

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы суточного автоматического измерения артериального давления «КАРДИАН МД»

Назначение средства измерений

Мониторы суточного автоматического измерения артериального давления «КАРДИАН МД» (далее по тексту - мониторы) предназначены для автоматического измерения неинвазивного систолического и диастолического артериального давления (далее по тексту - АД) и частоты пульса пациента через установленные интервалы времени, отображения результатов измерения на жидкокристаллическом индикаторе (далее - ЖКИ), запоминания этих результатов в твердотельной памяти монитора с последующим выводом их на любой IBM-совместимый компьютер для обработки и оценки врачом.

Описание средства измерений

Принцип действия монитора основан на осциллометрическом и аускультативном методах измерения артериального давления и частоты пульса.

Работой всех узлов монитора управляет микропроцессор, по сигналу которого встроенный компрессор начинает накачивать манжету. Величина давления в манжете постоянно измеряется датчиком давления, находящимся внутри прибора. При достижении давлением в манжете уровня, необходимого для полной остановки кровотока (в манжете отсутствуют пульсации давления), микропроцессор выключает компрессор и управляет пневмоклапаном, который начинает стравливать воздух из манжеты.

Появляющиеся в манжете пульсации давления регистрируются и преобразуются аналого-цифровым преобразователем в цифровую форму и передаются в микропроцессор.

Все результаты измерений сохраняются в памяти прибора с последующим выводом их на любой IBM-совместимый компьютер для дальнейшей обработки, с целью получения протокола суточного исследования АД пациента.

Монитор выполнен в пластмассовом корпусе из ударопрочного полипропилена. На лицевой поверхности корпуса расположен ЖКИ. Штуцер для подсоединения гибкого шланга к манжете расположен на верхней торцевой панели. На правой боковой поверхности расположен разъем для подключения к компьютеру. На обратной стороне корпуса находится отсек питания, в который устанавливаются два аккумулятора типа AA Ni-MH 2850 mAh.

Общий вид монитора суточного автоматического измерения артериального давления «КАРДИАН МД» представлен на рисунке 1.

Схема пломбировки от несанкционированного доступа с указанием места для нанесения знака поверки и маркировки приведена на рисунке 2.



Рисунок 1 - Общий вид монитора суточного автоматического измерения артериального давления «КАРДИАН МД»

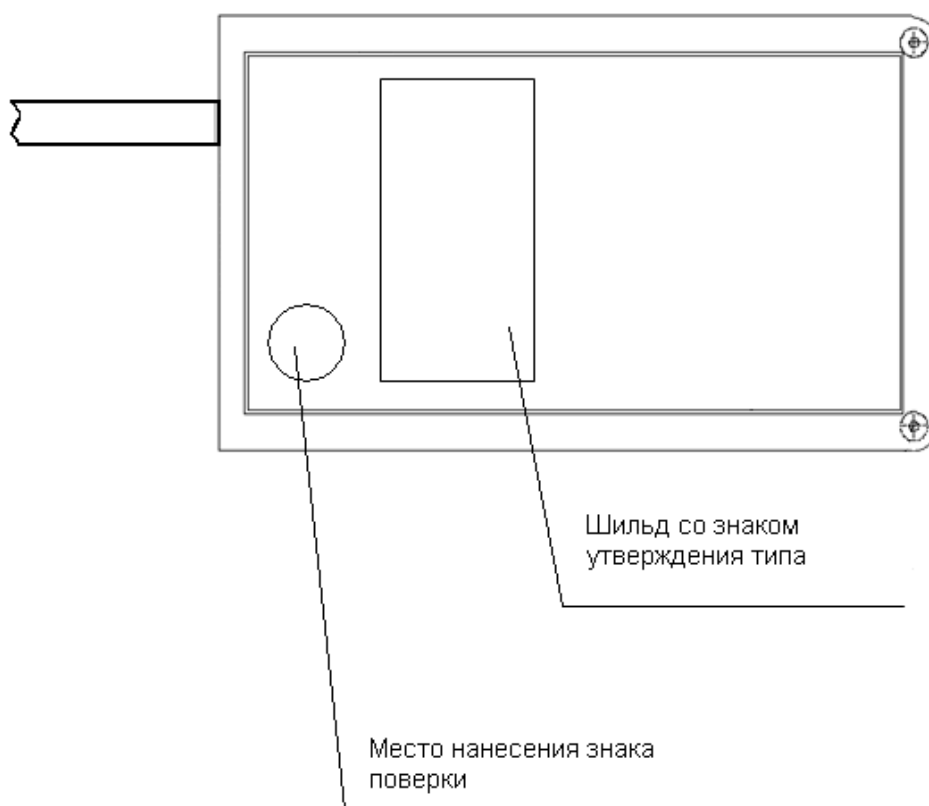


Рисунок 2 - Схема пломбировки и нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки на монитор суточного автоматического измерения артериального давления «КАРДИАН МД»

Программное обеспечение

Программное обеспечение (далее по тексту - ПО), входящее в состав монитора, обеспечивает связь монитора с ПЭВМ и автоматический анализ на ПЭВМ данных.

Результаты обработки отображаются в виде графиков, таблиц, гистограмм и трендов в протоколе исследования, которое может быть распечатано на принтере

ПО разделено на две части:

- программа микроконтроллера монитора АД;
- медицинская программа «СМАД Кардиан-МД» для ПЭВМ.

Для ограничения доступа внутрь корпуса монитора давления производится его пломбирование.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения монитора давления «Кардиан-МД»

Программа микроконтроллера монитора АД	
Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	КСАД.468351.005
Номер версии (идентификационный номер) ПО	1181
Цифровой идентификатор ПО	ec08dc593138d1c80e079a39edb4b424
Алгоритм вычисления контрольной суммы исполняемого кода	Total Commander (MD5)
Медицинская программа «СМАД Кардиан-МД»	
Идентификационные данные (признаки)	Идентификационные данные (признаки)
Идентификационное наименование ПО	КСАД.468351.005 (основной интерфейс и программа расчета основных характеристик АД)
Номер версии (идентификационный номер) ПО	17.01
Цифровой идентификатор ПО	fd5c3b00c5c79a5c9806b32cc44b4567
Алгоритм вычисления контрольной суммы исполняемого кода	Total Commander (MD5)
Идентификационное наименование ПО	КСАД.468351.005 (микропрограмма регистраторов АД)
Номер версии (идентификационный номер) ПО	17.01
Цифровой идентификатор ПО	c9c8fd47702ce857b34ce3c5b80e5187
Алгоритм вычисления контрольной суммы исполняемого кода	Total Commander (MD5)

Продолжение таблицы 1

Идентификационные данные (признаки)	Идентификационные данные (признаки)
Идентификационное наименование ПО	КСАД.468351.005 (модуль передачи микропрограммы в регистраторы АД)
Номер версии (идентификационный номер) ПО	2.0.0.1
Цифровой идентификатор ПО	3624f1afaac079c2804ccb1975752fe2
Алгоритм вычисления контрольной суммы исполняемого кода	Total Commander (MD5)

Для ограничения доступа внутрь корпуса монитора производится его пломбирование.

Обмен данными между ПЭВМ и монитором осуществляется через стандартные интерфейсы Bluetooth и USB-порт.

Искажение данных при передаче через вышеуказанные интерфейсы исключается параметрами протокола.

Программное обеспечение размещается в энергонезависимой памяти микроконтроллера монитора, запись которой осуществляется в процессе производства. Доступ к микроконтроллеру исключен конструкцией аппаратной части монитора.

Уровень защиты программного обеспечения от преднамеренных и непреднамеренных изменений «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Метрологические и технические характеристики

Основные метрологические и технические характеристики анализаторов представлены в таблицах 2-3.

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений давления в манжете, кПа (мм рт.ст.)	от 4 до 37,3 (от 30 до 280)
Пределы абсолютной погрешности измерений давления, кПа (мм рт.ст.)	±0,4 (±3)
Максимальное давление в манжете, кПа (мм рт.ст.)	от 37,3 до 40,0 (от 280 до 300)
Скорость снижения давления в манжете при измерении артериального давления, кПа/с (мм рт.ст./с)	от 0,26 до 0,66 (от 2 до 5)
Диапазон измерения частоты пульса, мин ⁻¹	от 40 до 200
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты пульса, %	±3

Таблица 3 - Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Напряжение питания постоянного тока, В	от 2,4 до 3,0
Время установления рабочего режима, с, не более	10
Время измерения давления, мин, не более	4
Габаритные размеры монитора, мм, не более	
- длина (без учета длины трубки)	107
- ширина	77
- высота	27
Масса монитора (без элементов питания), г, не более	147
Условия эксплуатации:	
- температура окружающей среды, °С	от +10 до +40
- относительная влажность при +25 °С, %	80
Средний срок службы, лет, не менее	5
Условия транспортирования:	
- температура окружающей среды, °С	от -10 до + 50
- относительная влажность при +25 °С, %	до 98

Знак утверждения типа

наносится на нижнюю крышку монитора методом шелкографии и на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность

Наименование	Шифр конструкторской документации	Кол-во шт., экз.
1 Монитор суточного автоматического измерения артериального давления «КАРДИАН МД»	КСАД. 468351.005	1**
2 Манжета плечевая	КСАД. 468351.005-01*, КСАД. 468351.005-02*, КСАД. 468351.005-03*, КСАД. 468351.005-04*, КСАД. 468351.005-05*	2**
3 Чехол многоразового использования	КСАД. 468351.005-5	1
4 Чехол одноразового использования	КСАД. 468351.005-6	30**
5 Комплект соединительных трубок	КСАД. 468351.005-3	2
6 Машина вычислительная электронная персональная (ПЭВМ)	HP Pro 3500 MT G1610*	1
7 Монитор жидкокристаллический	Philips 22'' 223V5LSB*	1
8 Принтер лазерный	Canon LBP6030B*	1
9 Лента сантиметровая	Артикул 0334-5200*	1**
10 Упаковка	КСАД. 468351.005-4	1
11 Аккумулятор	ANSMANN AA Ni-MH 2850 mAh*	4
12 Устройство зарядное	ANSMANN PhotoCam III*	1
13 Программное обеспечение	КСАД. 468351.005 ПО	1
14 Руководство по эксплуатации	КСАД. 468351.005 РЭ	1
15 Руководство пользователя	КСАД. 468351.005 РП	1
16 Методика поверки	МРБ МП.2073-2010	1
<p>Примечание - Допускается поставка монитора без ПЭВМ, без принтера и программного обеспечения (по согласованию с заказчиком).</p> <p>* Допускается замена изготовителем на аналогичные изделия, которые по своим техническим характеристикам и параметрам не ухудшают функционирование монитора и имеют соответствующую документацию, подтверждающую качество этих изделий, удостоверение о государственной регистрации.</p> <p>** Комплектуется в соответствии с заявкой заказчика.</p>		

Поверка

осуществляется по документу Р 50.2.032-2004 «ГСИ. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки».

Основные средства поверки:

- генератор сигналов пациента ProSim 8: диапазон установки амплитуды выходного напряжения от 0,05 до 5 мВ; погрешность установки амплитуды напряжения $\pm 2\%$;

- генератор функциональный Диатест-4: диапазон установки амплитуды выходного напряжения ЭКГ-канала U_{pp} : от 0,03 до 5 мВ; погрешность установки амплитуды напряжения: $\pm(0,01 \cdot U_{pp} + 0,003)$ мВ; диапазон частот: от 0,5 до 75 Гц, погрешность установки частоты: $\pm 0,5\%$.

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

Знак поверки наносится на корпус монитора и в п.13 Руководства по эксплуатации КСАД.468351.005 РЭ.

Сведения о методиках (методах) измерений
приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к мониторам суточного автоматического измерения артериального давления «КАРДИАН МД»

ТУ ВУ 100370976.005 - 2010 Монитор суточного автоматического измерения артериального давления «КАРДИАН МД».

Изготовитель

Инженерно-промышленное частное унитарное предприятие «КАРДИАН»
(УП «КАРДИАН»)

Адрес: Республика Беларусь, г. Минск, ул. П. Глебки, 2-20

Телефон 201-40-25; факс 201-41-06

E-mail: info@cardian.by

Испытательный центр

Экспертиза проведена Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГУП «ВНИИОФИ»)

Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, 46

Тел./факс: +7 (495) 437-56-33; +7 (495) 437-31-47

E-mail: vniofi@vniofi.ru

Web-сайт: www.vniofi.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-14 от 23.06.2014 г.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

« ____ » _____ 2017 г.