPad-ВР	
Габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм, не более	275×98×99
Масса без упаковки, кг, не более	0,88
Условия эксплуатации:	
– температура окружающего воздуха, °С	от +15 до +40
– относительная влажность (без конденсации), %	от 10 до 90

Знак утверждения типа наносится

наносится на информационные таблички на задней стороне базового блока vPad-A1, модуля vPad-PS, модуля vPad-ВР, а также на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Генератор сигналов пациента в составе:	vPad	1 шт.
Базовый блок vPad-A1		1 шт.
Модуль vPad-PS ¹		1 шт.
Модуль vPad-ВР ¹		1 шт.
Модуль vPad-O2 (SpO2) ¹		1 шт.
Модуль vPad-CO2 ¹		1 шт.
Адаптер питания		1 шт.

Продолжение таблицы 4

Кабель питания		1 шт.
Комплект принадлежностей (кабели, переходники, шланги) ¹		1 комп.
Руководство по эксплуатации на русском языке ²		1 шт.
¹ Поставляется в соответствии с условиями поставки. ² Допускается поставка в электронном виде.		

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 5 «Работа в ручном режиме» Генератор сигналов пациента vPad Руководство по эксплуатации.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к средству измерений

Приказ Росстандарта от 30.12.2019 № 3464 Об утверждении государственной поверочной схемы для электродиагностических средств измерений медицинского назначения

Приказ Росстандарта от 29.06.2018 года № 1339 Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений избыточного давления до 4000 МПа

Техническая документация фирмы-изготовителя Datrend Systems Inc.

Правообладатель

Datrend Systems Inc., Канада

Адрес: 130 - 4020 Viking Way Richmond, BC Canada V6V 2L4

Телефон: +1.604.291.7747

E-mail: info@datrend.com

Web-сайт: www.datrend.com

Изготовитель

Datrend Systems Inc., Канада

Адрес: 130 - 4020 Viking Way Richmond, BC Canada V6V 2L4

Телефон: +1.604.291.7747

E-mail: info@datrend.com

Web-сайт: www.datrend.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 об аккредитации реестре аккредитованных лиц RA.RU.310639.

