

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Комплексы мониторинга артериального давления КАРДИОСЕНС АД

Назначение средства измерений

Комплексы мониторинга артериального давления КАРДИОСЕНС АД (далее - комплексы) предназначены для автоматического измерения систолического и диастолического значений артериального давления (АД) осциллометрическим методом.

Описание средства измерений

Принцип действия комплексов основан осциллометрическим методе анализа параметров пульсовой волны, преобразования этих сигналов в цифровую форму и их регистрации на съёмном цифровом носителе (далее – флэш-карта), сохранения измерительной информации относительно параметров артериального давления, а также временных отметок пациента на флэш-карте, последующей передачи измерительной информации из флэш-карты в память персональной электронно-вычислительной машины (ПЭВМ), обработки параметров АД по заданной программе и вывода измерительной и другой информации на печать.

Комплексы могут использоваться во время исследования состояния сердечно-сосудистой системы человека в отделениях функциональной диагностики медицинских заведений и научно-исследовательских учреждениях.

Основными составными частями комплекса являются:

- Манжета плечевая. Плечевая манжета надевается на плечевой сустав и с помощью пневмошланга соединяется со штуцером, вмонтированным в корпус регистратора. В комплексе используются стандартные манжеты, выпускаемые промышленностью. В частности, стандартный комплект поставки содержит манжету плечевую среднюю для взрослых типа LD-CUFF-N1A, или аналогичные, разрешенные к применению на территории России.
- Регистратор артериального давления. Представляет собой плату, где установлена рабочая система регулирования давления, состоящая из датчика давления, клапана и микропроцессора, а также защитное устройство, которое обеспечивает безопасность пациента, не допуская чрезмерного сдавливания конечности во время измерения. Защитное устройство не зависит от рабочей системы регулирования давления. Оно содержит дополнительный датчик давления и отдельный “защитный” микропроцессор. При обнаружении нарушений в функционировании рабочей системы управления давлением, защитный микропроцессор обеспечивает быстрый сброс давления в манжете до безопасного уровня и блокирует рабочую систему управления давлением. В качестве органа управления в регистраторе имеется Кнопка Пациента, которая расположена на лицевой панели. Она служит для запуска процесса мониторинга, включения Bluetooth-соединения, для записи данных и программирования флэш-карты, а также фиксации событий. Для проверки работоспособности и правильности функционирования регистратора в нем предусмотрен контрольный интерфейс – светодиодный индикатор, расположенный под прозрачной Кнопкой Пациента, и внутренний излучатель звукового сигнала (бипер). С помощью сигналов контрольного интерфейса можно убедиться в том, что прибор включен, источник питания не разряжен, флэш-карта установлена в регистратор и подготовлена к записи. Крышка батарейного отсека расположена на задней или нижней поверхности корпуса регистратора.
- Устройство считывания данных с носителя в персональный компьютер. В качестве устройства считывания информации с носителя в комплексе используется стандартное устройство чтения компакт флэш-карт – флэш-ридер, подключаемый к ПЭВМ через USB-порт. Для осуществления беспроводной передачи записанной на флэш-карту информации после

окончания мониторинга компьютер потребителя должен быть оснащен соответствующим устройством Bluetooth.

- Персональная электронно-вычислительная машина (ПЭВМ) с установленным на ней программным обеспечением КардиоСенс. ПЭВМ не входит в комплект поставки комплекса, однако может поставляться вместе с комплексом по отдельному соглашению. В качестве компьютера может использоваться любая ПЭВМ, соответствующая технической документации изготовителя и совместимая с компьютером IBM года выпуска не ранее 2008, на котором успешно функционирует ОС Windows XP или Windows 7 (32 бит) с достаточным объемом памяти и USB каналом.



Рис.1- Фотография общего вида регистратора входящего в состав комплекса

Программное обеспечение

Комплексы имеют внешнее программное обеспечение (ПО), которое является метрологически значимым. Метрологические характеристики комплекса нормированы с учетом программного обеспечения.

Внешнее ПО, устанавливаемое на персональный компьютер, предусматривает различные экранные формы для отображения в удобном виде значений параметров (текущих и архивных, измеренных и вычисленных) и выполнения контроля.

Программное обеспечение комплекса «КардиоСенс» содержит программу ввода, анализа и сохранения данных, измерения АД, тестирования комплекса, а также все необходимые программы поддержки ПО.

ПО является обязательным составным элементом для работы измерителей и применяется в целях отображения измеренных данных, автоматизации и оптимизации работы комплекса.

Уровень защиты программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений – «низкий».

Идентификационные данные программного обеспечения измерителей приведены в таблице 1.

Таблица 1

Обозначение программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер программного обеспечения)	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
Внешнее	КардиоСенс	не ниже 1.0	-	-

Метрологические и технические характеристики

Основные метрологические и технические характеристики представлены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений давления в манжете, мм рт.ст.	от 20 до 280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления в манжете, мм рт.ст.	±3
Потребляемый ток, не более, мА	2000
Рабочий диапазон температур, °С	УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150, но для диапазона рабочей температуры от 0 до 45°С.
Средняя наработка на отказ, ч, не менее	4000
Средний срок службы, лет, не менее	5
Масса, кг, не более	0,2
Габаритные размеры (длина; ширина; высота), мм, не более	115×66×28
Электрическое питание регистратора осуществляется от внутреннего источника питания – двух аккумуляторов типоразмера АА номинальным напряжением 1,2 В и емкостью не менее 2100 мА·ч	

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на лицевую панель регистратора методом шелкографии и на титульные листы паспорта и руководства по эксплуатации печатным методом.

Комплектность средства измерений

Таблица 3

Наименование	Количество
Регистратор артериального давления КАРДИОСЕНС АД	1 шт.
Элемент питания типа АА (1,2 В)	4 шт.
Зарядное устройство	1 шт.
Кардридер (флэш - ридер) SD	1 шт.
Беспроводной адаптер BlueTooth 2.0	1 шт.
Манжета средняя ЭПС-50 (аналог)	1 шт.

Наименование	Количество
Ремень поясной (по заказу)	1 шт.
Программное обеспечение КардиоСенс на диске	1 шт.
ПЭВМ (по заказу)	1 шт.
Руководство по эксплуатации 69706699.10842 РЭ	1 экз.
Инструкция по медицинскому применению 69706699.10842 ИМ	1 экз.
Паспорт 69706699.10842 ПС	1 экз.

Поверка

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

Основные средства поверки - установка для поверки каналов измерения давления и частоты пульса УПКД-2: диапазон измерения значений давления воздуха, мм рт.ст., от 20 до 400; пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления воздуха, мм рт.ст. $\pm 0,5$; диапазон воспроизведения значений частоты пульса, 1/мин., 30; 40; 60; 80; 120; 150; 180; 200; пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения частоты пульса, % $\pm 0,5$.

Сведения о методиках (методах) измерений

Сведения приведены в руководстве по эксплуатации 69706699.10842 РЭ «Комплексы мониторинга электрокардиосигналов и артериального давления КАРДИОСЕНС К, КАРДИОСЕНС АД. Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к комплексам мониторинга артериального давления КАРДИОСЕНС АД

- ГОСТ Р 51959.1-2002 «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования»;
- ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности»;
- ТУ 9441-001-69706699-2011 «Комплексы мониторинга электрокардиосигналов и артериального давления КАРДИОСЕНС К, КАРДИОСЕНС АД. Технические условия».

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Вне сферы государственного регулирования обеспечения единства измерений.

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «МедПромИнжиниринг»
(ООО «МедПромИнжиниринг»), г. Москва
Адрес: 107241, г. Москва, Черницынский проезд, д.3, стр.3
Тел./факс: +7 (495) 462-50-02, +7 (495) 981-63-85
E-mail: medpromin@mail.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГУП «ВНИИМС»)

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

Тел./факс: (495)437-55-77 / 437-56-66;

E-mail: office@vniims.ru, www.vniims.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИМС» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30004-13 от 26.07.2013 г.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п. «_____» _____ 2014 г.